

Saiba quais são os códigos de importação de produtos para pesquisa clínica ou tecnológica

Fonte: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Data: 11/04/2024

Os fluxos para anuência de importação de produtos sujeitos à intervenção sanitária, para fins de pesquisa clínica ou pesquisa tecnológica junto à Anvisa, passaram por alguns ajustes. Para que você não tenha dúvidas na hora de peticionar, indicamos abaixo os enquadramentos de código de petição, a instrução processual e as categorias de produtos.

Quando o medicamento é o alvo da pesquisa clínica na Anvisa

1. Importação de medicamentos, alvo da pesquisa clínica definida pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 9/2015:
 - 90350 – Anuência Anvisa de Importação de medicamentos sob ou para acompanhamento de Pesquisa Clínica, exceto procedimento 1, 1A e 3, em LI/LPCO; ou
 - 90409 – Anuência Anvisa de Importação de amostras de medicamentos sob ou para acompanhamento de Pesquisa Clínica contendo substância do procedimento 1 ou 1A, em LI/LPCO; ou
 - 90424 – Anuência Anvisa de Importação de amostras de medicamentos sob ou para acompanhamento de Pesquisa Clínica ou programas de acesso expandido, uso passivo e fornecimento pós-estudo contendo substância do procedimento 3, em LI/LPCO.
2. Importação de dispositivos médicos, para acompanhamento de pesquisa clínica de medicamentos estabelecida pela RDC 9/2015:
 - 90504 – Anuência Anvisa de Importação de dispositivos médicos ou IVD, destinados a acompanhamento e avaliação de Pesquisa Clínica de medicamentos, em LI/LPCO.
3. Importação de kit coletor de material biológico, destinado a acompanhamento e avaliação de pesquisa clínica de medicamentos definida pela RDC 9/2015:
 - Deverá ser realizada por meio do seguinte código de assunto: 90504 – Anuência Anvisa de Importação de dispositivos médicos ou IVD, destinados a acompanhamento e avaliação de Pesquisa Clínica de medicamentos, em LI/LPCO.
 - Nesse sentido, de forma a simplificar os procedimentos, o código de assunto 90352 – Anuência Anvisa de Importação de kit coletor de material biológico destinados a acompanhamento e avaliação de Pesquisa Clínica de medicamento, dispositivo médico ou IVD, em LI/LPCO, será descontinuado.
4. Importação de alimentos, para acompanhamento de pesquisa clínica de medicamentos, conforme disposto na RDC 9/2015:

- 90496 – Anuência Anvisa de Importação de alimentos destinados a acompanhamento e avaliação de Pesquisa Clínica de medicamento, dispositivo médico ou IVD, em LI/LPCO.
- 5. Importação de cosméticos e produtos de higiene, para acompanhamento de pesquisa clínica de medicamentos definida pela RDC 9/2015:
 - 90503 – Anuência Anvisa de Importação de cosméticos, produtos de higiene e perfume, destinados a acompanhamento e avaliação de Pesquisa Clínica de medicamento, dispositivo médico ou IVD, em LI/LPCO.
- 6. Importação de saneantes, para acompanhamento de pesquisa clínica de medicamentos ou dispositivos médicos, estabelecida pela RDC 9/2015:
 - 90506 – Anuência Anvisa de Importação de saneantes, destinados a acompanhamento e avaliação de Pesquisa Clínica de medicamento, dispositivo médico ou IVD, em LI/LPCO.

Quando o dispositivo médico é alvo da pesquisa clínica na Anvisa

1. Importação de dispositivos médicos, alvo da pesquisa clínica definida no escopo da RDC 837/2023:
 - 90351 – Anuência Anvisa de Importação de dispositivos médicos ou IVD, sob Pesquisa Clínica, em LI/LPCO.
2. Importação de dispositivos médicos, para acompanhamento de pesquisa clínica de dispositivos médicos, no escopo da RDC 837/2023:
 - 90351 – Anuência Anvisa de Importação de dispositivos médicos ou IVD, sob Pesquisa Clínica, em LI/LPCO.
3. Importação de kit de coleta de material biológico vinculado ao acompanhamento ou avaliação de pesquisa clínica de dispositivos médicos, no escopo da RDC 837/2023:
 - 90351 - Anuência Anvisa de Importação de dispositivos médicos ou IVD, sob Pesquisa Clínica, em LI/LPCO.
4. Importação de alimentos, para acompanhamento de pesquisa clínica de dispositivos médicos, no escopo da RDC 837/2023:
 - 90496 – Anuência Anvisa de Importação de alimentos destinados a acompanhamento e avaliação de Pesquisa Clínica de medicamento, dispositivo médico ou IVD, em LI/LPCO.
5. Importação de cosméticos e produtos de higiene, para acompanhamento de pesquisa clínica de dispositivos médicos, no escopo da RDC 837/2023:
 - 90503 – Anuência Anvisa de Importação de cosméticos, produtos de higiene e perfume, destinados a acompanhamento e avaliação de Pesquisa Clínica de medicamento, dispositivo médico ou IVD, em LI/LPCO.
6. Importação de saneantes, para acompanhamento de pesquisa clínica de dispositivos médicos, no escopo da RDC 837/2023:

- 90506 – Anuência Anvisa de Importação de saneantes, destinados a acompanhamento e avaliação de Pesquisa Clínica de medicamento, dispositivo médico ou IVD, em LI/LPCO.

Quando o produto de terapia avançada é o alvo da pesquisa clínica, na Anvisa, no escopo da RDC 506/2021:

- 90292 – Anuência Anvisa de importação de produtos de terapias avançadas sob pesquisa clínica, em LI/LPCO.

Quando cosméticos, saneantes ou alimentos são importados para acompanhamento ou como objeto de ensaios clínicos, fora do escopo das RDCs 9/2015 e 837/2023:

- 90459 – Anuência Anvisa de importação de alimentos destinados à pesquisa científica ou tecnológica, em LI/LPCO; ou
- 90460 – Anuência Anvisa de importação de cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, saneantes e outros produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica, em LI/LPCO; ou
- 90498 - Anuência Anvisa de importação de saneantes destinados à pesquisa científica ou tecnológica, em LI/LPCO.

Os documentos de instrução para cada código de assunto podem ser consultados no <https://acesse.one/Rm2Z7> disponível na versão vigente em <https://acesse.one/WRI7h>