

Anvisa informa sobre alteração nos tratamentos administrativos para importação

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Data: 04/07/2024

A Anvisa informa que entrarão em vigor, em 1º de agosto de 2024, novos tratamentos administrativos para a importação de produtos sujeitos ao controle e à fiscalização sanitária.

Entenda

Para a importação de produtos sujeitos ao controle e à fiscalização sanitária, dispostos no artigo 8º da Lei 9.782/1999 e listados na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 81/2008, existe a obrigatoriedade de tratamento administrativo por meio de Licenciamento de Importação, a ser submetido à avaliação da Anvisa.

Conforme o artigo 13 da Portaria Secex 23/2011, as importações brasileiras estão dispensadas de licenciamento, exceto nas hipóteses de importações sujeitas ao tratamento de Licenciamento Automático, Licenciamento Não Automático ou Impedimento.

Nos casos de dispensa, os importadores devem providenciar diretamente o registro da Declaração de Importação (DI) no Siscomex, com o objetivo de dar início aos procedimentos de despacho aduaneiro junto à Receita Federal do Brasil. Atualmente, o controle administrativo das importações é realizado por meio da Licença de Importação (LI), sujeita à anuência de órgãos governamentais.

Para esclarecer melhor os importadores e possibilitar a seleção das Nomenclaturas Comuns do Mercosul (NCMs) exclusivamente para produtos sujeitos à fiscalização sanitária, nos termos do artigo 8º da Lei 9.782/1999 e da RDC 81/2008, foi realizado um extenso trabalho de revisão de todas as NCMs. O resultado foi a atualização dos tratamentos administrativos que alimentam os sistemas de importação.

Os novos tratamentos administrativos da Anvisa, a seguir descritos, entrarão em vigor a partir de 1º de agosto de 2024, conforme as categorias de produtos:

ALIMENTOS	
064	Alimento (e insumo) para ind/uso humano: suco de noni, aloe vera e derivados
065	Alimento (e insumo) para ind/uso humano: seco
066	Alimento (e insumo) para ind/uso humano: processado
067	Alimento (e insumo) para ind/uso humano: inteiro, fragmentado ou moído
068	Alimento (insumo) para ind/uso hum: formul infant-enteral-erro inato/>50% ing leite
069	Alimento (e insumo) para ind/uso humano: fórmula infantil, enteral e erro inato
071	Alimento (e insumo) para ind/uso humano: exceto embutidos
072	Alimento (e insumo) para ind/uso humano: exc. carne tem/hamburg/empanado
073	Alimento (e insumo) para ind/uso humano: exc polpa para preparo bebida
074	Alimento (e insumo) para ind/uso humano: exc. fígado cozido
075	Alimento (e insumo) para ind/uso humano: exc conserv/patê/carne salg/bacon/embutido

076	Alimento (e insumo) para ind/uso humano: exc conserv/mold/empanad/pesca coz/surimi
077	Alimento (e insumo) para indústria/uso humano: embalag/outro acondicionar alimento
078	Alimento (e insumo) para indust/uso humano: composto/prep Líq, p/consumo ou aromatiz
079	Alimento (e insumo) para ind/uso humano: com <20% de ingr leite
080	Alimento (e insumo) para ind/uso humano
COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE	
081	Cosmético, Prod. Higiene e Perfume (e insumos) para indústria/uso humano
DISPOSITIVOS MÉDICOS	
082	Dispositivo médico (e componentes) para indústria/uso humano
MEDICAMENTOS	
083	Medicamento (e insumos) para indústria/uso humano
SUBSTÂNCIAS CONTROLADAS	
084	Medicamentos ou substâncias com finalidade controladas pela Port. SVS/MS 344/1998
090	Produto de Cannabis
Mercadoria	
OUTROS PRODUTOS	
085	Padrão/Material/Substância de referência (primário/CQ/proficiência)
089	Mamadeiras, bicos, chupetas, mordedores
SANEANTE	
086	Saneante (e insumos) para indústria/uso humano
SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS HUMANOS	
087	Sangue, tecidos, células, órgãos e produtos de terapias avançadas
PRODUTOS FUMÍGENOS	
088	Produtos fumígenos

Cabe ressaltar que algumas NCMs possuem mais de um destaque para a Anvisa como opção de seleção. Nesse caso, o importador deverá verificar:

1. Casos de destaques com categorias de produtos diferentes: o importador deve selecionar a categoria regulatória específica do produto acabado alvo do processo de importação na Anvisa, mesmo na importação de insumos ou componentes para fabricação.
2. Casos de destaques para a mesma categoria de produto (alimentos): havendo possibilidade de enquadramento em qualquer uma das opções disponíveis, ficará livre a seleção de uma das opções pelo importador, por serem a maioria situações de exceções para enquadramento.

Informa-se que o destaque indicando “indústria/uso humano” refere-se a qualquer tipo de finalidade que envolva etapas de fabricação ou uso humano, tal como testes, lote piloto, pesquisas, demonstração, exposição, ensaio de proficiência, ensino, treinamento, reposição, diagnóstico laboratorial ou clínico, doação, consumo ou outras formas de comercialização.

As NCMS e respectivos destaques/tratamentos estarão vinculados aos modelos de LPCO (Licença, Permissão, Certificado e Outros) por categoria de produto no Portal Único de Comércio Exterior.

Caso sejam detectadas situações que requeiram ajustes, solicita-se a comunicação à Anvisa, por meio do Fale Conosco (<https://antigo.anvisa.gov.br/fale-conosco>), com a indicação do número da NCM, descrição do produto, indicação de uso, modelo de LPCO em que se pleiteia a alteração e finalidade da importação.

Cabe destacar que as alterações a serem implementadas fazem parte das etapas preparatórias de inserção da Anvisa no Novo Processo de Importação (NPI) - Duimp.

Os produtos e as operações sujeitas ao controle administrativo podem ser consultados na Portaria Secex 23/2011 e no Simulador de Tratamento Administrativo - Importação, sendo que as alterações serão divulgadas por meio das Notícias Siscomex Importação.

Por fim, como consequência do trabalho realizado, informamos que será desativado o código de assunto 90368 - Anuência Anvisa de Importação de mercadoria não sujeita à intervenção sanitária, mas cujo NCM/SH possui marcação para anuência Anvisa, em LI/LPCO, uma vez que a revisão das NCMs solucionou a questão específica dos casos protocolizados nesse código de assunto.