

Saiba como peticionar licença de importação por meio de LPCO

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Data: 28/03/2023

A ANVISA publicou, na última sexta-feira (24/3), a cartilha com orientações sobre Peticionamento de Licença de Importação por Meio de Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos – LPCO (versão 4.8). A cartilha foi elaborada visando a criação do fluxo de peticionamento de Licenciamento de Importação (LI) no Sistema Sonda, por meio do módulo de LPCO do Portal Único de Comércio Exterior (Siscomex). O objetivo da publicação, portanto, é apresentar um passo a passo e as orientações gerais sobre como fazer a submissão eletrônica de documentos à Agência.

Confira a íntegra da Cartilha: Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO – Link: <https://bit.ly/3TPrtVC>.

Destaques

A ANVISA recomenda ao setor regulado a leitura atenta de todo o documento, pois houve mudanças significativas no conteúdo e nos procedimentos para protocolo de processos de importação. Seguem abaixo alguns destaques do documento.

1. Preenchimento dos campos dos formulários, conforme modelos de LPCO: foi incluído o item 7.1.3, que traz o detalhamento sobre o preenchimento dos campos do LPCO, conforme modelo disponível no Portal Único de Comércio Exterior.
2. Priorizações de análise: com a revogação da Ordem de Serviço (OS) 47/2008, os critérios de priorização de análise foram revisados e internalizados na cartilha. Dessa forma, o item 8.3 (Priorização de Análise) apresenta as únicas situações prioritárias e os respectivos critérios a serem atendidos pelo importador para a concessão da priorização.
3. Petições secundárias vinculadas a petições primárias de processos já existentes protocoladas pelo Peticionamento Eletrônico de Importação (PEI): no documento, há o esclarecimento de que, a partir de 31/3/2023, todos os protocolos deverão ocorrer por meio do Sistema Sonda, uma vez que o PEI também será encerrado para petições secundárias.
4. Códigos de assunto: alguns códigos de assunto tiveram as descrições alteradas para melhor compreensão do enquadramento correto do protocolo de petição. As importações de produtos sujeitos à vigilância sanitária com a finalidade de utilização em programas de saúde pública, realizadas diretamente pelo Ministério da Saúde ou por entidades públicas integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS), deverão ser protocolizadas por meio dos seguintes códigos de assunto:
 - 90410 - Anuênciam de Importação, para o Ministério da Saúde ou entidades públicas integrantes do SUS, de substâncias sujeitas a controle especial constantes da Portaria 344/1998 – SVS/MS – Procedimento 1 e 1A, em estágio de produto acabado, destinado a programa de saúde pública;
 - 90451 - Anuênciam de importação, para o Ministério da Saúde ou entidades públicas integrantes do SUS, de produtos para saúde e de produtos para diagnóstico in vitro, em estágio de produto acabado, destinado a programa de saúde pública;
 - 90452 - Anuênciam de importação, para o Ministério da Saúde ou entidades públicas integrantes do SUS, de alimentos, em estágio de produto acabado, destinado a programa de saúde pública;

- 90453 - Anuênciа de importação, para o Ministério da Saúde ou entidades públicas integrantes do SUS, de cosméticos e saneantes, em estágio de produto acabado, destinado a programa de saúde pública;
- 90464 - Anuênciа de importação, para o Ministério da Saúde ou entidades públicas integrantes do SUS, de medicamentos, exceto procedimento 1 e 1A, em estágio de produto acabado, destinado a programa de saúde pública.

Cabe destacar que as condicionantes para protocolo em tais códigos se referem a importação de: 1) produtos acabados; 2) com finalidade e comprovação de uso em programas de saúde pública; e 3) efetuados diretamente pelo Ministério da Saúde ou por entidades públicas integrantes do SUS.

Importações de produtos sujeitos à fiscalização sanitária, efetuadas por entidades privadas, mesmo quando vinculadas ao SUS, com produtos destinados a programas de saúde pública, deverão ser protocolizadas nos códigos de assunto listados abaixo, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 488/2021:

- 90263 - Anuênciа de importação de produtos para saúde e de produtos para diagnóstico in vitro por unidades de saúde que desempenham atividades de atenção à saúde humana;
- 90264 - Anuênciа de importação de alimentos por unidades de saúde que desempenham atividades de atenção à saúde humana;
- 90265 - Anuênciа de importação de cosméticos e saneantes por unidades de saúde que desempenham atividades de atenção à saúde humana;
- 90356 - Anuênciа de importação de medicamentos por unidades de saúde que desempenham atividades de atenção à saúde humana.

A condição de priorização de processos poderá ser solicitada através do protocolo da petição secundária de priorização (código de assunto 90428 - Solicitação de priorização de análise de LPCO) e indicação da situação específica no campo do LPCO.

As importações de produtos sujeitos à vigilância sanitária com a finalidade de utilização em programas de saúde pública realizadas diretamente pelo Ministério da Saúde ou por entidades públicas integrantes do SUS, mediante códigos de assunto específicos, já são priorizadas, sem necessidade de protocolo de petição secundária.

Para as importações prioritárias de produtos destinados a programas de saúde públicos, incluindo as efetuadas por unidades de saúde privadas vinculadas ao SUS, a situação de prioridade deverá ser sinalizada através do protocolo de petição secundária.

Protocolos de priorizações sem comprovação documental serão indeferidos sumariamente, nos termos do item 1.3 do Capítulo II do Anexo da RDC 81/2008.

As demais importações de produtos sujeitos à fiscalização sanitária, efetuadas por entidades privadas, mesmo quando vinculadas ao SUS, como produtos que não são destinados a programas de saúde pública, serão submetidas a análise por ordem cronológica de protocolo do processo de importação no Soluta.

A ANVISA informa que, em breve, será realizado um webinar para o setor regulado, a fim de esclarecer possíveis dúvidas sobre esse assunto.