

ANVISA esclarece sobre petições de importação de padrões de referência

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Data: 01/10/2021

Confira abaixo os esclarecimentos da ANVISA às empresas do setor regulado sobre as petições de licenciamento de importação referentes ao código de assunto 90261, que diz respeito à "Anuência de importação de padrão de referência de natureza biológica não humana, ambiental, química e física, por pessoa jurídica". Essas petições são realizadas por meio do módulo de Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos (LPCO) do Portal Único de Comércio Exterior (Siscomex).

No dia 23 de agosto deste ano, foi iniciado o projeto-piloto para a realização de petições de licenciamento de importação por meio do módulo LPCO referentes ao assunto "Anuência de importação de padrão de referência de natureza biológica não humana, ambiental, química e física, por pessoa jurídica". No módulo LPCO esse assunto é representado pelo código 90261.

No processo de revisão contínua para obter avanços e melhorias das análises de processos de importação, identificou-se a necessidade de esclarecer o setor regulado sobre a submissão desses processos. Os esclarecimentos buscam reduzir a recorrência de exigências técnicas ao longo do processo de pedido de licenciamento.

Diante disto, a Agência esclarece que o peticionamento por meio do código de assunto 90261 refere-se exclusivamente às importações de padrão de referência para ensaio de proficiência regulamentada pelo capítulo XX da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 81/2008. Ou seja, o código 90261 diz respeito à importação de material utilizado em programas para determinação do desempenho de ensaios ou medições específicos através de comparações de resultados obtidos por mais de um laboratório (resultados interlaboratoriais).

No Termo de Responsabilidade do capítulo XX-A da RDC 81/2008, especificamente na coluna "Especificação do(s) tipo(s) de análise(s)", devem constar os tipos de análise a serem desenvolvidas para cada item importado. Esse campo não pode ser preenchido com respostas genéricas, mas de forma específica, com informações sobre a análise a ser desenvolvida no âmbito dos ensaios de proficiência.

Esse Termo de Responsabilidade precisa ser assinado digitalmente pelo responsável técnico e pelo responsável legal da empresa. Para tanto, é imprescindível que esses profissionais estejam cadastrados na Anvisa como responsáveis pela empresa. Essas assinaturas precisam seguir o padrão requerido para a validação, com certificados do tipo e-CNPJ ou e-CPF, emitidos por autoridades certificadoras reconhecidas pela Infraestrutura de Chaves-Públicas Brasileira - ICP/Brasil, conforme o artigo 3º da RDC 74/2016.

Para auxiliar os interessados nesse processo de peticionamento, a ANVISA disponibilizou um documento com um passo a passo contendo todas as orientações sobre a importação por meio de LPCO. Confira o link abaixo:

Cartilha: Peticionamento de Importação por meio de LPCO – Projeto-piloto:

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais/cartilha_peticonamento-de-importacao-por-meio-de-lpco-2013-projeto-piloto.pdf

Por último, a Agência esclarece que a importação realizada por meio do código 90261 não se aplica às importações de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica ou que integrem os procedimentos 1 e 1A do capítulo XXXIX da RDC 81/2008.