

Importações não sujeitas à intervenção sanitária: mudanças nos procedimentos

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Data: 29/06/2023

A ANVISA reitera a mudança nos procedimentos para importações não sujeitas à intervenção sanitária. Além do webinar realizado no dia 12 de junho, cuja gravação está disponível – Link: <https://enqr.pw/bUrwy>, explicamos aqui ponto a ponto, a fim de esclarecer o tema.

O que diz a resolução

De acordo com o item 2 do Capítulo XXXVII da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 81/2008 e alterações:

(...) 2. A importação com finalidade declarada pelo importador, não sujeita a intervenção sanitária da ANVISA, cuja classificação tarifária - NCM/SH - integre a listagem e os procedimentos previstos no Capítulo XXXIX desta Resolução, deverá submeter-se à fiscalização da ANVISA, mediante apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária, prevista no subitem 1.2 do Capítulo II, instruída pelo Termo de Responsabilidade descrito no Capítulo XXXVIII desta Resolução”.

(...)

2.2 Os bens ou produtos não sujeitos a intervenção sanitária da ANVISA de que trata o item 2 deste Capítulo não serão consideradas como hipótese de incidência para recolhimento, na importação, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária junto à Anvisa.

Ou seja, as importações podem não ser sujeitas à intervenção sanitária por dois motivos: pelo produto em si ou segundo sua finalidade de uso.

O que muda

O código 90368 abrangia alimentos, cosméticos, saneantes, dispositivos médicos, medicamentos e outros produtos (mamadeiras, bicos e chupetas) com finalidades não sujeitas à intervenção sanitária, além de produtos que por si só não eram sujeitos à intervenção sanitária, tais como materiais de uso automotivo ou de uso em indústria química, mas cuja Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) está marcada para anuência da Anvisa.

Com a reorganização e a reestruturação dos Postos de Anuência de Importação da Agência, permanecerão no código 90368 apenas aqueles produtos que, por si só, não são sujeitos à intervenção sanitária. Assim sendo, alimentos, cosméticos, saneantes, dispositivos médicos, medicamentos e outros produtos (mamadeiras, bicos e chupetas) com finalidades de uso não sujeitas à intervenção sanitária deverão ser importados por meio dos procedimentos específicos da categoria de produto do Capítulo XXXIX da RDC 81/2008 e alterações, por meio dos códigos de assunto da categoria de produto com finalidade comercial/industrial e com apresentação do Termo de Responsabilidade do Capítulo XXXVIII da RDC 81/2008.

Como ficam os prazos

Com relação aos dispositivos médicos, os novos fluxos já estão sendo aplicados desde 17 de abril – Link: <https://l1nk.dev/OoZHS>. Para as demais categorias, o prazo para adequação é 14 de agosto deste ano. A partir dessa data, os processos de importação serão analisados conforme a nova lógica. Petições sob código de assunto ou com procedimento equivocados serão indeferidas sumariamente.

Material de consulta

A fim de auxiliar nesse período de transição, a ANVISA elaborou o "Manual de importação não sujeita à intervenção sanitária". Acesse aqui – Link: <https://l1nk.dev/rK1KS>.