

ANVISA atualiza procedimento de solicitação de anuência de importação com obrigatoriedade de pré-embarque

Fonte: Portal de notícias / Anvisa

Data: 07/11/2023

A ANVISA passou a adotar novos fluxos de protocolo para solicitações de anuência de importação de medicamentos e substâncias sujeitos a controle especial, em conformidade com os procedimentos 1 e 1A do Capítulo XXXIX do Anexo da RDC 81/2008. As atualizações, que entraram em vigor nesta segunda-feira (6/11), estão alinhadas às inovações do Portal Único de Comércio Exterior (Pucumex).

A importação desses produtos possui anuência em duas fases: a Autorização de Pré-Embarque e a Anuência de Pós-Embarque.

As solicitações de pré-embarque, a partir de agora, devem ser realizadas com o código de assunto 70873 - Solicitação de autorização de embarque de produtos sujeitos a controle especial da Portaria SVS/MS 344/1998 (Listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, E e F). Esse código deve ser protocolado como secundário ou terciário e vinculado à petição de Autorização de Importação (AI) concedida pela Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (Cocic) da Anvisa. As petições de AI possuem os seguintes códigos:

7656 – PRODUTOS CONTROLADOS – Autorização de Importação de Substância/Medicamento (petição secundária).

7657 – PRODUTOS CONTROLADOS – Autorização de Importação de Substância/Medicamentos, destinados exclusivamente para fins de ensino ou pesquisa, análise e utilizados como padrão de referência (petição primária).

7690 – PRODUTOS CONTROLADOS – Autorização de Importação Específica de Substância/Medicamento para órgãos de repressão a drogas, entidade importadora de controle de dopagem, laboratório de referência analítica, instituição de ensino ou pesquisa. (petição primária).

Para cada LPCO alvo da importação, deve ser feita uma petição com o assunto 70873. É necessário anexar o extrato do LPCO a esse protocolo no Solicita, para que a análise seja efetuada nos documentos obrigatórios apensados no Portal Único de Comércio Exterior. No Pucumex, o importador deverá anexar a fatura comercial e a Autorização de Importação correspondente para a análise da solicitação de autorização de embarque.

Se necessário, a Cocic irá analisar os pedidos de pré-embarque e emitirá Notificação de Exigência no sistema Solicita para complementação de informações. O atendimento a essas exigências deve ser feito em duas etapas:

Protocolando a petição de cumprimento no Solicita; e Anexando os documentos necessários no Pucumex.

Caso o pré-embarque seja concedido, a situação do LPCO será identificada como “Autorização de importação emitida”. Caso o pré-

embarque seja negado, o LPCO será indeferido.

Se for preciso registrar uma Licença de Importação (LI) substitutiva devido a alterações nas informações presentes na Autorização de Importação ou no texto da autorização de embarque antes do embarque da mercadoria, será necessário solicitar uma nova autorização de embarque. Esse procedimento deve ser realizado por meio do protocolo de petição nº 70873. Entretanto, para alterações que não afetem esses documentos, não será exigida uma nova autorização de embarque.

Códigos de assunto

Após a chegada da carga e com a Autorização de Importação emitida, o importador deverá protocolizar o processo de importação utilizando os códigos de assunto apropriados para concluir a solicitação de importação:

90311 - Anuência de Importação de até 10 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, exceto padrões de referência, integrantes do procedimento 1 ou 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais.

90312 - Anuência de Importação de 11 a 20 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, exceto padrões de referência, integrantes do procedimento 1 ou 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais.

90313 - Anuência de Importação de 21 a 30 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, exceto padrões de referência, integrantes do procedimento 1 ou 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais.

90314 - Anuência de Importação de 31 a 50 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, exceto padrões de referência, integrantes do procedimento 1 ou 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais.

90315 - Anuência de Importação de 51 a 100 itens de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, exceto padrões de referência, integrantes do procedimento 1 ou 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais.

90406 - Anuência de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos a controle especial da Portaria SVS/MS 344/1998 (listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F), importados por órgãos de repressão às drogas.

90407 - Anuência de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos a controle especial de que trata a Portaria SVS/MS 344/1998 (listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F), destinados à pesquisa científica ou tecnológica.

90408 - Anuência de Importação de padrão de referência de natureza química ou ambiental contendo substância do procedimento 1 ou 1A por pessoa jurídica.

90409 - Anuência de Importação de amostras de medicamentos sob pesquisa clínica contendo substância do procedimento 1 ou 1ª.

90410 - Anuência de Importação para o Ministério da Saúde ou entidades públicas integrantes do SUS, para importação de substâncias sujeitas a controle especial constantes da Portaria SVS/MS 344/98 – Procedimento 1 e 1A, em estágio de produto acabado, destinado a programa de saúde pública.

90425 - Anuência de Importação de amostras de produtos contendo

substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS 344/1998 (listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F), na forma de produtos acabados, a granel ou matéria-prima, não regularizados no SNVS, para fins de testes.

90488 - Anuência de importação de medicamentos destinados a programas de acesso expandido, uso compassivo, fornecimento de medicamentos pós-estudo e ensaios clínicos contendo substância do procedimento 1 ou 1^a.

Para orientações detalhadas, recomenda-se a consulta ao Manual de Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO.