

PASSARINI GROUP

MANUAL DE IMPORTAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

POSTO DE ANUÊNCIA DE IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (PAFPS)

Brasília, junho de 2023

Copyright © 2021. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
Versão 2.1
É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.
Depósito Legal na Biblioteca Nacional, conforme Decreto n.º 1.825, de 20 de dezembro de 1907.

Diretor-Presidente
Antonio Barra Torres

Diretor
Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – GGPAF
Bruno Gonçalves Araújo Rios

Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GCPAF
Elisa da Silva Braga Boccia

Posto de Anuência de Importação de Produtos para Saúde - PAFPS
Mônica Cristina Antunes Figueirêdo Duarte

Equipe técnica do Posto de Anuência de Importação de Produtos para Saúde - PAFPS
Adriana Patricia Medeiros de Souza
Albanita Maria Bezerra
Aldo Nunes Hidalgo
Angela Karla Marques da Silva
Bruna Malacarne
Elenildes Silva Amorim
Fabiana Cristina de Sousa
Fabiana de Marsillac Fontes Machado
Fernanda Lopes Brito Garcia
Heloisa de Almeida Lopes Murta
Juliana Amorim da Silva Mengarda
Luiz Gonzaga Lima de Morais Junior
Maria Olivia Nogueira Teixeira Prata
Mariana Boaventura Oliveira de Faveri
Nelyson Dias de Oliveira
Nur Shuqaira Mahmud Said Abdel Qader Shuqair
Rosiara de Souza Oliveira Guimaraes

Elaborado por:
Mônica Cristina Antunes Figueirêdo Duarte

Revisado por:
Albanita Maria Bezerra
Aldo Nunes Hidalgo
Ana Flavia Dias Vieira da Costa
Caroline Nayanna Rodrigues Santos
Elisa da Silva Braga Boccia
Juliana Amorim da Silva Mengarda
Maria Olivia Nogueira Teixeira Prata

gcpaf@anvisa.gov.br
É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.
Copyright© Anvisa, 2023 – Versão 2.

1. OBJETIVO E ABRANGÊNCIA 3
1.1. DISPOSITIVOS MÉDICOS 3
1.2. TRATAMENTO ADMINISTRATIVO NA IMPORTAÇÃO 4
1.3. FINALIDADES DE IMPORTAÇÃO 4
2. EMPRESAS ENVOLVIDAS NA LOGÍSTICA DE IMPORTAÇÃO 5
2.1. IMPORTADORES 5
2.1.1 AFE da RDC nº 16/2014 5
2.1.2 AFE da RDC nº 61/2004 6
2.1.3 Unidades de Saúde 6
2.2. ARMAZENADORAS EM RECINTOS ALFANDEGADOS 8
2.3. TRANSPORTADORAS 9
2.3.1 Durante o trânsito aduaneiro 9
2.3.2 Após o despacho aduaneiro 9
3. DISPOSITIVOS MÉDICOS 10
3.1. DISPOSITIVOS MÉDICOS SUJEITOS À REGULARIZAÇÃO SANITÁRIA 11
3.2 DISPOSITIVOS MÉDICOS ISENTOS DE REGULARIZAÇÃO SANITÁRIA 13
4. DADOS DA REGULARIZAÇÃO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS 13
4.1 ESTÁGIO DE FABRICAÇÃO 13
4.2 MODELO 15
4.3 APRESENTAÇÃO COMERCIAL 15
4.4 FABRICANTE LEGAL 16
4.5 UNIDADE FABRIL 16
4.6 ESTERILIDADE DE DISPOSITIVOS 17
4.7 CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM E TRANSPORTE 17
4.8 ROTULAGEM 18
4.9 COMPONENTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 19
4.10 KITS, SETS OU CONJUNTOS 20
4.11 PRODUTOS COMBINADOS 21
4.12 EQUIPAMENTOS MÉDICOS RECONDICIONADOS 21
4.13 PRODUTOS USADOS 23
4.14 FONTES RADIOATIVAS 23
4.15 ALTERAÇÕES EM PROCESSOS DE REGULARIZAÇÃO 24
5. ANUÊNCIA DE IMPORTAÇÃO ANVISA 25
5.1 CADASTRO NA ANVISA 25
5.2 SISTEMA SOLICITA 25

5.3 TAXA DE FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA 26
5.4 CODIGO DE ASSUNTO 26
6. PASSO-A-PASSO DO PROCESSO DE IMPORTAÇÃO 27
6.1 PREENCHIMENTO DOS CAMPOS DO LI NO SISCOMEX 27
6.2 LICENCIAMENTO DE IMPORTAÇÃO SUBSTITUTIVO – DADOS ANVISA 31
6.3 FINALIDADES DE IMPORTAÇÃO 31
6.4 PRIORIDADES DE ANÁLISE 35
6.5 INSTRUÇÃO DO PROCESSO DE IMPORTAÇÃO 36
6.5.1 Documentos obrigatórios 36
6.5.2 Outros documentos 74
7. INDEFERIMENTO SUMÁRIO 75
8. EXIGÊNCIA TÉCNICA 75
9. INSPEÇÃO DE MERCADORIAS 76
10. TERMO DE GUARDA E RESPONSABILIDADE 77
11. INTERDIÇÃO 78
12. RECURSO ADMINISTRATIVO 79
13. TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 81
14. ESGOTAMENTO DE ESTOQUE 82
15. DESINTERDIÇÃO DE MERCADORIAS 83
16. GERENCIAMENTO DE RISCO SANITÁRIO 84
17. CANAIS DE ATENDIMENTO À SOCIEDADE 86

1. OBJETIVO E ABRANGÊNCIA

O manual tem o objetivo de orientar os importadores sobre as regras para submissão e os procedimentos de análise de processos de importação de dispositivos médicos sob responsabilidade do Posto de Anuência de Importação de Produtos para Saúde (PAFPS).

Os assuntos estão organizados em tópicos que auxiliam na consulta sobre regularização de empresas e produtos, instrução processual e procedimentos de análise e de fiscalização, com indicação da legislação e das situações específicas aplicáveis a cada tópico.

Este material não pretende substituir as orientações sobre peticionamento de processo de importação já publicadas pela Anvisa ou o Manual disponível no Portal Siscomex, mas complementá-los em aspectos específicos da anuência de importação de dispositivos médicos no contexto da Anvisa.

1.1. DISPOSITIVOS MÉDICOS

A importação de dispositivos médicos, por pessoa jurídica na forma de matéria-prima, componentes, peças, acessórios, produto semiacabado, produto a granel ou produto acabado deverá ser submetida à fiscalização pelo PAFPS antes de seu desembaraço aduaneiro.

A RDC nº 751/2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos, define dispositivos médicos como sendo:

> *"qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios:*
>
> *a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença;*
>
> *b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência;*
>
> *c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;*
>
> *d) suporte ou manutenção da vida;*
>
> *e) controle ou apoio à concepção; ou*

f) fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos."

Porém, nem todos os dispositivos médicos estão sujeitos à regularização na Anvisa, seja pela indicação de uso do produto definido pelo fabricante, seja pela isenção de regularização pela finalidade da importação.

1.2. TRATAMENTO ADMINISTRATIVO NA IMPORTAÇÃO

A primeira etapa a ser verificada, quando da necessidade de anuência de importação de um dispositivo médico, indiferente a obrigatoriedade ou isenção de regularização, é a verificação se a NCM (Nomenclatura Comum do Mercosul) possui algum destaque ou marcação da Anvisa.

Atualmente, a consulta pode ser efetuada pelo portal https://www.gov.br/siscomex/pt-br/informacoes/tratamento-administrativos/tratamento-administrativo-na-importacao, consultando o Simulador de Tratamento Administrativo do Siscomex, ou baixando a tabela de consulta de NCM e órgão anuente.

A indicação do NCM para cada mercadoria a ser importada não está sob competência da Anvisa. À Agência cabe somente a análise do pedido de anuência após protocolo de processo de importação para os NCMs marcados para sua avaliação.

ATENÇÃO

Caso a empresa importadora verifique a necessidade da marcação da Anvisa em algum NCM ou ainda de revisão, deverá formalizar o pedido através do Fale Conosco da Agência. O pedido deverá ser enviado com a indicação do NCM, tipo de produto e motivação.

1.3. FINALIDADES DE IMPORTAÇÃO

As finalidades de importação sob responsabilidade de análise do PAFPS estão previstas na RDC nº 81/2008, RDC nº 172/2017, RDC nº 10/2015, RDC nº 13/2004, RDC nº 488/2021 e RDC nº 203/2017, dispostas em códigos de assuntos específicos nos termos da RDC nº 222/2006. O escopo deste manual está restrito às seguintes finalidades de importação:

- Comercial;
- Industrial;
- Feiras e Eventos;
- Doação;
- Testes, ensino e treinamento;
- Uso exclusivo em unidade de saúde;
- Excepcionalidades;
- Pesquisa Clínica;
- Pesquisa científica, tecnológica ou envolvendo seres humanos;
- Abastecimento de meios de transporte internacional;
- Para Ministério da Saúde e entidades públicas vinculadas;

Os procedimentos e instrução documental de cada finalidade de importação serão tratados posteriormente neste manual.

2. EMPRESAS ENVOLVIDAS NA LOGÍSTICA DE IMPORTAÇÃO

2.1. IMPORTADORES

Conforme Lei nº 6.360/76, a importação de dispositivos médicos é atividade exclusiva a ser realizada por empresas autorizadas junto à Anvisa, considerando ainda que a vinculação é estabelecida segundo a categoria específica do produto.

Atualmente, são duas as Resoluções da Diretoria Colegiada que regem a concessão de Autorização de Funcionamento para Empresas (AFE), para importadoras de dispositivos médicos: a RDC nº16/2014 e a RDC nº 61/2004.

2.1.1 AFE da RDC nº 16/2014

Importadores com AFE concedida nos termos da RDC nº 16/2014 podem importar:

- Dispositivos médicos regularizados de titularidade da própria importadora;
- Dispositivos médicos regularizados de titularidade de terceiros, desde que a importadora também detenha AFE específica para importar dispositivos médicos.

Algumas empresas possuem isenção da AFE da RDC nº 16/2014, mesmo quando exercendo a atividade de importação de dispositivos médicos:

- Empresas que exercem o comércio varejista de dispositivos médicos de uso leigo;

- Filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE;
- Empresas que exercem exclusivamente atividades de importação de matérias-primas, componentes e insumos destinados à fabricação de dispositivos médicos;
- Empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.

Nesses casos, a verificação do ramo de atividade da empresa se baseia no CNAE da empresa importadora e nos dados do CNPJ das filiais.

A AFE de importador de dispositivos médicos é concedida para cada estabelecimento (CNPJ) que realize a importação, ou seja, cada CNPJ deve possuir AFE própria.

As empresas que efetuarem importação de insumos, matéria-prima e demais componentes para fabricação de dispositivos médicos passíveis de regularização na Anvisa, mas que pela destinação total para exportação são isentos, deverão ter AFE para fabricar e exportar dispositivo médico. Tal demanda decorre do fato que na importação não será fornecido nenhum número de regularização de produto acabado na Anvisa.

2.1.2 AFE da RDC nº 61/2004

Empresas que atuam nas operações de importação por conta e ordem de terceiro ou encomenda, nos termos da INSTRUÇÃO NORMATIVA RFB nº 1861, de 27 de dezembro de 2018, devem possuir AFE concedida pela RDC nº 61/2004 para a categoria de dispositivo médico.

A AFE é concedida para a matriz, com validade em todo o território nacional, sendo que as filiais devem estar cadastradas na AFE de sua matriz para a atividade e categoria de produto objeto da importação.

O cadastro das filiais é realizado mediante petição secundária vinculada ao processo de AFE da matriz, protocolizada pelo sistema Solicita na Anvisa.

A AFE é publicada em DOU, enquanto o cadastro da filial é anuído por meio de Ofício Eletrônico enviado à matriz, por meio do sistema Solicita.

2.1.3 Unidades de Saúde

A RDC nº 488/2021 estabelece a definição do escopo do que são unidades de saúde para fins de anuência de importação:

"estabelecimento de saúde destinado a prestar assistência à população na prevenção, tratamento e diagnóstico de doenças, na recuperação e reabilitação de pacientes."

A importação de produtos sujeitos à intervenção sanitária, para uso exclusivo da unidade de saúde deverá seguir a normativa acima indicada. A importação de fato, pode ser efetuada diretamente pela unidade ou por um dos terceiros abaixo listados:

- Importadores por conta e ordem de terceiros ou por encomenda, desde que possuam AFE para a categoria do produto nos termos da RDC nº 61/2004;
- Fundações;
- Organizações da sociedade civil de interesse público (OSCIPs);
- Operadoras de planos de saúde;
- Secretarias estaduais e municipais de saúde;
- Organizações militares.

As unidades de saúde privadas devem ter licença sanitária válida, quando da análise do processo de importação, com indicação de atividade relacionada a assistência. As unidades de saúde públicas estão isentas de licença sanitária para fins de importação. A verificação quanto a isenção da licença sanitária é efetuada através da consulta da natureza jurídica da empresa em seu CNPJ. Unidades de saúde de assistência social não são consideradas públicas, mesmo atuando com fins filantrópicos.

Na hipótese de licença sanitária vencida, mas pendente de renovação em decorrência de mora da entidade responsável pela emissão da referida licença no município ou estado, há necessidade de apresentar, além da licença vencida, o protocolo do pleito de renovação com data anterior ao vencimento do alvará. Nos casos de protocolos de renovação com mais de 180 (cento e oitenta) dias, deverá ser apresentado, adicionalmente, ofício do município ou estado, atestando a situação do protocolo para emissão da renovação do licenciamento.

Estabelecimentos que estejam postulando concessão inicial de licenciamento sanitário, mas que necessitam importar equipamentos médicos que serão instalados durante a construção da unidade de saúde, poderão anexar, em substituição à licença sanitária a aprovação da construção por parte da vigilância sanitária local. A avaliação da pertinência do documento dependerá do tipo de produto alvo da importação e a sua importação obrigatória no estágio de construção da unidade.

Os documentos de instrução processual deste tipo de importador serão abordados no item específico deste manual.

2.2. ARMAZENADORAS EM RECINTOS ALFANDEGADOS

A RDC nº 346/2002 estabelece o que se compreende por recintos alfandegados:

a) de zona primária: lojas francas, os pátios, armazéns, terminais e outros locais destinados à movimentação e ao depósito de mercadorias importadas ou destinadas à exportação que devam movimentar-se ou permanecer sob controle aduaneiro, assim como as áreas reservadas à verificação de bagagens destinadas ao exterior ou dele ser procedente;

b) de zona secundária: os entrepostos, depósitos, terminais ou outras unidades destinadas ao armazenamento de mercadorias nas condições do item anterior, bem como as dependências destinadas ao depósito de remessas postais internacionais e remessas expressas.

As empresas que atuam na armazenagem de produtos e matérias-primas pertencentes às classes de cosméticos, perfumes, produtos de higiene, saneantes domissanitários, produtos médicos e produtos destinados para diagnóstico em estabelecimentos instalados em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos e Postos de Fronteira devem possuir AFE nos termos da RDC nº 346/2002.

Para ser considerado um armazém alfandegado, a empresa deve possuir permissão ou concessão do órgão competente do Ministério da Fazenda para operar como Recinto Alfandegado.

A AFE para armazenagem em área alfandegada é concedida à matriz da empresa e terá validade em todo o território nacional, não sendo necessária renovação do pleito. As filiais devem ter cadastro vinculado ao processo da AFE da matriz, concedido e válido. A AFE é publicada no DOU, enquanto o cadastro de filial é autorizado por meio de Ofício Eletrônico emitido pela Anvisa.

ATENÇÃO

Na armazenagem de produtos perigosos, termossensíveis ou com necessidade de gerador de energia, a importadora deve observar com especial atenção a AFE do recinto alfandegado, que deve contemplar esta condição diferenciada de armazenagem em seu relatório de inspeção

2.3. TRANSPORTADORAS

2.3.1 Durante o trânsito aduaneiro

O trânsito aduaneiro é um regime especial que permite o transporte de mercadoria, sob controle aduaneiro, de um ponto a outro do território aduaneiro, com suspensão do pagamento de tributos. No trânsito aduaneiro de importação, a mercadoria em transporte não está nacionalizada. Para o despacho do trânsito aduaneiro ocorrer é necessário o processamento de uma das seguintes declarações:

- Declaração de Trânsito Aduaneiro (DTA);
- Manifesto Internacional de Carga - Declaração de Trânsito Aduaneiro (MIC-DTA);
- Conhecimento-Carta de Porte Internacional - Declaração de Trânsito Aduaneiro (TIF-DTA);
- Declaração de Trânsito de Transferência (DTT);
- Declaração de Trânsito de Contêiner (DTC); OU
- Declaração de Transbordo ou Baldeação Internacional (DTI).

Especificamente quanto a anuência de importação de dispositivos médicos, quando na situação de trânsito aduaneiro, a RDC nº208/2018 extinguiu a obrigação de comunicação à autoridade sanitária de trânsito aduaneiro. Logo, a manifestação da Anvisa em relação à mercadoria importada se restringe a anuência de importação, que ocorre posteriormente ao regime de trânsito, bem como da efetiva movimentação do produto.

Todavia, cabe à importadora a adoção de boas práticas de transporte e de armazenagem, já que possui responsabilidade pela preservação dos atributos de qualidade, segurança e eficácia dos produtos e pela manutenção das condições de transporte e armazenagem estabelecidas pelo fabricante. Neste caso, a contratação de empresas regularizadas perante a vigilância sanitária para a atividade de transporte e que cumpram as boas práticas de transporte deve ser sempre ponto primordial na logística dos dispositivos médicos.

2.3.2 Após o despacho aduaneiro

As empresas que realizam o transporte de mercadorias nacionalizadas, após concluído o desembaraço aduaneiro, devem ser detentoras Autorização de Funcionamento da Anvisa, nos termos da RDC nº 16/2014.

Essa informação não é alvo da avaliação da anuência da importação, pois trata-se de etapa posterior ao desembaraço da mercadoria. Contudo, ao importador cabe total responsabilidade na contratação de empresas autorizadas e que cumpram com as boas práticas de transporte conforme legislação sanitária específica vigente.

3. DISPOSITIVOS MÉDICOS

O termo internacional "*medical device*" definido pelo IMDRF (https://www.imdrf.org/) se refere aos:

> *"Medical device' means any instrument, apparatus, implement, machine, appliance, implant, reagent for in vitro use, software, material or other similar or related article, intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings, for one or more of the specific medical purpose(s) of:*
>
> *· diagnosis, prevention, monitoring, treatment, or alleviation of disease,*
>
> *· diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury,*
>
> *· investigation, replacement, modification, or support of the anatomy or of a physiological process,*
>
> *· supporting or sustaining life,*
>
> *· control of conception,*
>
> *· disinfection of medical devices,*
>
> *· providing information by means of in vitro examination of specimens derived from the human body; and does not achieve its primary intended action by pharmacological, immunological, or metabolic means, in or on the human body, but which may be assisted in its intended function by such means.*
>
> *Note: Products which may be considered to be medical devices in some jurisdictions but not in others include:*
>
> *· disinfection substances,*
>
> *· aids for persons with disabilities,*
>
> *· devices incorporating animal and/or human tissues,*

· devices for.in-vitro fertilization or assisted reproduction technologies." (https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf)

3.1. DISPOSITIVOS MÉDICOS SUJEITOS À REGULARIZAÇÃO SANITÁRIA

Para fins de regularização de produtos junto à Anvisa, os dispositivos médicos são os definidos como correlatos na Lei nº 6.360/76, aos dispositivos médicos definidos pela RDC nº 751/2022 e aos produtos para diagnóstico *in vitro* (IVD) definidos pela RDC nº 36/2015:

- Lei nº6.360/1976:

"Art. 25 - Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1º - Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu Regulamento, a regime de vigilância sanitária.

§ 2º - O regulamento desta Lei prescreverá as condições, as exigências e os procedimentos concernentes ao registro dos aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo."

- RDC nº751/2022:

"Art. 4º Para fins da presente Resolução serão aplicadas as seguintes definições, as quais podem ter significado distinto em outro contexto.

X - dispositivo médico (produto médico); qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios:

a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença;

b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência;

c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;

d) suporte ou manutenção da vida;

e) controle ou apoio à concepção; ou

f) fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos.

...

XVI - dispositivo médico para diagnóstico in vitro: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, softwares, instrumentos ou outros artigos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante para a análise in vitro de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente, para fornecer informações para fins de diagnóstico, auxílio ao diagnóstico, monitoramento, compatibilidade, triagem, predisposição, prognóstico, predição ou determinação do estado fisiológico;"

- RDC nº36/2015:

"Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

XXVII - produto para diagnóstico in vitro: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, materiais e instrumentos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para análise in vitro de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente para prover informações com propósitos de diagnóstico, monitoramento, triagem ou para determinar a compatibilidade com potenciais receptores de sangue, tecidos e órgãos;"

ATENÇÃO

Cabe destacar que nenhum dispositivo médico passível de regularização poderá ser importado com data de fabricação anterior à sua regularização junto à Anvisa, mesmo no caso de dispositivos importados. Tal definição legal encontra-se no art. 12 e 25 da Lei nº 6.360/1976 e art. 60 da RDC nº 751/2022

3.2 DISPOSITIVOS MÉDICOS ISENTOS DE REGULARIZAÇÃO SANITÁRIA

Alguns dispositivos médicos, mesmo quando enquadrados na definição de "*medical devices*" harmonizada pelo IMDRF, são isentos de regularização na Anvisa. Duas motivações são principais na definição dessa isenção de regularização: finalidade de uso do produto indicada pelo fabricante e finalidade de importação do produto.

A título de exemplo, a área responsável pela avaliação da regularização dos dispositivos médicos na Anvisa, disponibiliza uma lista de produtos variados, incluindo alguns dispositivos médicos, que não são passíveis de regularização na agência - https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados.

A depender da finalidade de importação do produto, o dispositivo médico, mesmo quando passível de regularização na Anvisa, pode ser isento de tal obrigação. É o caso das importações para pesquisas clínicas, científicas, envolvendo seres humanos, tecnológicas, testes, controle de qualidade, ensino, treinamento, feiras e eventos. Contudo, a importação dessas finalidades possui instruções processuais específicas, cuja avaliação da Anvisa será abordada posteriormente neste manual.

A Anvisa publicou o Manual de Importação não sujeita à intervenção sanitária cuja abordagem contempla as orientações das categorias de dispositivos médicos isentos de regularização, mas passíveis de intervenção sanitária na Anvisa - https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais.

4. DADOS DA REGULARIZAÇÃO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

4.1 ESTÁGIO DE FABRICAÇÃO

Os dispositivos médicos regularizados junto à Anvisa podem ser importados nos estágios de matérias-primas, insumos, granel, semiacabados e produtos acabados.

Isoladamente os insumos, matérias-primas, granel e produtos semiacabados são considerados componentes para fabricação ou substituição de dispositivos médicos.

A RDC nº 16/2014 indica a isenção de Autorização de Funcionamento (AFE) para as empresas que atuem exclusivamente na fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação de matérias-primas,

componentes e insumos, que são destinados à fabricação de dispositivos médicos. Neste caso, as importações deverão seguir alguns critérios, para que as importadoras sem AFE possam importar os componentes para fabricação nacional:

- O dispositivo médico deve ter unidade fabril ou fabricante legal brasileiro em seu processo de regularização;
- Deverá ser indicado no formulário de importação o número de regularização do dispositivo médico acabado que terá o componente como constituinte;
- Caso a regularização do dispositivo médico não esteja no nome da empresa importadora, deverá ser apresentada Declaração do Detentor da Regularização do produto (DDR), autorizando a importação por Terceiro conforme definido no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008.

No que se refere à importação de insumos, matérias-primas, granel e produtos semiacabados de produtos para diagnóstico *in vitro*, a importação deve ser realizada conforme procedimento 5.5 do Capítulo XXXIX do Anexo RDC nº 81/2008. Para demais dispositivos médicos, a importação deverá seguir conforme procedimento 4 do Capítulo XXXIX do Anexo RDC nº 81/2008.

A importação de dispositivos médicos acabados (incluindo as peças e acessórios para substituição) deverá ser realizada conforme procedimento 5.5 (dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*) ou procedimento 4 (demais dispositivos médicos) do Capítulo XXXIX do Anexo da RDC nº 81/2008, por empresas com AFE para importar correlatos concedida pela RDC nº 16/2014, ou ainda de forma terceirizada por encomenda ou conta e ordem de terceiro pelas empresas com AFE para importar correlatos concedida pela RDC nº 61/2004.

As unidades de saúde poderão importar dispositivos médicos acabados para seu uso exclusivo, assim como as peças e acessórios para substituição, sem possuir AFE, pois são

ATENÇÃO

Todos os dispositivos médicos, passíveis ou isentos de regularização na Anvisa são considerados produtos sujeitos a intervenção sanitária. O fluxo de importação, bem como o código de assunto a ser protocolizado dependerá da finalidade de importação.

isentas de tal obrigação legal. O fluxo de importação por unidades de saúde será apresentado posteriormente neste documento.

4.2 MODELO

O modelo comercial corresponde às versões ou variações de um dispositivo médico que se deseja regularizar na Anvisa. Conforme tipo de dispositivo médico, o modelo pode ser agrupado em família, sistema ou conjunto.

Em relação ao fluxo de avaliação da anuência de importação, cabe destacar que:

- Somente os modelos contemplados na regularização do produto poderão ser importados. Caso os modelos declarados na regularização do produto possuam códigos alfanuméricos ou numéricos, a descrição da mercadoria no LI deverá corresponder fidedignamente ao declarado na regularização.

ATENÇÃO

Produtos de fabricação nacional destinados exclusivamente à exportação estão isentos de regularização junto à Anvisa. Assim sendo, a importação de matérias-primas ou produtos semielaborados que serão usados na fabricação de produtos destinados exclusivamente à exportação deve ser feita conforme procedimento 4 ou 5.5 do Capítulo XXXIX do Anexo da RDC nº 81/2008.

- Modelos que estão em processo de análise de regularização (seja alteração por inclusão ou nova regularização) não são considerados regularizados, sendo vedada a sua importação;
- Divergência de códigos, referências, descrição ou medidas de modelos, em desacordo com aqueles expressamente indicados no processo de regularização dos produtos não serão aceitos como regulares na anuência de importação.

4.3 APRESENTAÇÃO COMERCIAL

- Todas as apresentações comerciais deverão estar contempladas no processo de importação e deverão corresponder fidedignamente ao verificado no processo de regularização do produto;

- A variação dimensional dos componentes do sistema e dos materiais dos conjuntos é considerada como forma de apresentação comercial, não caracterizando família de sistemas ou família de conjuntos. Regularizações de dispositivos por *range* (intervalo) de medidas autorizam a importação de todos os valores compreendidos entre os intervalos citados. Caso a regularização tenha sido efetuada por tamanhos específicos, a anuência de importação será efetuada exclusivamente para os produtos constantes expressamente na regularização do dispositivo.
- Apresentações comerciais que ainda não tiveram sua análise concluída no processo de regularização serão consideradas irregulares, sendo vedada sua importação.

4.4 FABRICANTE LEGAL

- Conforme RDC nº 751/2022, fabricante legal é a pessoa jurídica, pública ou privada, com responsabilidade pelo projeto, manufatura, embalagem e rotulagem de um produto, com a intenção de disponibilizá-lo para uso sob seu nome, sendo estas operações realizadas pela própria empresa ou por terceiros em seu nome.
- O fabricante legal indicado no processo de regularização do dispositivo médico deverá ser idêntico ao indicado na rotulagem internacional do produto, seja por descrição ou utilização do símbolo internacional de identificação do fabricante legal;
- O fabricante indicado no Licenciamento de Importação (LI) deve seguir a norma da Receita Federal e, neste sentido, deverá ser o fabricante legal ou unidade fabril constante na regularização do dispositivo médico;
- Alterações de fabricantes legais que ainda não tiveram sua análise concluída no processo de regularização serão consideradas irregulares, sendo vedada sua importação.

4.5 UNIDADE FABRIL

- Conforme RDC nº 751/2022, unidade fabril é o local onde ocorre uma ou mais etapas de fabricação, podendo ser o próprio fabricante legal, fabricante contratado ou fabricante original de produto;

- O fabricante indicado no LI deve seguir a norma da Receita Federal e, neste sentido, deverá ser o fabricante legal ou unidade fabril constante na regularização do dispositivo médico;
- Alterações de unidades fabris que ainda não tiveram sua análise concluída no processo de regularização serão consideradas irregulares, sendo vedada sua importação.

4.6 ESTERILIDADE DE DISPOSITIVOS

- Dispositivos médicos acabados, bem como suas peças e acessórios, regularizados como sendo estéreis, deverão ser importados nesta condição;
    - Peças que possuam indicação na regularização, ou ainda na instrução do processo de importação que são estéreis, caberá apresentação de comprovante de esterilidade.
- A metodologia da esterilização constante na regularização do produto deverá ser idêntica àquela indicada no processo de importação e rotulagem do produto. A informação da esterilização será verificada no comprovante de esterilidade, anexado ao dossiê eletrônico do processo de importação e na rotulagem internacional do produto;
- O comprovante de esterilidade apresentado no processo de importação deverá indicar o método, a validade e o número de rastreabilidade do produto. Tal documento pode ser emitido pelo fabricante do produto ou empresa terceira contratada para tal atividade.
- Divergências de informações quanto a condição de esterilização, incluindo metodologia, serão consideradas irregulares, sendo vedada sua importação.

4.7 CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

- Temperatura de conservação de um dispositivo médico é a temperatura indicada para a conservação do produto fechado, sem utilização. Esta temperatura deve ser expressamente indicada na rotulagem do produto;
- Temperatura de transporte compreende as condições de temperatura e ambiente aceitáveis para o transporte do produto, podendo, inclusive, ser diferentes daquelas indicadas para sua conservação. Esta temperatura, habitualmente, não consta na

rotulagem do produto. Contudo, para produtos importados que forem transportados em condições diversas daquelas indicadas para conservação, há a obrigatoriedade de que estes dados estejam contemplados na regularização do produto;

- Divergências de informações relativas à temperatura de conservação ou transporte do produto não validadas no processo de regularização ensejam irregularidade sanitária;
- Os estudos de estresse para validação da temperatura de conservação e transporte do produto devem ser apresentados no processo de regularização. Estes dados não são analisados no momento da anuência de importação.

4.8 ROTULAGEM

- As embalagens de transporte, secundária ou primária, dos dispositivos médicos, quando de sua importação, deverão conter informações mínimas para identificação correta do produto e suas condições de armazenagem;
- São informações mínimas de rotulagem, para anuência dos dispositivos médicos importados:
    - Nome comercial em uso no exterior;
    - Modelo e apresentação comercial (código, descrição ou referência);
    - Nome do fabricante e local de fabricação (endereço completo);
    - Número ou código do lote, serial ou *partnumber*;
    - Data de validade;
    - Método da esterilização;
    - Temperatura de conservação.
- Adequações de rotulagem podem ser realizadas no país, mediante liberação sob termo de guarda e responsabilidade. Contudo, algumas questões devem ser verificadas:
- A adequação da rotulagem, sem violação da embalagem externa, pode ser efetuada exclusivamente no endereço constante na AFE do detentor da regularização do dispositivo médico. Nesse caso, o detentor deve possuir AFE para importar dispositivos médicos;
- Caso a adequação da rotulagem demande violação da embalagem secundária, e posterior reembalagem do dispositivo médico só pode ser executada por empresas que possuam AFE para fabricar, embalar ou reembalar dispositivo médico. Caso o importador detentor da regularização não possua tal AFE, poderá

indicar outra empresa que execute a atividade com a AFE contemplando uma das atividades listadas acima, nos termos da RDC nº 16/2014.

- Adequação de rotulagem não pode ser compreendida como adulteração de rotulagem. Adequação é a inserção de dado ausente, que não constitua alteração dos dados relativos à fabricação do dispositivo, que deveriam ter sido comunicados previamente na regularização do produto. Alterações das informações abaixo são consideradas adulteração de rotulagem e, portanto, não serão consideradas como adequação de rotulagem:
    - Alteração do fabricante legal;
    - Alteração de método de esterilidade;
    - Alteração de temperatura de conservação;
    - Alteração de modelo, apresentação comercial e referências de partes ou acessórios.

4.9 COMPONENTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

- A importação de acessórios e peças de dispositivos médicos isentos ou passíveis de regularização na Anvisa deve ser enquadrada no procedimento 4 ou 5.5 da RDC n º 81/2008.
- Caso os acessórios ou peças sejam de dispositivos médicos passíveis de regularização na Anvisa, deverá ser apresentado no processo de importação:
    - Número de regularização do dispositivo médico acabado onde o acessório e a peça serão utilizados;
    - Declaração do detentor autorizando a importação por terceiro, caso seja importação terceirizada;
    - Autorização de importação procedida por intermediação predeterminada do Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008 se for importação por encomenda ou conta e ordem;
    - Demais documentos do procedimento 4, 5.5 da RDC nº 81/2008 ou da RDC nº 488/2021, caso seja importação por unidade de saúde.
- A identificação dos acessórios deve constar no processo de regularização do dispositivo médico, mencionando expressamente nome e códigos de referência.

- A importação pode ser realizada mesmo no caso de regularização do dispositivo médico vencida ou cancelada. O procedimento a ser adotado nesta situação é o mesmo para produtos com regularização vigente. A importação destes componentes, quando realizada por empresa não detentora da regularização do equipamento acabado, requer que seja apresentada declaração do detentor, autorizando expressamente a importação por terceiro, conforme Capítulo VII e VIII da RDC nº 81/2008 e RDC nº 488/2021.
- O fabricante da peça ou acessório pode ser distinto do fabricante do dispositivo médico acabado. Contudo, em caso de importação para substituição, deverá ser apresentada declaração do fabricante internacional do equipamento acabado (conforme consta na regularização do produto), atestando que o referido acessório integra o produto. Tal declaração deverá citar o nome, modelo e número de registro do dispositivo médico acabado, bem como o nome, modelo e fabricante do acessório objeto da importação. Esta documentação é necessária para evitar indeferimentos de importação por divergência de fabricante entre o LI e a regularização do dispositivo médico.
- Acessórios e peças possuem rastreabilidade por número de lote/série ou *partnumber*. Esta informação é obrigatória para qualquer finalidade de importação, produtos acabados, acessórios ou peças, para substituição ou como insumos para fabricação.

4.10 KITS, SETS OU CONJUNTOS

- Os dispositivos médicos regularizados como kits, sets ou conjuntos constituem uma mesma unidade comercial, sendo vedada qualquer alteração na configuração dos produtos constituintes deste tipo de agrupamento por ocasião da importação;
- Os produtos deverão ser importados em conjunto neste tipo de agrupamento, dentro de uma mesma embalagem secundária, não sendo permitido qualquer operação posterior de agrupamento, embalagem ou reembalagem de produtos regularizados com fabricante internacional.

4.11 PRODUTOS COMBINADOS

- Produtos que possuem em uma mesma embalagem secundária medicamentos e dispositivos médicos devem ser importados conforme a seguinte diretriz:
    - Caso a regularização seja de medicamento, no qual o dispositivo médico não possui a função principal do conjunto, deve ser importado como medicamento;
    - Caso a regularização seja de dispositivo médico que desempenhe função principal no conjunto, deve ser importado como sendo procedimento 4;
    - Nesse caso, os dados do dispositivo e do medicamento serão validados no mesmo processo de importação.

ATENÇÃO

A importação de dispositivos médicos enquadrados como insumo para fabricação de medicamentos nacionais deve ser realizada no código de assunto de importação de dispositivo médico, com apresentação do Termo de Responsabilidade do Capítulo XXXVIII do Anexo da RDC nº 81/2008, indicando que a finalidade é insumo para fabricação de medicamento regularizado na Anvisa.

As empresas estão isentas de AFE, por se tratar de insumo de dispositivo médico.

4.12 EQUIPAMENTOS MÉDICOS RECONDICIONADOS

- Equipamento médico recondicionado é “o equipamento ou instrumento para diagnóstico *in vitro* resultante de processo industrial realizado pelo fabricante original do produto novo, por empresa pertencente ao mesmo grupo societário u por empresa qualificada e autorizada pelo fabricante original especificamente para este processo, envolvendo, quando necessário:
    - O reparo, retrabalho, substituição de peças gastas e atualização de software/hardware de produtos usados, na extensão necessária a se determinar o estado de conservação de seus componentes, partes e peças; e

- A substituição de componentes críticos e/ou desgastados por componentes novos ou recondicionados, de modo que o bem recondicionado resultante apresente condições de operação, funcionamento e desempenho equivalentes às especificações do bem novo original, inclusive em termos de garantia" (RDC nº 579/2021)

- A importação de equipamentos médicos recondicionados é autorizada pela Anvisa, mediante atendimento dos seguintes requisitos:
  - O produto deve estar regularizado e vigente junto à Anvisa;
  - O fabricante indicado no Licenciamento de Importação, deverá ser a unidade fabril de recondicionamento constante na regularização do equipamento junto a Anvisa;
  - A unidade fabril que realizar a atividade de recondicionamento deve fixar em cada equipamento (ou em sua embalagem primária se houver limitação física do produto), de forma indelével, a informação complementar de que a unidade foi recondicionada, indicando o ano em que o recondicionamento foi realizado;

ATENÇÃO

A etiqueta indelével deve ser afixada nos equipamentos médicos e diagnósticos. Contudo, quando da importação de peças ou acessórios recondicionados tal obrigação inexiste, apesar de ser extremamente relevante para a transparência ao usuário quanto a condição de uso do componente.

Dispositivos médicos reprocessados

- Conforme definição da RDC nº 579/2021, o reprocessamento constitui uma das etapas do recondicionamento de dispositivos médicos. O reprocessamento, de acordo com a RDC nº 156/2006, constitui o processo de limpeza e desinfecção ou esterilização de produtos médicos. Esta desinfecção, conforme RDC nº 15/2012, pode ter dois níveis: intermediário e alto.
- Apesar da RDC nº 156/2016 vedar a importação comercial de produtos reprocessados, conforme o risco sanitário atribuído ao produto e o tipo de

desinfecção realizada, a importação poderá ser autorizada a depender de uma das situações abaixo:

- Importação comercial de material médico e equipamento médico invasivo, reprocessado e recondicionado – é vedada, pois todos os materiais médicos necessitam de desinfecção de alto nível, ou seja, o controle da quantidade de ciclos realizados no produto deve ser critério de alto risco quando da comercialização deste produto no país;
- Importação comercial de equipamento médico ou diagnóstico não invasivo (e suas partes) – é permitida a importação de produto reprocessado, desde que não tenha sido realizada desinfecção de alto nível ou esterilização no produto;

4.13 PRODUTOS USADOS

- A importação de produtos usados é permitida conforme Capítulo XVIII da RDC nº 81/2008 exclusivamente quando o importador é o detentor da regularização do produto e seu fabricante (ou unidade fabril). A finalidade dessa importação é o reparo, conserto ou recondicionamento do dispositivo médico;
- Qualquer outra finalidade de importação de produto usado é taxativamente vedada pela RDC nº 81/2008.

4.14 FONTES RADIOATIVAS

- As fontes radioativas podem ser regularizadas como sendo acessórios de dispositivos médicos ou produtos acabados com regularização própria. Em ambas as situações, a importação deve ser realizada conforme procedimento 4 da RDC nº 81/2008;
- Em caso de fontes importadas por qualquer empresa, mas com uso em serviços de saúde caberá, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias da anuência do processo de importação, a apresentação de declaração assinada pelo responsável legal e pelo responsável técnico do serviço de saúde, contendo as seguintes informações:
  - especificações da fonte: radionuclídeo, quantidade e forma;
  - finalidade do uso da fonte;
  - atividade do radionuclídeo: valor e data da medição;

- destino da fonte: nome da instituição, número do CNES, endereço completo do local onde se encontra instalada;

- A declaração deverá ser apresentada com petição de aditamento ao processo de importação do produto, ou na instrução inicial do processo de importação.

4.15 ALTERAÇÕES EM PROCESSOS DE REGULARIZAÇÃO

A RDC nº 751/2022 e a RDC nº 340/2020 estabelecem três tipos de alterações em processos de regularização de dispositivos médicos:

- Alteração de aprovação requerida: alteração de maior relevância sanitária, que trata de mudança a ser introduzida no processo de registro, sendo autorizada em território nacional somente após análise técnica documental e manifestação favorável da Anvisa;
- Alteração de implementação imediata: alteração de média relevância sanitária, que trata de mudança a ser introduzida no processo de notificação ou registro, sendo sua implementação autorizada em território nacional após a protocolização de petição junto à Anvisa;
- Alteração não reportável: qualquer outra alteração de menor relevância sanitária, decorrente de mudança que não é classificada como de aprovação requerida ou de implementação imediata, e que não depende de protocolo na Anvisa para implementação;
- Em relação à importação de dispositivos médicos que possuem alterações vinculadas, cabe o seguinte esclarecimento:
    - Alteração não reportável – não cabe protocolo de alteração de regularização e a importação pode ocorrer imediatamente a implementação da alteração no produto;
    - Alteração de implementação imediata – cabe protocolo de alteração de regularização e a importação pode ocorrer após tal protocolo, mesmo antes da publicação em DOU ou publicização;
    - Alteração de aprovação requerida – cabe protocolo de alteração de regularização e a importação pode ocorrer após publicação do deferimento do pleito em DOU.

5. ANUÊNCIA DE IMPORTAÇÃO ANVISA

5.1 CADASTRO NA ANVISA

O cadastramento de empresas é o primeiro passo para se ter acesso aos serviços da Anvisa, incluindo o peticionamento no Solicita dos processos de importação de dispositivos médicos. O cadastramento deve ser efetuado por toda e qualquer empresa – pública ou privada, que deseje efetuar importação por meio de LPCO e LI junto à Anvisa.

O cadastramento de Empresas na Anvisa é feito por meio do Sistema de Cadastramento de Empresas. O cadastro e gerenciamento de usuários é feito pelo Sistema de Segurança.

A Anvisa disponibiliza um passo a passo explicativo para as empresas de como devem se cadastrar no sistema - https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastros/cadastro-de-empresas.

As empresas que são isentas de AFE para importar devem manter o cadastro do sistema sempre atualizado, tanto em relação aos dados validados pela Receita Federal, como a responsabilidade legal e técnica. Esta demanda é necessária para evitar notificações de exigência que retardam o desembaraço aduaneiro das mercadorias, por informações divergentes entre o LI, o LPCO e o cadastro na Anvisa.

Empresas com AFE para importar dispositivos médicos devem estar com o cadastro na Anvisa atualizado, atentando para a necessidade de alteração nos processos de AFE, conforme normas específicas. As empresas filiais cujo cadastro esteja vinculado ao processo de AFE da matriz, também devem manter seus dados atualizados. Este é o caso das filiais de matrizes com AFEs da RDC nº 61/2004.

5.2 SISTEMA SOLICITA

Solicita é o sistema da Anvisa utilizado para peticionamento eletrônico de processos de importação de produtos sob anuência da agência. Sua dinâmica permite a associação dos dados de cadastramento da empresa, com os tipos de assuntos de interesse junto à Anvisa e a geração da Guia de Recolhimento da União (GRU), para pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS).

O Solicita foi objeto de dois Webinars, que estão disponíveis na página de Webinares da Anvisa, na seção "Temas Transversais". Lá, estão disponíveis as gravações dos eventos, os

documentos de perguntas e respostas e as apresentações realizadas. O primeiro Webinar, realizado em 22/07/2019, teve como objetivo a apresentação do sistema quando foi inaugurado; o segundo Webinar, realizado em 08/03/2021, mostrou as novidades do sistema e esclareceu as principais dúvidas recebidas pelos usuários.

Para mais informações e manual de utilização do Sistema acesse https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento.

5.3 TAXA DE FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

Os pedidos de anuência de importação à Anvisa vinculados ao LI e LPCO devem ser protocolizados por meio do sistema Solicita. Contudo, a depender da categoria do produto, finalidade da importação, modalidade, tipo e porte de importador, há taxas de fiscalização sanitária específicas a serem pagas, nos termos dos fatos geradores da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária previstos na RDC nº 222/2006 e na Lei nº 9782/1977.

Os valores das taxas de fiscalização sanitária relacionadas à anuência de importação de dispositivos médicos vigentes estão dispostos nos Anexo I da RDC nº 222/2006.

5.4 CODIGO DE ASSUNTO

O Código de assunto de uma petição a ser protocolizada junto à Anvisa, constitui-se na junção de um código numérico, vinculado a um descritor de assunto de interesse e o respectivo fato gerador da taxa de fiscalização preconizada pela RDC nº 222/2006.

A Anvisa disponibiliza um sistema de consulta dos códigos de assunto, com os valores a serem pagos e instruções documentais de livre acesso para os interessados - https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/assuntos-de-peticao.

Os códigos de assunto específicos para a anuência de importação de dispositivos médicos serão abordados no item 6 deste manual.

5.5 ASSINATURA DE DOCUMENTOS

Todos os documentos constituintes do processo de importação a serem submetidos para análise da Anvisa, que possuam nas normas vigentes, a obrigatoriedade de assinatura, devem ser legíveis e assinados eletronicamente com certificado digital conforme disposto no art. 3º da RDC nº 74/2016 e no art. 5º do Decreto nº 10.278/2020. A comprovação da validação da assinatura digital pode ser efetuada através da consulta ao sistema VALIDAR -

https://validar.iti.gov.br/.

6. PASSO-A-PASSO DO PROCESSO DE IMPORTAÇÃO

A GCPAF publicou uma Cartilha instrutiva quanto ao passo a passo para protocolo de processo de importação de dispositivos médicos na Anvisa na modalidade LI e LPCO. - https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais/cartilha_peticionamento-de-importacao-por-meio-de-lpco/view.

Neste item do manual será abordado as questões específicas de informações sobre os dispositivos médicos.

6.1 PREENCHIMENTO DOS CAMPOS DO LI NO SISCOMEX

Os campos do LI no Siscomex, para anuência de importação de dispositivos médicos, deverão ser preenchidos conforme normativas da Receita Federal, contudo, alguns campos deverão contemplar dados obrigatórios e recomendáveis de acordo com a RDC nº 81/2008.

BÁSICAS		
Dados do Importador		
A razão social e endereço do importador devem corresponder fidedignamente ao dado cadastrado na Anvisa e o constante na AFE da empresa.		
Nome		CNPJ do Importador
Atividade Econômica		Natureza Jurídica
Logradouro	Complemento	Número
Cidade/Distrito	Bairro	CEP
UF		Telefone
Outras Informações		
A URF de Despacho e a de Entrada devem corresponder fidedignamente ao dado informado no conhecimento ou na declaração de trânsito aduaneiro.		
País de Procedência	URF de Despacho	URF de Entrada
Informações Complementares		
BÁSICAS		

Tipo de Fornecedor:		
O fabricante deve ser a unidade fabril ou fabricante legal indicado na regularização do dispositivo médico, no caso de produto sujeito à regularização e em estágio de acabado.		
Fabricante/produtor não é o exportador		Fabricante/produtor é o exportador
Exportador		
Nome do Exportador:	Email Exportador:	Responsável Exportador:
Logradouro:	Número:	Complemento:
Cidade/Distrito:	UF:	País de Aquisição:
Fabricante/Produtor		
Nome do Fabricante/Produtor:	Email Fabricante/Produtor:	Responsável Fabricante/Produtor:
Logradouro:	Número:	Complemento:
Cidade/Distrito:	UF:	País de Origem:
MERCADORIA		
Dados Gerais da Mercadoria		
Caso o produto seja enquadrado como dispositivo médico, deverá ser utilizado o destaque que mais se aproxime da utilização do produto, mesmo que não seja coincidente.		
NCM	Descrição NCM	NALADI/SH
Quantidade na Medida Estatística	Unidade de Medida Estatística	Peso Líquido (Kg)
Moeda Negociada	*Valor da Mercadoria na Condição de Venda na Moeda Negociada*	
INCOTERM	Valor da Mercadoria no Local de Embarque na Moeda Negociada	
VMLE/Quantidade da Medida Estatística (US$/Quantidade)	VMLE/Peso Líquido (US$/Kg)	
Condição da Mercadoria		
Dispositivos médicos recondicionados ou usados devem ser indicados como "material usado". Admissão temporária pode ser indicada para qualquer finalidade de importação, contudo cabe destacar que a nacionalização do dispositivo dependerá da finalidade de importação.		

<table>
<tr><td colspan="6">Admissão temporária para feiras, eventos, teste, treinamento e ensino não poderão ter a finalidade de importação alterada, como por exemplo “comercialização”.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Material novo</td><td rowspan="2">Material usado</td><td rowspan="2">Enquadramento Material Usado</td><td colspan="3">Admissão Temporária</td></tr>
<tr><td>Nacionalização</td><td>Tipo de operação</td><td>“ExTarifário”, “Linha de Produção”, “Máquinas para Reconstrução”, “Moldes e Ferramentas”, “Veículos com mais de 30 anos”, “Doação”, “Container”, “Retorno de Mercadoria”, “Partes e Peças Recondicionadas”, “Máquinas e Equipamentos”, “Outros”.</td></tr>
<tr><td colspan="6">Informações de Drawback</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Modalidade</td><td colspan="5">Não Tem Drawback</td></tr>
<tr><td colspan="2">Suspensão Genérico, Suspensão não Genérico, Isenção AC Web ou Isenção AC Papel</td><td colspan="3">Número do AC</td></tr>
<tr><td colspan="6">Destaque da NCM</td></tr>
<tr><td colspan="3">Destaque da NCM</td><td colspan="3">Descrição do destaque da NCM</td></tr>
<tr><td colspan="6">Processo Anuente</td></tr>
</table>

Número do Processo		Órgão Anuente	
Detalhe			
Descrição Detalhada da Mercadoria			
Descrição do dispositivo médico deve indicar, obrigatoriamente: identificação do produto, nome, especificação (cada especificação deverá corresponder a um item), modelo, apresentação comercial, assim como os acessórios que o acompanhem; condição do produto, se novo ou recondicionado.			
Descrição do Produto			
Marca do Produto		Modelo do Produto	
Número de Série do Produto		Ano de Fabricação do Produto	
Unidade de Medida Estatística		Unidade Comercializada do Produto	
Quantidade do Produto na Medida Estatística		Quantidade Comercializada do Produto	
Peso Líquido Unitário do Produto		Peso Líquido Total do Produto	
Valor Unitário do Produto na Condição de Venda na Moeda Negociada		Valor Total do Produto na Condição de Venda na Moeda Negociada	
Valor Unitário do Produto no Local de Embarque na Moeda Negociada		Valor Total do Produto no Local de Embarque na Moeda Negociada	
Valor Unitário do Produto no Local de Embarque em Dólar / Peso Líquido Unitário do Produto (US$ / Kg)		Valor Total do Produto no Local de Embarque em Dólar / Quantidade do Produto na Medida Estatística (US$ / Qtde)	
NEGOCIAÇÃO			
Regime de Tributação			
Regime Tributário		Fundamento Legal	
Acordo Tarifário			
Acordo Tarifário		Acordo ALADI	
Cobertura Cambial			

Cobertura Cambial	Modalidade de Pagamento	Quantidade de Dias de Pagamento
Instituição Financeira		Motivo (Motivo sem Cobertura Cambial)

6.2 LICENCIAMENTO DE IMPORTAÇÃO SUBSTITUTIVO – DADOS ANVISA

A petição de LI substitutiva deverá ser protocolizada no mesmo processo de importação do LI/LPCO inicial, utilizando código de assunto de petição secundária específico. O campo de LPCO do Solicita referente ao expediente da substitutiva, deve indicar o número da nova LI. O campo do LCPO no Portal Único deve ser retificado para inserção do novo LI substitutivo.

Petições provenientes de alteração de informações de processos de importação, cuja petição inicial não foi finalizada (anuída ou não anuída), serão analisadas caso a caso.

Petições de LI substitutivas de processos já finalizados (anuído ou não anuído) não poderão ter os seguintes dados alterados:

- Número de regularização do dispositivo médico;
- Modelo do produto, parte ou acessório;
- Apresentação comercial do produto, parte ou acessório;
- Estado do produto;
- Inclusão de novo item no LI.

6.3 FINALIDADES DE IMPORTAÇÃO

As finalidades de importação de dispositivos médicos estão dispostas no Quadro I do Capítulo XL do Anexo da RDC nº 81/2008. Cada finalidade de importação possui um ou mais códigos de assunto específicos para protocolo da anuência na Anvisa. De forma estruturada são finalidades de importação:

Finalidade de Importação	Código do Assunto	Assunto	Fato Gerador
Comercial ou Industrial	90263	Anuência de importação de produtos para saúde e de produtos para diagnóstico in vitro	5215

Finalidade de Importação	Código do Assunto	Assunto	Fato Gerador
		por unidades de saúde que desempenham atividades de atenção à saúde humana	
	90326	Anuência de Importação de até 10 itens de produtos para saúde, integrantes do procedimento 4, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciai	5150
	90327	Anuência de Importação de 11 a 20 itens de produtos para saúde, integrantes do procedimento 4 importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	5169
	90328	Anuência de Importação de 21 a 30 itens de produtos para saúde, integrantes do procedimento 4 importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	5177
	90329	Anuência de Importação de 31 a 50 itens de produtos para saúde, integrantes do procedimento 4, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciai	5185
	90330	Anuência de Importação de 51 a 100 itens de produtos para saúde, integrantes do procedimento 4 importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	5193
	90336	Anuência de Importação de até 10 itens de produtos para diagnóstico in vitro e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.5, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	5150
	90337	Anuência de Importação de 11 a 20 itens de produtos para diagnóstico in vitro e matérias primas que os compõem, integrantes do	5169

Finalidade de Importação	Código do Assunto	Assunto	Fato Gerador
		procedimento 5.5, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	
	90338	Anuência de Importação de 21 a 30 itens de produtos para diagnóstico in vitro e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.5, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	5177
	90339	Anuência de Importação de 31 a 50 itens de produtos para diagnóstico in vitro e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.5, por pessoa jurídica, para fins industriais ou comerciais	5185
	90340	Anuência de Importação de 51 a 100 itens de produtos para diagnóstico in vitro e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.5, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	5193
Pesquisa Clínica	90351	Anuência de Importação de produtos para saúde sob Pesquisa Clínica	5231
Abastecimento de meio de transporte	90354	Anuência de importação de produtos para saúde destinados a abastecimento inicial e reposição de enfermaria, farmácia ou conjunto médico de bordo de meios de transporte internacionais.	5207
Retorno de mercadoria exportada para conserto, prestação	90358	Anuência de importação para retorno de mercadorias após conserto, reparos ou restauração, submetidas à exportação temporária	0000

Finalidade de Importação	Código do Assunto	Assunto	Fato Gerador
de serviço ou exposição			
Feira e Evento	90361	Anuência de importação de produto para saúde não regularizado destinado a feiras ou eventos	5240
Depósito Especial Aduaneiro	90413	Anuência de Importação para anuência de importação de até 10 itens de produtos para a saúde, integrantes do procedimento 4, importados por pessoa jurídica em regime de Depósito Especial	5150
	90414	Anuência de Importação para anuência em importação de 51 a 100 itens de produtos para saúde, integrantes do procedimento 4, importados por pessoa jurídica em regime de Depósito Especial	5193
	90415	Anuência de Importação para anuência em importação de 31 a 50 itens de produtos para saúde, integrantes do procedimento 4, importados por pessoa jurídica em regime de Depósito Especial	5185
	90416	Anuência de Importação para anuência em importação de 21 a 30 itens de produtos para saúde, integrantes do procedimento 4, importados por pessoa jurídica em regime de Depósito Especial	5177
	90417	Anuência de Importação para anuência em importação de 11 a 20 itens de produtos para saúde, integrantes do procedimento 4,	5169

Finalidade de Importação	Código do Assunto	Assunto	Fato Gerador
		importados por pessoa jurídica em regime de Depósito Especial	
Doação internacional	90444	Anuência de importação de doação internacional de produtos para saúde	0000
Rechaço	90449	Anuência de importação para retorno de produto para saúde produzido no território nacional e rechaçado no exterior	0000
Importação do MS ou entidades públicas integrantes do SUS	90451	Anuência 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	0000
Pesquisa científica, tecnológica ou envolvendo seres humanos	90458	Anuência de importação de produtos para saúde destinados à pesquisa científica ou tecnológica	0000
Teste, ensino ou treinamento	90462	Anuência de importação de amostras de produtos para saúde não regularizados para testes, ensino ou treinamento	5231

6.4 PRIORIDADES DE ANÁLISE

As prioridades de análise previstas na Cartilha https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais/cartilha_peticionamento-de-importacao-por-meio-de-lpco/view deverão ser avaliadas conforme situação indicada e com anexação obrigatória dos documentos comprobatórios citados no documento.

6.5 INSTRUÇÃO DO PROCESSO DE IMPORTAÇÃO

A instrução do processo de importação de dispositivos médicos dependerá da finalidade, tipo de produto e normativas de referência. Neste sentido, nos subitens abaixo serão apresentados os documentos obrigatórios e outros adicionais que podem ser solicitados para avaliação da anuência por parte do PAFPS.

6.5.1 Documentos obrigatórios

Estruturalmente, a listagem de documentos obrigatórios será organizada por finalidade de importação com o intuito de facilitar a correlação dos documentos com os assuntos de petição.

- Abastecimento de meio de transporte

Enquadramento da finalidade
Trata-se da importação de dispositivos médicos para serem utilizados, exclusivamente, em tripulantes e passageiros de meios de transporte internacionais – terrestres coletivos, embarcações ou aeronaves.
Documentos obrigatórios
Documento de registro de ingresso no território nacional e por documento assinado pelo representante legal do importador, contendo as seguintes informações: a) nome da empresa de transporte; b) país de bandeira da embarcação ou país ao qual esteja vinculada a empresa aérea ou terrestre; c) nome do porto ou do aeroporto instalado no território nacional onde ocorrerá o abastecimento; d) identificação do meio de transporte destinatário do produto, nome ou prefixo; e) declaração de não utilização dos produtos para finalidade diversa da indicada para a importação.
Observações
a) Só é autorizada a importação de produtos acabados; b) Documento obrigatório deve ser assinado eletronicamente com certificado digital conforme disposto no art. 3º da RDC nº 74/2016 e no art. 5º do Decreto nº 10.278/2020.
Base legal

- Comercial

Enquadramento da finalidade
A finalidade comercial, para fins de protocolo de processo de importação e instrução processual, não se restringe a mera "venda" de produto. A disponibilização de dispositivos médicos para fins de assistência técnica, uso interno da empresa importadora para fins de controle de qualidade ou manutenção, amostra sem valor financeiro vinculado, ou a mera disponibilização para uso do produto no país, deverá ser considerada finalidade comercial. Exceção se faz quanto às finalidades de importação específicas listadas neste manual, que possuem códigos de assunto e instrução processual correspondentes, que deverão ser utilizadas conforme o caso. Dispositivos médicos regularizados para fins de exposição ou demonstração em feiras e eventos devem ser enquadrados como finalidade comercial.
Documentos obrigatórios
Fatura Comercial - "Invoice";
Observações
a) Também conhecida como *invoice*, consiste no documento de natureza contratual que espelha a operação de compra e venda entre o importador brasileiro e o exportador estrangeiro. Dentre as informações obrigatórias previstas no art. 557 do Regulamento Aduaneiro, são imprescindíveis para a Anvisa: i) Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador; ii) Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol; iii) Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes; iv) Quantidade e espécie dos volumes; b) A fatura comercial deve ser pesquisável, com resolução de pelo menos 300dpi;

c) Nas importações terceirizadas, por encomenda ou por conta e ordem de terceiros, a fatura comercial deverá identificar o **adquirente** ou o **encomendante** da mercadoria. Neste sentido, na fatura só é permitida a indicação de duas empresas na transação comercial:

i) Conta e ordem de terceiro: Importador por conta e ordem é a empresa terceira. Adquirente é o detentor da regularização;

ii) Encomenda: Importador por encomenda é a empresa terceira. Encomendante é o detentor da regularização do produto.

d) Não é aceito proforma. Deve conter minimamente as informações que permitam correlacionar o produto do LI/LPCO com o constante na fatura.

e) Fatura comercial não possui obrigatoriedade de indicação de número de rastreabilidade. Contudo, caso todos os itens da fatura indiquem números de lotes, serial ou *partnumber,* o produto indicado no LI/LPCO de constar na fatura com tal identificação.

f) Fatura deve ser apresentada para produtos acabados, acessórios, peças de dispositivos médicos, em todos os estágios produtivos, regularizados ou isentos de regularização na Anvisa.

Documentos obrigatórios

Conhecimento de Carga Embarcada;

Observações

a) Para fins de análise de processo de importação, somente os conhecimentos do tipo "filhote" e "único" são aceitos para amparar o despacho do licenciamento de importação;

b) Informações acerca das condições de armazenagem (temperatura, umidade) de produtos termossensíveis e cargas perigosas devem ser expressamente indicadas no conhecimento;

c) O conhecimento a ser apresentado no processo de importação pode ser original ou cópia não negociável, desde que tenha a identificação do número do conhecimento e esteja assinada pelo transportador;

d) Conhecimento deve ser apresentado para produtos acabados, acessórios, peças de dispositivos médicos, em todos os estágios produtivos, regularizados ou isentos de regularização na Anvisa.

Documentos obrigatórios

Comprovante de esterilidade do produto, para produtos estéreis;
Observações
a) O comprovante de esterilidade deve ser apresentado sempre que um produto tiver sido regularizado junto à Anvisa como estéril. No caso de importação de kits, sets ou conjuntos, onde um dos produtos é estéril, deve ser apresentado o comprovante de esterilização deste produto. b) O comprovante de esterilidade não possui modelo padrão. Pode ser apresentado um laudo de liberação do controle de qualidade, o registro histórico do produto, uma ordem de serviço ou até um certificado de esterilidade, desde que contenham as seguintes informações: ✓ método de esterilização; ✓ identificação do produto – descrição ou código de referência; ✓ lotes/serial/*partnumber* dos produtos estéreis; ✓ validade da esterilização. c) A metodologia de esterilização indicada no comprovante deve ser a mesma validada na regularização do produto e a indicada em sua rotulagem internacional. d) O comprovante a ser anexado deve ser pesquisável, com resolução de pelo menos 300dpi; e) Comprovante de esterilização deve ser apresentado para produtos acabados, acessórios, peças de dispositivos médicos regularizados ou isentos de regularização na Anvisa. f) No caso de peças, insumos ou matérias-primas, o dado de metodologia nem sempre está disponível na consulta à regularização do produto acabado. Contudo, é obrigatória apresentação do comprovante caso o item seja estéril.
Documentos obrigatórios
Declaração do detentor da regularização autorizando a importação por terceiro (DDR) conforme modelo do https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-e-modelos;
Observações
a) A declaração do detentor da regularização do produto deve ser anexada no processo de importação protocolizado por empresa ou estabelecimento que não seja o detentor da regularização do produto importado;

b) O modelo da DDR a ser utilizado é exclusivamente o indicado no sítio eletrônico da Anvisa, não sendo autorizada nenhuma alteração na forma e conteúdo do texto publicado;

c) Deverá ser peticionada uma DDR por Licenciamento de Importação, contendo apenas os produtos listados no respectivo LI. DDR com produtos não contemplados na LI serão colocados em exigência para correção;

d) O processo de importação deve possuir somente produtos de um único detentor da regularização. Neste sentido, caberá somente uma DDR, exclusiva de uma única empresa, contemplando todos os produtos do licenciamento de importação;

e) Assinado eletronicamente com certificado digital conforme disposto no art. 3º da RDC nº 74/2016 e no art. 5º do Decreto nº 10.278/2020 e não pode ter prazo de vigência superior a 90 (noventa) dias, contados de sua assinatura;

f) A DDR deve ser apresentada para produtos acabados, acessórios, peças de dispositivos médicos regularizados na Anvisa. A DDR deve especificar o modelo ou apresentação comercial do acessório ou dispositivo médico, conforme consta na regularização junto à Anvisa. No caso de peças, a indicação deve ser pelo número de referência, modelo ou apresentação comercial indicada pelo fabricante.

Documentos obrigatórios

Autorização de Importação por intermediação predeterminada, conforme Capítulo VIII

Observações

a) Para importações por encomenda e conta e ordem de terceiro, deverá ser apresentado o documento específico do Capítulo VIII do Anexo da RDC nº81/2008;

b) Assinado eletronicamente com certificado digital conforme disposto no art. 3º da RDC nº 74/2016 e no art. 5º do Decreto nº 10.278/2020.

c) Autorização deve ser apresentada para produtos acabados, acessórios, peças de dispositivos médicos regularizados na Anvisa.

Documentos obrigatórios

Termo de Responsabilidade do Capítulo XXXVIII do Anexo da RDC nº81/2008

Observações

a) Para dispositivos médicos isentos de regularização na Anvisa, a isenção da informação do campo de regularização do produto no LPCO deverá ser comprovada através da

apresentação do TR citado, com a justificativa de uma das categorias de finalidade de importação contemplada na página da GGTPS - https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados. b) Assinado eletronicamente com certificado digital conforme disposto no art. 3º da RDC nº 74/2016 e no art.5º do Decreto nº 10.278/2020; c) Apresentar o TR para produtos acabados, acessórios e peças de dispositivos isentos de regularização na Anvisa.
Base legal
Procedimento 4 ou 5.5 do Capítulo XXXIX do Anexo da RDC nº 81/2008.

- Depósito Especial Aduaneiro

Enquadramento da finalidade
O regime aduaneiro de depósito especial é o que permite a estocagem de **partes, peças, componentes e materiais de reposição ou manutenção**, com suspensão do pagamento dos impostos federais, da contribuição para o PIS/PASEP-Importação e da COFINS-Importação (art. 14 da Lei nº 10.865/2004), para veículos, máquinas, equipamentos, aparelhos e instrumentos, estrangeiros, nacionalizados ou não, e nacionais em que tenham sido empregados partes, peças e componentes estrangeiros (art. 480 do Regulamento Aduaneiro), empregados nas atividades definidas no art. 1º da Portaria MF nº 284/2003 e no art. 2º da IN SRF nº 386/2004. É vedada a importação de dispositivos médicos acabados no regime de DEA.
Documentos obrigatórios
Fatura Comercial - “Invoice”
Observações
a) Também conhecida como *Invoice*, consiste no documento de natureza contratual que espelha a operação de compra e venda entre o importador brasileiro e o exportador estrangeiro. Dentre as informações obrigatórias previstas no art. 557 do Regulamento Aduaneiro, são imprescindíveis para a Anvisa: i) Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador; ii) Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro

idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;

iii) Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;

iv) Quantidade e espécie dos volumes;

b) A fatura comercial deve ser pesquisável, com resolução de pelo menos 300dpi;

c) Nas importações terceirizadas, por encomenda ou por conta e ordem de terceiros, a fatura comercial deverá identificar o **adquirente** ou o **encomendante** da mercadoria. Neste sentido, na fatura só é permitida a indicação de duas empresas na transação comercial:

i) Conta e ordem de terceiro: Importador por conta e ordem é a empresa terceira. Adquirente é o detentor da regularização;

ii) Encomenda: Importador por encomenda é a empresa terceira. Encomendante é o detentor da regularização do produto.

d) Não é aceito proforma. Deve conter minimamente as informações que permitam correlacionar o produto do LI/LPCO com o constante na fatura.

e) Fatura com números de lotes, serial ou partnumber para todos os produtos, devem corresponder aos números de rastreabilidade indicados do LI/LPCO;

f) Fatura deve ser apresentada para acessórios, peças de dispositivos médicos regularizados ou isentos de regularização na Anvisa.

Documentos obrigatórios

Conhecimento de Carga Embarcada

Observações

a) Para fins de análise de processo de importação, somente os conhecimentos do tipo "filhote" e "único" são aceitos para amparar o despacho do licenciamento de importação;

b) As informações acerca das condições de armazenagem (temperatura, umidade) de produtos termossensíveis e cargas perigosas devem ser expressamente indicadas no conhecimento;

c) O conhecimento a ser apresentado no processo de importação pode ser original ou cópia não negociável, desde que tenha a identificação do número do conhecimento e esteja assinada pelo transportador;

d) O conhecimento deve ser apresentado para acessórios, peças de dispositivos médicos regularizados ou isentos de regularização na Anvisa.

Documentos obrigatórios

Comprovante de esterilidade do produto, para produtos estéreis;

Observações

g) O comprovante de esterilização deve ser apresentado sempre que um produto tiver sido regularizado junto à Anvisa como estéril. No caso de importação de kits, sets ou conjuntos, onde um dos produtos é estéril, deve ser apresentado o comprovante de esterilização deste produto.

h) O comprovante de esterilização não possui modelo padrão. Pode ser apresentado um laudo de liberação do controle de qualidade, o registro histórico do produto, uma ordem de serviço ou até um certificado de esterilidade, desde que contenham as seguintes informações:

- ✓ método de esterilização;
- ✓ identificação do produto – descrição ou código de referência;
- ✓ lotes/serial/*partnumber* dos produtos estéreis;
- ✓ validade da esterilização.

i) A metodologia de esterilização indicada no comprovante deve ser a mesma validada na regularização do produto e a indicada em sua rotulagem internacional;

j) O comprovante a ser anexado deve ser pesquisável, com resolução de pelo menos 300dpi;

k) Comprovante de esterilidade deve ser apresentado para acessórios, peças de dispositivos médicos regularizados ou isentos de regularização na Anvisa.

Documentos obrigatórios

Declaração do detentor da regularização (DDR) autorizando a importação por terceiro conforme modelo do https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-e-modelos.

Observações

a) A DDR deve ser anexada no processo de importação protocolizado por empresa ou estabelecimento que não seja o detentor da regularização do produto.

b) O modelo da DDR a ser utilizado é exclusivamente o indicado no sítio eletrônico da Anvisa, não sendo autorizada nenhuma alteração na forma e conteúdo do texto publicado;

c) Deverá ser peticionada uma DDR por Licenciamento de Importação, contendo apenas os produtos listados no respectivo LI. DDR com produtos não contemplados na LI serão colocados em exigência para correção;

d) O processo de importação deve possuir somente produtos de um único detentor da regularização. Neste sentido, caberá somente uma DDR, exclusiva de uma única empresa, contemplando todos os produtos do licenciamento de importação;

e) Assinada eletronicamente com certificado digital conforme disposto no art. 3º da RDC nº 74/2016 e no art. 5º do Decreto nº 10.278/2020 e não pode ter prazo de vigência superior a 90 (noventa) dias, contados de sua assinatura;

f) A DDR deve ser apresentada para acessórios, peças de dispositivos médicos regularizados na Anvisa.

Documentos obrigatórios

Autorização de Importação por intermediação predeterminada, conforme Capítulo VIII

Observações

a) Para importações por encomenda e conta e ordem de terceiro, deverá ser apresentado o documento específico do Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008;

b) Assinada eletronicamente com certificado digital conforme disposto no art. 3º da RDC nº 74/2016 e no art. 5º do Decreto nº 10.278/2020.

c) A Autorização deve ser apresentada para acessórios e peças de dispositivos médicos regularizados na Anvisa.

Documentos obrigatórios

Termo de Responsabilidade (TR) do Capítulo XXXVIII do Anexo da RDC nº 81/2008

Observações

d) Para dispositivos médicos isentos de regularização na Anvisa, a isenção da informação do campo de regularização do produto no LPCO deverá ser comprovada através da apresentação do referido TR, com a justificativa de uma das categorias de finalidade de importação contemplada na página da GGTPS - https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados.

e) Para insumo ou matéria-prima para utilização na fabricação nacional de dispositivos médicos exclusivos para exportação deverá ser indicada tal finalidade no referido TR; f) Assinado eletronicamente com certificado digital conforme disposto no art. 3º da RDC nº 74/2016 e no art. 5º do Decreto nº 10.278/2020; g) Apresentar o TR para acessórios e peças de dispositivos isentos de regularização na Anvisa.
Base legal
Procedimento 4 ou 5.5 do Capítulo XXXIX do Anexo da RDC nº81/2008.

- Doação internacional

Enquadramento da finalidade
As doações amparadas nesta finalidade são as contempladas nos Capítulos X e XI do Anexo da RDC nº81/2008: • DOAÇÃO INTERNACIONAL DESTINADA A INSTITUIÇÕES FILANTRÓPICAS HABILITADAS; e • DOAÇÃO INTERNACIONAL DE BENS E PRODUTOS. 1) Nos dois casos não é mais necessária a solicitação de pré-embarque da mercadoria, caso ela possua regularização vigente na Anvisa. A importadora poderá efetuar o protocolo para desembaraço após o embarque do dispositivo no exterior; 2) Caso o dispositivo não esteja regularizado na Anvisa, deverá ser solicitada a doação excepcional junto à DICOL. A Autorização excepcional pode ser pleiteada na petição de pré-embarque da mercadoria, ou via sistema SEI diretamente para a área. A análise para desembaraço da mercadoria só será efetuada após liberação da DICOL acerca da excepcionalidade; 3) Dispositivos médicos isentos de regularização, mas com NCM marcado para Anvisa, estão dispensados da apresentação da regularização do produto ou da excepcionalidade da DICOL, cabendo a apresentação do Termo de Responsabilidade do Capítulo XXXVIII do Anexo da RDC nº81/2008.
Documentos obrigatórios
Declaração, assinada e com reconhecimento de firma em cartório, do responsável legal da pessoa jurídica destinatária da importação no SISCOMEX, informando sobre a finalidade

de uso e a identificação dos locais de armazenagem e/ou distribuição do bem ou produto importado, no território nacional;
Observações
a) Assinado eletronicamente com certificado digital conforme disposto no art. 3º da RDC nº 74/2016 e no art. 5º do Decreto nº 10.278/2020.
Documentos obrigatórios
Conhecimento de Carga Embarcada;
Observações
a) Para fins de análise de processo de importação, somente os conhecimentos do tipo "filhote" e "único" são aceitos para amparar o despacho do licenciamento de importação; b) Informações acerca das condições de armazenagem (temperatura, umidade) de produtos termossensíveis e cargas perigosas devem ser expressamente indicadas no conhecimento; c) O conhecimento a ser apresentado no processo de importação pode ser original ou cópia não negociável, desde que tenha a identificação do número do conhecimento e esteja assinada pelo transportador; d) O conhecimento de embarque deve ser apresentado para produtos acabados, acessórios, peças de dispositivos médicos regularizados ou isentos de regularização na Anvisa.
Documentos obrigatórios
Declaração do detentor da regularização autorizando a importação por terceiro conforme modelo do https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-e-modelos.
Observações
a) A declaração do detentor da regularização do produto deve ser anexada no processo de importação protocolizado por empresa ou estabelecimento que não seja o detentor da regularização do produto; b) O modelo da DDR a ser utilizado é exclusivamente o indicado no sítio eletrônico da Anvisa, não sendo autorizada nenhuma alteração na forma e conteúdo do texto publicado;

c) Deverá ser peticionada uma DDR por Licenciamento de Importação, contendo apenas os produtos listados no respectivo LI. DDR com produtos não contemplados na LI serão colocados em exigência para correção;

d) O processo de importação deve possuir somente produtos de um único detentor da regularização. Neste sentido, caberá somente uma DDR, exclusiva de uma única empresa, contemplando todos os produtos do licenciamento de importação;

e) Assinado eletronicamente com certificado digital conforme disposto no art. 3º da RDC nº 74/2016 e no art. 5º do Decreto nº 10.278/2020 e não pode ter prazo de vigência superior a 90 (noventa) dias, contados de sua assinatura;

f) A DDR deverá ser apresentada para acessórios e peças de dispositivos médicos regularizados na Anvisa.

Documentos obrigatórios

Autorização de Importação por intermediação predeterminada, conforme Capítulo VIII

Observações

a) Para importações por encomenda e conta e ordem de terceiro, deverá ser apresentado o documento específico do Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008;

b) Assinado eletronicamente com certificado digital conforme disposto no art. 3º da RDC nº 74/2016 e no art. 5º do Decreto nº 10.278/2020.

c) Autorização deve ser apresentada para acessórios, peças de dispositivos médicos regularizados na Anvisa.

Documentos obrigatórios

Termo de Responsabilidade do Capítulo XXXVIII do Anexo da RDC nº81/2008

Observações

h) Para dispositivos médicos isentos de regularização na Anvisa, a isenção da informação do campo de regularização do produto no LPCO deverá ser comprovada através da apresentação do TR citado, com a justificativa de uma das categorias de finalidade de importação contemplada na página da GGTPS - https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados.

i) Assinado eletronicamente com certificado digital conforme disposto no art. 3º da RDC nº 74/2016 e no art. 5º do Decreto nº 10.278/2020;

j) Apresentar o TR para acessórios e peças de dispositivos isentos de regularização na Anvisa.
Base legal
Capítulo X e XI do Anexo da RDC nº 81/2008.

- Feira e Evento

Enquadramento da finalidade
A importação de dispositivos médicos não regularizados na Anvisa para exposição ou demonstração em feiras e eventos públicos segue normativa específica – RDC nº 13/2004. A importação de dispositivos médicos regularizados deve ser efetuada como finalidade comercial. É vedada a importação de dispositivos médicos para feiras e eventos por meio de bagagem, remessa expressa ou postal. Importação de dispositivos médicos não regularizados para fins de treinamento, testes para fins de regularização na Anvisa ou ainda, ensino, devem utilizar o código de assunto específico para tal e finalidade indicada no manual. Quando definido pela área técnica, a devolução do produto ao exterior é obrigatória, seja a finalidade exposição ou demonstração. É vedada a alteração da finalidade de importação, como por exemplo, solicitar a nacionalização da mercadoria após finalização do evento.
Documentos obrigatórios
Aprovação da área técnica competente da Anvisa em Brasília, previamente ao seu deferimento e liberação sanitária contendo a informação sobre a autorização para exposição, demonstração da mercadoria conjugada a consumo ou exposição direta a seres humanos, ou de aprovação para a prática de exposição ou demonstração com ressalvas técnicas, para as seguintes situações: • Empresa sem AFE para a atividade de importar e exportar dispositivo médico; OU • Empresa que irá efetuar demonstração do produto, indiferente possuir ou não AFE para importar e exportar dispositivo médico. OBS: Empresas com AFE para importar e exportar dispositivo médico, com a finalidade exclusiva de exposição estão isentas da autorização da GGTPS.
Observações

a) O pedido poderá ser efetuado anteriormente ao protocolo do processo de importação, via SEI à GGTPS, ou ainda durante a análise do processo de importação via LI/LPCO, com o encaminhamento da anuência para manifestação via trâmites internos da agência. Contudo, o envio durante a análise do LI/LPCO só poderá ocorrer após o embarque da mercadoria.
b) Empresas que possuem AFE para importar dispositivos médicos, com a finalidade exclusiva de exposição, estão dispensadas da autorização da GGTPS;
c) A autorização concedida pela GGTPS deverá corresponder fidedignamente à instrução do processo junto ao LI/LPCO, incluindo o evento para o qual o produto está sendo importado e possíveis vedações de demonstração em seres humanos.

Documentos obrigatórios

Documento firmado pelo responsável técnico e pelo representante legal da empresa importadora onde deverão constar as seguintes informações:

I - nome e endereço da pessoa jurídica expositora e/ou demonstradora da mercadoria;

II - nome do responsável técnico pela exposição e/ou demonstração da mercadoria durante a realização do evento;

III - modalidade de evento;

IV - endereço completo do local onde será(ão) realizado(s) a(s) feira(s) ou o(s) evento(s);

V - nome(s) e data(s) de ocorrênciada(s) feira(s) ou do(s) evento(s);

VI - quantidade(s) justificada(s) da(s) mercadoria(s);

VIII - especificações técnicas da(s) mercadoria(s);

IX - prazo de validade da(s) mercadoria(s);

X - pessoa física ou jurídica responsável pelo evento;

XI - local de armazenagem da mercadoria durante o(s) período(s) pré e pósfeira(s) e evento(s);

Observações

a) Nome e endereço da pessoa jurídica expositora e/ou demonstradora da mercadoria: indicar razão social e CNPJ;
b) Nome do responsável técnico pela exposição e/ou demonstração mercadoria durante a realização do evento: indicar nome e número do conselho de classe profissional;
c) Especificações técnicas do produtos a serem declaradas: indicar modelo, apresentação comercial, lote, serial ou partnumber do dispositivo médico;

d) Pessoa física ou jurídica responsável pelo evento: indicar nome, razão social, CPF ou CNPJ;

e) Local de armazenagem da mercadoria durante o(s) período(s) pré e pós feira(s) e evento(s): indicar razão social e CNPJ do local com AFE válida para a atividade de armazenagem de dispositivos médicos.

Documentos obrigatórios

Termo de Responsabilidade do:

- Anexo I – se for importador com AFE (importar e exportar) e dispositivo exclusivo para exposição;
- Anexo II – se for importador sem AFE e dispositivo exclusivo para exposição;
- Anexo III – se for importador com AFE (importar e exportar) e dispositivo para exposição e demonstração;
- Anexo IV – se for importador sem AFE e dispositivo para exposição e demonstração.

Observações

Campos do TR:

a) Grupo ou categoria a que pertence: indicar dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*;

b) Nº de lote ou partida: indicar número de lote, serial ou parnumber. Todos os dispositivos médicos devem possuir número de rastreabilidade;

c) A data provável para o retorno: indicar data coerente com o fim da feira ou evento público solicitado. Não serão aceitos prazos muito superiores a data da finalização da feira e evento;

d) Assinado eletronicamente com certificado digital conforme disposto no art. 3º da RDC nº 74/2016 e no art. 5º do Decreto nº 10.278/2020 e não pode ter prazo de vigência superior a 90 (noventa) dias, contados de sua assinatura.

Documentos obrigatórios

Petição de aditamento no Solicita, vinculada ao LI/LPCO da anuência da feira com o seguinte documento, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis após seu embarque para o exterior:

- Declaração única de exportação (DU-E).

Observações

a) A DU-E deve estar averbada, conforme art. 583 do Regulamento Aduaneiro. Apenas uma DU-E na situação averbada comprova, para todos os fins fiscais, cambiais e comerciaisa efetiva exportação da mercadoria para o exterior (art. 92 da IN RFB nº 1.702/2017). Portanto, para que seja considerada exportada, não basta que a mercadoria tenha sido desembaraçada, sendo necessária a confirmação do seu embarque ou transposição de fronteira.
Base legal
RDC nº 13/2004

- Importação do Ministério da Saúde e entidades integrantes do SUS

Enquadramento da finalidade
São importações efetuadas diretamente pelo Ministério da Saúde, ou entidades integrantes do SUS, desde que não sejam unidades de saúde. Trata-se de importação de dispositivos médicos acabados, incluindo suas peças e acessórios para substituição.
Documentos obrigatórios
Fatura Comercial - "Invoice"
Observações
a) Também conhecida como *invoice*, consiste no documento de natureza contratual que espelha a operação de compra e venda entre o importador brasileiro e o exportador estrangeiro. Dentre as informações obrigatórias previstas no art. 557 do Regulamento Aduaneiro, são imprescindíveis para a Anvisa: i) Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador; ii) Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol; iii) Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes; iv) Quantidade e espécie dos volumes;

b) A fatura comercial deve ser pesquisável, com resolução de pelo menos 300dpi;

c) Não é aceito proforma. Deve conter minimamente as informações que permitam correlacionar o produto do LI/LPCO com o constante na fatura.

d) Fatura com números de lotes, serial ou partnumber para todos os produtos que devem corresponder aos números de rastreabilidade indicados do LI/LPCO;

e) A fatura deve ser apresentada para produtos acabados, acessórios, peças de dispositivos médicos regularizados ou isentos de regularização na Anvisa.

Documentos obrigatórios

Conhecimento de Carga Embarcada;

Observações

a) Para fins de análise de processo de importação, somente os conhecimentos do tipo "filhote" e "único" são aceitos para amparar o despacho do licenciamento de importação.

b) Informações acerca das condições de armazenagem (temperatura, umidade) de produtos termossensíveis e cargas perigosas devem ser expressamente indicadas no conhecimento;

c) O conhecimento a ser apresentado no processo de importação pode ser original ou cópia não negociável, desde que tenha a identificação do número do conhecimento e esteja assinada pelo transportador;

d) O conhecimento deve ser apresentado para produtos acabados, acessórios, peças de dispositivos médicos regularizados ou isentos de regularização na Anvisa.

Documentos obrigatórios

Comprovante de esterilidade do produto, para produtos estéreis;

Observações

a) O comprovante de esterilidade deve ser apresentado sempre que um produto tiver sido regularizado junto à Anvisa na condição de estéril. No caso de importação de kits, sets ou conjuntos, onde um dos produtos é estéril, deve ser apresentado o comprovante de esterilização deste produto.

b) O comprovante de esterilidade não possui modelo padrão. Pode ser apresentado um laudo de liberação do controle de qualidade, o registro histórico do produto, uma ordem

de serviço ou até um certificado de esterilidade, desde que contenham as seguintes informações:

- ✓ método de esterilização;
- ✓ identificação do produto – descrição ou código de referência;
- ✓ lotes/serial/*partnumber* dos produtos estéreis;
- ✓ validade da esterilização.

c) A metodologia de esterilização indicada no comprovante deve ser a mesma validada na regularização do produto e a indicada em sua rotulagem internacional.

d) O comprovante a ser anexado deve ser pesquisável, com resolução de pelo menos 300dpi;

e) O comprovante de esterilidade deve ser apresentado para produtos acabados, acessórios, peças de dispositivos médicos regularizados ou isentos de regularização na Anvisa.

Documentos obrigatórios

Declaração do detentor da regularização autorizando a importação por terceiro conforme modelo do https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-e-modelos.

Observações

a) A declaração do detentor da regularização do produto (DDR) deve ser anexada no processo de importação protocolizado por empresa ou estabelecimento que não seja o detentor da regularização do produto;

b) O modelo da DDR a ser utilizado é exclusivamente o indicado no sítio eletrônico da Anvisa, não sendo autorizada nenhuma alteração na forma e conteúdo do texto publicado;

c) Deverá ser peticionada uma DDR por Licenciamento de Importação, contendo apenas os produtos listados no respectivo LI. DDR com produtos não contemplados na LI serão colocados em exigência para correção;

d) O processo de importação deve possuir somente produtos de um único detentor da regularização. Neste sentido, caberá somente uma DDR, exclusiva de uma única empresa, contemplando todos os produtos do licenciamento de importação;

e) Assinada eletronicamente com certificado digital conforme disposto no art. 3º da RDC nº 74/2016 e no art. 5º do Decreto nº 10.278/2020 e não pode ter prazo de vigência superior a 90 (noventa) dias, contados de sua assinatura; f) A DDR deve ser apresentada para produtos acabados, acessórios, peças de dispositivos médicos regularizados na Anvisa.
Documentos obrigatórios
Termo de Responsabilidade do Capítulo XXXVIII do Anexo da RDC nº81/2008
Observações
k) Para dispositivos médicos isentos de regularização na Anvisa, a isenção da informação do campo de regularização do produto no LPCO deverá ser comprovada através da apresentação do TR citado, com a justificativa de uma das categorias de finalidade de importação contemplada na página da GGTPS - https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados. l) Assinado eletronicamente com certificado digital conforme disposto no art. 3º da RDC nº 74/2016 e no art. 5º do Decreto nº 10.278/2020; m) Apresentar o TR para produtos acabados, acessórios e peças de dispositivos isentos de regularização na Anvisa.
Excepcionalidade
Seguir a RDC nº 203/2017 com protocolo via SEI da demanda conforme documentos indicados na norma.
Base legal
Procedimento 4 ou 5.5 do Capítulo XXXIX do Anexo da RDC nº81/2008. RDC nº 203/2017

- Industrial

Enquadramento da finalidade
A finalidade industrial, para fins de protocolo de processo de importação e instrução processual, se aplica a importação de insumos, matérias-primas, peças, acessórios e a granel (aqui denominados componentes) de dispositivos médicos passíveis de regularização na Anvisa.

Nesta finalidade se enquadra a importação tanto de componentes de dispositivos médicos passíveis de regularização quanto os isentos.

Produtos de fabricação nacional destinados exclusivamente à exportação estejam isentos de regularização junto à Anvisa, a importação de matérias-primas ou produtos semielaborados que serão usados na fabricação de produtos destinados exclusivamente à exportação deve ser feita conforme procedimento 4 ou 5.5 do Capítulo XXXIX do Anexo da RDC nº 81/2008.

Documentos obrigatórios

Fatura Comercial - "Invoice"

Observações

f) Também conhecida como *invoice*, consiste no documento de natureza contratual que espelha a operação de compra e venda entre o importador brasileiro e o exportador estrangeiro. Dentre as informações obrigatórias previstas no art. 557 do Regulamento Aduaneiro, são imprescindíveis para a Anvisa:

i) Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;

ii) Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;

iii) Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;

iv) Quantidade e espécie dos volumes;

g) A fatura comercial deve ser pesquisável, com resolução de pelo menos 300dpi;

h) Nas importações terceirizadas, por encomenda ou por conta e ordem de terceiros, a fatura comercial deverá identificar o **adquirente** ou o **encomendante** da mercadoria. Neste sentido, na fatura só é permitida a indicação de duas empresas na transação comercial:

i) Conta e ordem de terceiro: Importador por conta e ordem é a empresa terceira. Adquirente é o detentor da regularização;

ii) Encomenda: Importador por encomenda é a empresa terceira. Encomendante é o detentor da regularização do produto.

i) Não é aceito proforma. Deve conter minimamente as informações que permitam correlacionar o produto do LI/LPCO com o constante na fatura; j) Fatura com números de lotes, serial ou partnumber para todos os produtos, devem corresponder aos números de rastreabilidade indicados do LI/LPCO; k) A fatura deve ser apresentada para acessórios, peças, componentes, insumos, matérias-primas e granel de dispositivos médicos regularizados ou isentos de regularização na Anvisa.
Documentos obrigatórios
Conhecimento de Carga Embarcada;
Observações
a) Para fins de análise de processo de importação, somente os conhecimentos do tipo "filhote" e "único" são aceitos para amparar o despacho do licenciamento de importação. b) Informações acerca das condições de armazenagem (temperatura, umidade) de produtos termossensíveis e cargas perigosas devem ser expressamente indicadas no conhecimento; c) O conhecimento a ser apresentado no processo de importação poderá ser original ou cópia não negociável, desde que tenha a identificação do número do conhecimento e esteja assinada pelo transportador; d) O conhecimento deverá ser apresentado para acessórios, peças, componentes, insumos, matérias-primas e granel de dispositivos médicos regularizados ou isentos de regularização na Anvisa.
Documentos obrigatórios
Comprovante de esterilidade do produto, para produtos estéreis;
Observações
f) O comprovante de esterilização deve ser apresentado sempre que um produto tiver sido regularizado junto à Anvisa como estéril. No caso de importação de kits, sets ou conjuntos, onde um dos produtos é estéril, deve ser apresentado o comprovante de esterilização deste produto. g) O comprovante de esterilização não possui modelo padrão. Pode ser apresentado um laudo de liberação do controle de qualidade, o registro histórico do produto, uma ordem

de serviço ou até um certificado de esterilidade, desde que contenham as seguintes informações:

- ✓ método de esterilização;
- ✓ identificação do produto – descrição ou código de referência;
- ✓ lotes/serial/*partnumber* dos produtos estéreis;
- ✓ validade da esterilização.

h) A metodologia de esterilização indicada no comprovante deve ser a mesma validada na regularização do produto e a indicada em sua rotulagem internacional.

i) O comprovante a ser anexado deve ser pesquisável, com resolução de pelo menos 300dpi;

j) Comprovante de esterilização deve ser apresentado para acessórios, peças, componentes, insumos, matérias-primas e granel de dispositivos médicos regularizados ou isentos de regularização na Anvisa.

Documentos obrigatórios

Declaração do detentor da regularização autorizando a importação por terceiro conforme modelo do https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-e-modelos.

Observações

g) A declaração do detentor da regularização do produto deve ser anexada no processo de importação protocolizado por empresa ou estabelecimento que não seja o detentor da regularização do produto.

h) O modelo da DDR a ser utilizado é exclusivamente o indicado no sítio eletrônico da Anvisa, não sendo autorizada nenhuma alteração na forma e conteúdo do texto publicado;

i) Deverá ser peticionada uma DDR por Licenciamento de Importação, contendo apenas os produtos listados no respectivo LI. DDR com produtos não contemplados na LI serão colocados em exigência para correção;

j) O processo de importação deve possuir somente produtos de um único detentor da regularização. Neste sentido, caberá somente uma DDR, exclusiva de uma única empresa, contemplando todos os produtos do licenciamento de importação;

k) Assinada eletronicamente com certificado digital conforme disposto no art. 3º da RDC nº 74/2016 e no art. 5º do Decreto nº 10.278/2020 e não pode ter prazo de vigência superior a 90 (noventa) dias, contados de sua assinatura; l) A DDR deve ser apresentada para acessórios, peças, componentes, insumos, matérias-primas e granel de dispositivos médicos regularizados na Anvisa.
Documentos obrigatórios
Autorização de Importação por intermediação predeterminada, conforme Capítulo VIII
Observações
a) Para importações por encomenda e conta e ordem de terceiro, deverá ser apresentado o documento específico do Capítulo VIII do Anexo da RDC nº81/2008; b) Assinado eletronicamente com certificado digital conforme disposto no art. 3º da RDC nº 74/2016 e no art. 5º do Decreto nº 10.278/2020; c) Autorização deve ser apresentada para acessórios, peças, componentes, insumos, matérias-primas e granel de dispositivos médicos regularizados na Anvisa.
Documentos obrigatórios
Termo de Responsabilidade do Capítulo XXXVIII do Anexo da RDC nº 81/2008
Observações
n) Para dispositivos médicos isentos de regularização na Anvisa, a isenção da informação do campo de regularização do produto no LPCO deverá ser comprovada através da apresentação do TR citado, com a justificativa de uma das categorias de finalidade de importação contemplada na página da GGTPS - https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados. o) Assinado eletronicamente com certificado digital conforme disposto no art. 3º da RDC nº 74/2016 e no art. 5º do Decreto nº 10.278/2020; p) Apresentar o TR para acessórios, peças, componentes, insumos, matérias-primas e granel de dispositivos médicos isentos de regularização na Anvisa.
Base legal
Procedimento 4 ou 5.5 do Capítulo XXXIX do Anexo da RDC nº 81/2008.

- Pesquisa científica, tecnológica ou envolvendo seres humanos

Enquadramento da finalidade
Estão enquadrados nesta finalidade a importação de dispositivos médicos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos protocolizados por meio do LI/LPCO.
Documentos obrigatórios
Fatura Comercial - "Invoice"
Observações
a) Também conhecida como *invoice*, consiste no documento de natureza contratual que espelha a operação de compra e venda entre o importador brasileiro e o exportador estrangeiro. Dentre as informações obrigatórias previstas no art. 557 do Regulamento Aduaneiro, são imprescindíveis para a Anvisa: i) Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador; ii) Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol; iii) Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes; iv) Quantidade e espécie dos volumes; b) A fatura comercial deve ser pesquisável, com resolução de pelo menos 300dpi; c) Nas importações terceirizadas, por encomenda ou por conta e ordem de terceiros, a fatura comercial deverá identificar o **adquirente** ou o **encomendante** da mercadoria. Neste sentido, na fatura só é permitida a indicação de duas empresas na transação comercial: i) Conta e ordem de terceiro: Importador por conta e ordem é a empresa terceira. Adquirente é o detentor da regularização; ii) Encomenda: Importador por encomenda é a empresa terceira. Encomendante é o detentor da regularização do produto. d) Não é aceito proforma. Deve conter minimamente as informações que permitam correlacionar o produto do LI/LPCO com o constante na fatura.

e) Fatura com números de lotes, serial ou partnumber para todos os produtos, devem corresponder aos números de rastreabilidade indicados do LI/LPCO; A fatura deve ser apresentada para acessórios, peças, componentes, insumos, matérias-primas e granel de dispositivos médicos regularizados ou isentos de regularização na Anvisa.
Documentos obrigatórios
Conhecimento de Carga Embarcada;
Observações
a) Para fins de análise de processo de importação, somente os conhecimentos do tipo "filhote" e "único" são aceitos para amparar o despacho do licenciamento de importação; b) Informações acerca das condições de armazenagem (temperatura, umidade) de produtos termossensíveis e cargas perigosas devem ser expressamente indicadas no conhecimento; c) O conhecimento a ser apresentado no processo de importação pode ser original ou cópia não negociável, desde que tenha a identificação do número do conhecimento e esteja assinada pelo transportador; d) Conhecimento deve ser apresentado para acessórios, peças, componentes, insumos, matérias-primas e granel de dispositivos médicos regularizados ou isentos de regularização na Anvisa.
Documentos obrigatórios
Termo de Responsabilidade - Anexo I
Observações
a) Assinado eletronicamente com certificado digital conforme disposto no art. 3º da RDC nº 74/2016 e no art. 5º do Decreto nº 10.278/2020; b) Apresentar o TR para acessórios, peças, componentes, insumos, matérias-primas e granel de dispositivos médicos isentos de regularização na Anvisa.
Documentos obrigatórios
Parecer CEP ou CONEP, quando se tratar de pesquisas envolvendo seres humanos.
Observações

a) O Parecer Consubstanciado é um documento apresentado ao pesquisador, na forma escrita, em que o CEP apresenta a sua resposta quanto à análise do protocolo de pesquisa, conforme as normas éticas vigentes. Em geral, está estruturado com as informações do protocolo de pesquisa e as considerações da análise ética realizada pelo Sistema CEP/Conep.
Base legal
RDC nº 172/2017.

- Pesquisa Clínica

Enquadramento da finalidade
A pesquisa clínica enquadrada nesta finalidade se aplica, exclusivamente, aos ensaios clínicos com dispositivos médicos que terão todo ou parte de seu desenvolvimento clínico no Brasil, para fins de sua regularização na Anvisa, ou ainda, possuam o objetivo de avaliar: I - Nova indicação de uso; II - Nova finalidade proposta ou uso; e III - Alteração pós-registro pertinente. A importação de dispositivos médicos diagnósticos in vitro deverá ser enquadrada como sendo teste do Capítulo XXI do Anexo da RDC nº 81/2008 se for para avaliação de desempenho do produto, ou na RDC nº 172/2017 se for uma pesquisa envolvendo amostras de seres humanos que não tenha por objetivo avaliar despenho do produto.
Documentos obrigatórios
Cópia do Comunicado Especial (CE) para o dossiê de investigação clínica de Dispositivo médico (DICD), Comunicado Especial Específico (CEE) ou o Documento para importação de Produto(s) sob investigação emitido pela área técnica competente da ANVISA em sua sede.
Observações
a) O documento a ser anexado é o mais atualizado, onde conste especificamente os dados do importador e do produto conforme descrição no LI/LPCO.
Documentos obrigatórios
Nos casos de importações realizadas por outros que não o detentor do DICD, deve ser apresentado o documento de delegação de responsabilidades de importação assinado por ambas as partes.

Observações
a) Documento emitido pelo patrocinador da pesquisa, onde conste a indicação do importador autorizado as responsabilidades referentes ao transporte e ao desembaraço da mercadoria importada; b) Assinado eletronicamente com certificado digital conforme disposto no art. 3º da RDC nº 74/2016 e no art. 5º do Decreto nº 10.278/2020.
Documentos obrigatórios
Termo de responsabilidade para importação destinada à pesquisa clínica disposto no Capítulo XXVII do Anexo da RDC nº 81/2008
Observações
a) Tipo de material importado: indicar dispositivo médico ou dispositivo médicos diagnóstico in vitro; b) Identificação do(s) material(is) humano a ser(em) coletado(s): indicar o tipo de amostra biológica ou parte do corpo; c) Nº do Comunicado Especial da Pesquisa aprovada: indicar número vigente do comunicado. d) Assinado eletronicamente com certificado digital conforme disposto no art. 3º da RDC nº 74/2016 e no art. 5º do Decreto nº 10.278/2020.
Documentos obrigatórios
Fatura Comercial - “Invoice”
Observações
f) Também conhecida como *invoice*, consiste no documento de natureza contratual que espelha a operação de compra e venda entre o importador brasileiro e o exportador estrangeiro. Dentre as informações obrigatórias previstas no art. 557 do Regulamento Aduaneiro, são imprescindíveis para a Anvisa: i) Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador; ii) Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a

indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;

iii) Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;

iv) Quantidade e espécie dos volumes;

g) A fatura comercial deve ser pesquisável, com resolução de pelo menos 300dpi;

h) Nas importações terceirizadas, por encomenda ou por conta e ordem de terceiros, a fatura comercial deverá identificar o **adquirente** ou o **encomendante** da mercadoria. Neste sentido, na fatura só é permitida a indicação de duas empresas na transação comercial:

i) Conta e ordem de terceiro: Importador por conta e ordem é a empresa terceira. Adquirente é o detentor da regularização;

ii) Encomenda: Importador por encomenda é a empresa terceira. Encomendante é o detentor da regularização do produto.

i) Não é aceito proforma. Deve conter minimamente as informações que permitam correlacionar o produto do LI/LPCO com o constante na fatura.

j) Fatura com números de lotes, serial ou partnumber para todos os produtos, devem corresponder aos números de rastreabilidade indicados do LI/LPCO;

k) A fatura deve ser apresentada para acessórios, peças, componentes, insumos, matérias-primas e granel de dispositivos médicos regularizados ou isentos de regularização na Anvisa.

Documentos obrigatórios

Conhecimento de Carga Embarcada;

Observações

a) Para fins de análise de processo de importação, somente os conhecimentos do tipo "filhote" e "único" são aceitos para amparar o despacho do licenciamento de importação.

b) Informações acerca das condições de armazenagens (temperatura, umidade) de produtos termossensíveis e cargas perigosas devem ser expressamente indicadas no conhecimento;

c) O conhecimento a ser apresentado no processo de importação pode ser original ou cópia não negociável, desde que tenha a identificação do número do conhecimento e esteja assinada pelo transportador;

d) Conhecimento deve ser apresentado para acessórios, peças, componentes, insumos, matérias-primas e granel de dispositivos médicos regularizados ou isentos de regularização na Anvisa.
Rotulagem
Nas embalagens secundárias e externas utilizadas para a movimentação e transporte dos materiais deverão constar: a) Número do protocolo clínico da pesquisa à qual o produto está submetido; b) Informações sobre cuidados para armazenamento, como temperatura, umidade e luminosidade; c) Número de lote ou código de identificação ou número de série que permitam a rastreabilidade do produto importado.
Base legal
RDC nº548/2021 e Capítulos XXVI e XXVII do Anexo da RDC nº81/2008

- Rechaço

Enquadramento da finalidade
Estão enquadrados nesta finalidade o retorno de produtos de fabricação nacional, exportados, que, por quaisquer motivos, esteja sendo rechaçado, incluindo os que serão submetidos a controle de qualidade no território nacional.
Documentos obrigatórios
Informações referentes ao retorno e à destinação do bem ou produto.
Observação
a) Dados sobre motivo do rechaço e local onde será avaliado o produto.
Documentos obrigatórios
Laudo Analítico de Controle da Qualidade realizado no exterior
Observação
a) Laudo analítico ou documento similar que descreva a motivação legal ou técnica do rechaço da mercadoria de forma a deixar claro ao anuente, se a condição de rechaço implicará em coleta de amostra, liberação sob termo de guarda, encaminhamento para laboratórios oficiais, solicitação do mapa de distribuição nacional e internacional do lote analisado e possível comprovação de retorno da totalidade exportada.

Base legal
Capítulo XXXII do Anexo da RDC nº 81/2008.

- Retorno de mercadoria exportada para conserto, prestação de serviço ou exposição

Enquadramento da finalidade
As importações de retorno de dispositivos médicos para conserto, reparo, prestação de serviço ou exposição em feiras ou eventos no exterior estão contemplados nesta finalidade.
Documentos obrigatórios
Nota fiscal de compra ou declaração de propriedade do bem ou produto, em que estejam descritas suas especificações técnicas, como nome comercial, marca, modelo e fabricante, assinada pelo responsável, pessoa física ou jurídica, sendo nesse último caso, por seu representante legal.
Observações
a) Assinada eletronicamente com certificado digital conforme disposto no art. 3º da RDC nº 74/2016 e no art. 5º do Decreto nº 10.278/2020; b) Especificações técnicas: modelo, apresentação comercial, esterilidade, categoria do dispositivo médico; c) Nota fiscal: em nome e CNPJ da empresa importadora constante no LI/LPCO.
Documentos obrigatórios
Declaração de exportação ou documento aduaneiro equivalente que comprove a saída do bem ou produto do país de origem.
Observações
a) DU-E averbada, em nome da empresa importadora do pleito do retorno.
Base legal
Capítulo XXXIV do Anexo da RDC nº 81/2008.

- Teste, ensino ou treinamento

Enquadramento da finalidade
Importação exclusiva de dispositivos médicos acabados para fins de: ✓ Teste de produto para fins de regularização junto à Anvisa; ✓ Ensino em ambiente educacional, vinculado a curso ou capacitação específica; ✓ Treinamento de equipes em ambientes diversos, tais como unidades hospitalares, interno em empresas importadoras, assistência técnica e similares. As importadoras devem ter AFE para importar dispositivos médicos vigente nos termos da RDC nº 16/2014 ou RDC nº 61/2004, desde que a destinatária da mercadoria possua AFE para importar da RDC nº 16/2014.
Documentos obrigatórios
Documento subscrito pelo responsável técnico e responsável legal da Empresa importadora, no qual deverão constar as seguintes informações: a) finalidade da importação; b) quantidade total, justificada, para o número de amostras importadas; c) detalhamento da fórmula qualitativa e quantitativa da amostra importada, exceto quando se tratar de produtos médicos; d) especificações técnicas da amostra importada; e) números dos lotes, ou partidas, e número de unidades produzidas por lote; f) descrição dos testes a serem realizados no território nacional, com o resumo do protocolo justificando a quantidade solicitada, quando couber; g) descrição da metodologia da pesquisa; h) ocorrência de resíduos resultantes da operacionalização da finalidade de importação proposta, metodologia de tratamento adequado para a inativação desses; i) nome do responsável técnico pelo produto importado e respectivas informações referentes ao Cadastro de Pessoa Física e registro junto a seu Conselho profissional com identificação do número de inscrição.
Observações
a) Assinado eletronicamente com certificado digital conforme disposto no art. 3º da RDC nº 74/2016 e no art. 5º do Decreto nº 10.278/2020; b) Número de lote ou número de série;

c) Descrição dos testes: indicar se é teste de certificação compulsória, ou o protocolo do teste específico a ser desenvolvido pela empresa importadora. No caso de ensino ou treinamento, indicar os dados do local do curso ou treinamento que será efetuado, citando local, data, perfil dos alunos e metodologia didática (exposição, demonstração em manequins ou em outros animais ou humanos); d) Especificações técnicas da amostra: modelo, apresentação comercial, esterilidade, categoria do dispositivo médico.
Documentos obrigatórios
Termo de Responsabilidade do Capítulo XXII
Observações
a) Nome Comercial: indicar de forma similar ou idêntica à fatura comercial; b) Grupo ou categoria a que pertence: dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico in vitro; c) Nº de lote ou partida: pode ser indicado serial; d) Quantidade: compatível com o estudo, ensino ou treinamento; e) Assinado eletronicamente com certificado digital conforme disposto no art. 3º da RDC nº 74/2016 e no art. 5º do Decreto nº 10.278/2020.
Base legal
Capítulo XXI e XXII do Anexo da RDC nº 81/2008.

- Unidade de Saúde para seu uso exclusivo

Enquadramento da finalidade
A finalidade de importação por unidade de saúde, para fins de utilização exclusiva em seu estabelecimento está contemplada na RDC nº 488/2021 e RDC nº 81/2008. A importação contemplada nesta finalidade se aplica aos dispositivos médicos acabados, seus acessórios e peças para substituição ou reparo de equipamentos já instalados em suas unidades. A importação pode ser efetuada por dispositivos médicos regularizados na Anvisa, isentos de regularização ou ainda, não regularizados em caráter de excepcionalidade a ser concedida pela DICOL.
Documentos obrigatórios

Fatura Comercial - “Invoice”

Observações

a) Também conhecida como *invoice*, consiste no documento de natureza contratual que espelha a operação de compra e venda entre o importador brasileiro e o exportador estrangeiro. Dentre as informações obrigatórias previstas no art. 557 do Regulamento Aduaneiro, são imprescindíveis para a Anvisa:

   i) Nome e endereço completos, tanto do exportador, quanto do importador;

   ii) Especificação das mercadorias, em língua portuguesa ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou ainda, alternativamente, se estiver em outro idioma, deverá estar acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais com a indicação dos elementos indispensáveis à sua perfeita identificação. Os idiomas oficiais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio são o inglês, o francês e o espanhol;

   iii) Marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;

   iv) Quantidade e espécie dos volumes;

b) A fatura comercial deve ser pesquisável, com resolução de pelo menos 300dpi;

c) Nas importações terceirizadas, por encomenda ou por conta e ordem de terceiros, a fatura comercial deverá identificar o **adquirente** ou o **encomendante** da mercadoria. Neste sentido, na fatura só é permitida a indicação de duas empresas na transação comercial:

   i) Conta e ordem de terceiro: Importador por conta e ordem é a empresa terceira. Adquirente é o detentor da regularização;

   ii) Encomenda: Importador por encomenda é a empresa terceira. Encomendante é o detentor da regularização do produto.

d) Não é aceito proforma. Deve conter minimamente as informações que permitam correlacionar o produto do LI/LPCO com o constante na fatura.

e) Fatura com números de lotes, serial ou partnumber para todos os produtos, devem corresponder aos números de rastreabilidade indicados do LI/LPCO;

f) A fatura deve ser apresentada para produtos acabados, acessórios, peças de dispositivos médicos regularizados, isentos de regularização na Anvisa ou não regularizados em caráter de excepcionalidade a ser concedida pela DICOL.

Documentos obrigatórios

Conhecimento de Carga Embarcada;

Observações
a) Para fins de análise de processo de importação, somente os conhecimentos do tipo "filhote" e "único" são aceitos para amparar o despacho do licenciamento de importação. b) Informações acerca das condições de armazenagem (temperatura, umidade) de produtos termossensíveis e cargas perigosas devem ser expressamente indicadas no conhecimento; c) O conhecimento a ser apresentado no processo de importação pode ser original ou cópia não negociável, desde que tenha a identificação do número do conhecimento e esteja assinada pelo transportador; d) Conhecimento deve ser apresentado para produtos acabados, acessórios, peças de dispositivos médicos regularizados, isentos de regularização na Anvisa ou não regularizados em caráter de excepcionalidade a ser concedida pela DICOL.
Documentos obrigatórios
Comprovante de esterilidade do produto, para produtos estéreis;
Observações
a) O comprovante de eterilidade deve ser apresentado sempre que um produto tiver sido regularizado junto à ANVISA como estéril. No caso de importação de kits, sets ou conjuntos, onde um dos produtos é estéril, deve ser apresentado o comprovante de eterilidade deste produto. b) O comprovante de esterilidade não possui modelo padrão. Pode ser apresentado um laudo de liberação do controle de qualidade, o registro histórico do produto, uma ordem de serviço ou até um certificado de esterilidade, desde que contenham as seguintes informações: ✓ método de esterilização; ✓ identificação do produto – descrição ou código de referência; ✓ lotes/serial/*partnumber* dos produtos estéreis; ✓ validade da esterilização. c) A metodologia de esterilização indicada no comprovante deve ser a mesma validada na regularização do produto e a indicada em sua rotulagem internacional. d) O comprovante a ser anexado deve ser pesquisável, com resolução de pelo menos 300dpi;

e) Comprovante de esterilização deve ser apresentado para produtos acabados, acessórios, peças de dispositivos médicos regularizados, isentos de regularização na Anvisa ou não regularizados em caráter de excepcionalidade a ser concedida pela DICOL.

Documentos obrigatórios

Declaração do detentor da regularização autorizando a importação por terceiro conforme modelo do https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacao-de-produtos/formularios-e-modelos.

Observações

a) A declaração do detentor da regularização do produto (DDR) deve ser anexada no processo de importação protocolizado por empresa ou estabelecimento que não seja o detentor da regularização do produto.

b) O modelo da DDR a ser utilizado é exclusivamente o indicado nos anexos I, II ou III da RDC:

- ✓ Anexo I – importação direta pela unidade de saúde (relação comercial entre a detentora e a unidade de saúde importadora);
- ✓ Anexo II - importação para unidade de saúde por meio de suas entidades vinculadas (relação comercial entre a detentora da regularização, a unidade de saúde destinatária da mercadoria e a entidade vinculada importadora);
- ✓ Anexo III - importação para unidade de saúde por intermédio de operação de importação por conta e ordem de terceiro e por encomenda (relação comercial entre detentora da regularização, a importadora por conta e ordem ou encomenda, e a unidade de saúde importadora).

c) Deverá ser peticionada uma DDR por Licenciamento de Importação, contendo apenas os produtos listados no respectivo LI. DDR com produtos não contemplados na LI serão colocados em exigência para correção;

d) O processo de importação deve possuir somente produtos de um único detentor da regularização. Neste sentido, caberá somente uma DDR, exclusiva de uma única empresa, contemplando todos os produtos do licenciamento de importação;

e) Assinado eletronicamente com certificado digital conforme disposto no art. 3º da RDC nº 74/2016 e no art. 5º do Decreto nº 10.278/2020 e não pode ter prazo de vigência superior a 90 (noventa) dias, contados de sua assinatura;

f) A DDR deve ser apresentada para produtos acabados, acessórios, peças de dispositivos médicos regularizados na Anvisa.
Documentos obrigatórios
Autorização de Importação por intermediação predeterminada, conforme Capítulo VIII
Observações
a) Para importações por encomenda e conta e ordem de terceiro, deverá ser apresentado o documento específico do Capítulo VIII do Anexo da RDC nº81/2008; b) Assinado eletronicamente com certificado digital conforme disposto no art. 3º da RDC nº 74/2016 e no art. 5º do Decreto nº 10.278/2020. c) A Autorização deve ser apresentada para produtos acabados, acessórios, peças de dispositivos médicos regularizados na Anvisa.
Documentos obrigatórios
Termo de Responsabilidade do Capítulo XXXVIII do Anexo da RDC nº 81/2008
Observações
a) Para dispositivos médicos isentos de regularização na Anvisa, a isenção da informação do campo de regularização do produto no LPCO deverá ser comprovada através da apresentação do TR citado, com a justificativa de uma das categorias de finalidade de importação contemplada na página da GGTPS - https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados. b) Assinado eletronicamente com certificado digital conforme disposto no art. 3º da RDC nº 74/2016 e no art. 5º do Decreto nº 10.278/2020; c) Apresentar o TR para produtos acabados, acessórios e peças de dispositivos isentos de regularização na Anvisa.
Documentos obrigatórios
Comprovante da regularização do produto na Anvisa ou, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada ou da Diretoria relatora, conforme o caso, para a importação em caráter excepcional.
Observações
a) Produto regularizado na Anvisa: apresentar o número no campo específico do LPCO;

b) Produto isento de regularização na Anvisa: apresentar o Termo de Responsabilidade do Capítulo XXXVIII do anexo da RDC nº 81/2008;

c) Produto não regularizado na Anvisa: apresentar autorização da DICOL ou da Diretoria Relatora no anexo do LCPO.

Documentos obrigatórios

Licença ou Alvará Sanitário da unidade de saúde destinatária da importação por órgão de vigilância sanitária competente, no caso de unidades privadas de saúde.

Observações

a) Licença ou Alvará Sanitário, para as unidades privadas de saúde, vigentes e indicando como atividade a prestação de serviço de assistência à saúde;

b) Clínicas de estética, salões, barbeiros e congêneres não são considerados unidades de saúde;

c) A verificação quanto a natureza jurídica da unidade de saúde é avaliada conforme cadastro atualizado junto à Receita Federal.

Documentos obrigatórios

Contrato comprobatório da relação comercial entre a unidade de saúde e o importador por conta e ordem de terceiro ou por encomenda.

Observações

a) Importações por conta e ordem ou encomenda, nos termos da INSTRUÇÃO NORMATIVA RFB Nº 1861, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2018;

b) Empresa importadora constante no processo de importação e no LI/LPCO deve ter AFE para importar dispositivos médicos concedida pela RDC nº 61/2004;

c) Fatura comercial deve comprovar a natureza da negociação, indicando como destinatária da mercadoria a unidade de saúde;

d) Assinado eletronicamente com certificado digital conforme disposto no art. 3º da RDC nº 74/2016 e no art. 5º do Decreto nº 10.278/2020.

Documentos obrigatórios

Documento comprobatório do vínculo entre a unidade de saúde e sua entidade vinculada.

Observações

a) São entidades vinculadas: fundações, organizações da sociedade civil de interesse público (OSCIPs), operadoras de planos de saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde e organizações militares.

Excepcionalidade

Documentos obrigatórios para solicitação à DICOL ou Diretoria Relatora

A importação de produtos não regularizados na Anvisa e indisponíveis no mercado nacional, destinados a uso clínico, deve ser submetida à apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa em caráter de excepcionalidade com o envio dos seguintes documentos:

I - Licença de Importação (LI);

II - Carta da unidade de saúde contendo a quantidade do produto a ser importado com justificativa sobre a indisponibilidade de produto equivalente no mercado nacional, conforme modelo no anexo IV da RDC nº 488/2021;

III - Comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado, ou documento equivalente, nos idiomas português, inglês ou espanhol;

IV - Bula/ instrução de uso do produto;

V - Relatório técnico científico contendo justificativa da necessidade da importação, incluindo discussão sobre a necessidade médica não atendida com os produtos registrados e disponibilizados no mercado nacional; e

VI - No caso de importação por operadora de plano de saúde, deve ser comprovado o vínculo da operadora com a unidade de saúde que utilizará o produto.

Observações

a) A excepcionalidade pode ser solicitada via sistema SEI para a Diretoria Relatora ou para a DICOL;
b) A importação em caráter excepcional se aplica no caso de indisponibilidade do produto regularizado no mercado nacional, caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda nacional por detentores de registro devidamente regularizados no país;
c) Nos casos em que as solicitações de autorização de importação em caráter excepcional tenham objeto idêntico, isto é, o mesmo produto de um mesmo fabricante que já tenha sido autorizado pela Diretoria Colegiada da Anvisa, a Diretoria relatora da análise do

pedido poderá monocraticamente conceder a autorização com base em decisão anterior; d) Para a autorização prevista no item acima, deve ser mantida a condição de indisponibilidade no mercado nacional e da situação do registro do produto no país de origem ou de sua comercialização; e) A importação de produto autorizada em caráter excepcional, concedida pela Diretoria Colegiada ou pela Diretoria relatora, fica condicionada à verificação, pela autoridade sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, da regularização do importador e atendimento aos demais requisitos que constam no art. 3º da norma; f) Caso o requisito da indisponibilidade no mercado nacional ou da justificativa da necessidade médica não atendida não fique comprovado, a solicitação de importação em caráter excepcional poderá ser encerrada antes da apreciação pela Diretoria Colegiada.
Base legal
Procedimento 4 ou 5.5 do Capítulo XXXIX do Anexo da RDC nº 81/2008 e RDC nº 488/2021.

6.5.2 Outros documentos

Documentos	Observações	Legislação
Registro Histórico do Produto	Estes documentos poderão ser solicitados como forma de esclarecer alguma questão relacionada ao produto.	Capítulo XXXVII, item 3 do Anexo da RDC nº 81/2008).
Declaração do recinto acerca das condições de armazenagem do produto		
Contrato Social da empresa importadora		
Declaração do fabricante acerca do enquadramento do produto.		
Rotulagem do produto		
Instrução de uso o produto		
Laudo analítico de controle de qualidade		

7. INDEFERIMENTO SUMÁRIO

O indeferimento sumário ocorre, por exemplo, quando há ausência de envio dos itens indicados como sendo DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS , ou nos casos de protocolo de petição com código de assunto incorreto, conforme inciso II, art. 2° da RDC nº 204/2005 ou ainda por divergência de informações entre o peticionamento e a fiscalização sanitária conforme item 1.3 do Capítulo II do Anexo da RDC nº 81/2008.

8. EXIGÊNCIA TÉCNICA

A exigência técnica é uma providência que pode ser utilizada como diligência processual quando a autoridade sanitária entender necessária a solicitação de informações ou esclarecimentos complementares sobre a documentação que instrui as petições protocolizadas na ANVISA.

O prazo para cumprimento da exigência virá indicado no texto da exigência formulada, conforme parágrafo 2° do art. 6° da RDC nº 204/2005, sendo de 30 (trinta) dias, improrrogáveis, contados a partir da data do registro da exigência no sistema informatizado de anuência de processos de importação e de seu licenciamento de importação (LI).

Uma vez esgotado o prazo estabelecido, caso não ocorra o peticionamento do cumprimento de exigência, o processo de importação deverá ser indeferido por não cumprimento das exigências formuladas dentro do prazo estabelecido.

Caso a empresa cumpra de forma insatisfatória as exigências formuladas, caberá o indeferimento por não ter atendido integralmente as exigências formuladas, conforme inciso I, do art. 7° da RDC nº 204/2005.

Ressaltamos que podem ser solicitados documentos adicionais aos previstos na RDC nº 81/2008, para análise do pleito e mediante justificativa técnica, devendo a empresa apresentá-los quando solicitado (Capítulo XXXVII, item 3 da RDC nº 81/2008).

Os documentos para cumprimento da exigência deverão ser anexados no Portal Único, na aba “Documentos anexados”. Adicionalmente, o importador deverá peticionar o código de Cumprimento de Exigência no Solicita.

Se for necessária a correção de informações no Licenciamento de Importação, o importador deverá registrar LI Substitutivo, corrigindo estas informações e peticionar o código de LI Substitutivo também no Solicita.

9. INSPEÇÃO DE MERCADORIAS

A inspeção de mercadorias é procedimento a ser executado de forma discricionária pela Anvisa na anuência de importação, conforme canais de fiscalização da anuência de importação previstos na RDC nº228/2018.

Havendo necessidade de inspeção da carga, o órgão anuente irá inserir texto no LI/LPCO, indicando ao importador que os produtos foram destacados para inspeção. Desta forma, caberá ao importador apresentar, via cumprimento de exigência, o comprovante de atracação da carga no recinto alfandegado em que a mercadoria se encontra armazenada e outras informações que venham a ser solicitadas.

No caso de inspeção física presencial da carga, o Posto da Anvisa responsável pela fiscalização do recinto alfandegado onde a carga se encontra armazenada agendará a inspeção junto ao importador ou seu representante legal. Este agendamento será registrado no Siscomex ou em outros meios escolhidos pelo Posto.

No caso de inspeção remota da carga, o órgão anuente registrará no LI/LPCO a proposta de data e horário, bem como o sistema indicado para inspeção remota. Desta forma, caberá ao importador solicitar ao fiel depositário o posicionamento da carga e o agendamento da inspeção remota. Para este agendamento, o importador ou seu fiel depositário deverá entrar em contato com o recinto alfandegado onde se encontra a mercadoria a ser inspecionada. A depender do sistema de agendamento utilizado no recinto alfandegado, o agendamento de inspeção poderá ser requerido diretamente no sistema pelo servidor da Anvisa, especificando data e horário.

O representante legal, munido de documento de identificação e procuração, deverá estar presente no momento da inspeção, conforme RDC nº 597/2022 e perguntas e respostas https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais/perguntas_e_respostas__inspecao_remota_siscomex_versao-final.pdf/view. A procuração deve conceder poderes específicos ao representante legal a

representar o importador junto a Anvisa. Ainda, se a procuração for assinada digitalmente, esta deve ser anexada ao LPCO para conferência.

ATENÇÃO

Caso o importado não compareça à inspeção remota agendada, seja pelo não acesso ao link enviado ou agendamento junto ao sistema, será realizada uma nova tentativa de agendamento, com proposta de nova data e horário. Caso o importador não compareça ao segundo agendamento, sem prestar a devida justificativa junto ao processo de importação (aditamento ou cumprimento de exigência), o processo de importação será indeferido, a carga interditada cautelarmente e o importador autuado.

10. TERMO DE GUARDA E RESPONSABILIDADE

Os dispositivos médicos submetidos à anuência de importação, quando de seu ingresso no país poderão ter sua saída da área alfandegada autorizada, com ressalva, mediante a sujeição do importador ao Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR), nos seguintes casos:

- Caso a irregularidade constatada no produto seja sanável (ex.: problemas de rotulagem); ou
- Ensaios laboratoriais necessários à comprovação de sua natureza, identidade e qualidade nesses estágios de produção ou fabricação.

Solicitações de liberação de produtos sob Termo de Guarda e Responsabilidade para adequação de rotulagem deverão ser peticionados no dossiê da petição inicial. Somente serão autorizadas liberações sob Termo de Guarda visando adequação de rotulagem para o endereço do detentor da regularização do produto.

O modelo de TGR está disponível no portal da Anvisa.

Após cumprida a exigência sanitária feita pelo órgão anuente, o importador deverá anexar o comprovante de atendimento à exigência sanitária no Portal Único, na aba "documentos anexados", peticionando no Solicita a petição de baixa do TGR.

A manifestação da agência quanto a Liberação do TGR é através da anexação do Termo de Guarda com o carimbo digital de liberado no LCPO do pleito de liberação.

11. INTERDIÇÃO

Os Termos de Interdição de produtos irregulares serão anexados no LPCO do LI indeferido e interditado pela Anvisa. O prazo para cumprimento de demandas inseridas nos Termos de Interdição é contado a partir da data do recebimento do Termo de Interdição enviada ao importador via Ofício Eletrônico vinculado ao processo de importação indeferido e interditado. Caso não haja confirmação da leitura do Ofício, o Termo de Interdição será enviado via AR com contagem de prazo a partir do recebimento do documento pelo importador.

A emissão de um Termo de Interdição sanitária estará sempre subordinada à verificação de uma ocorrência tipificada como irregularidade sanitária, nos termos da Lei nº 6.437/1977.

No Termo de Interdição constarão os dados da irregularidade sanitária, do prazo e o tipo de destinação (rechaço ou destruição).

O importador cuja importação não foi autorizada pela Anvisa fica obrigado a devolver a mercadoria ao exterior, no prazo de até 30 (trinta) dias da ciência da não autorização, conforme determinado pela Lei nº 12.715/2012 e atualizações. A regra geral é proceder a devolução ao país de origem do bem ou produto importado interditado, segundo consta no Capítulo XXXIII da RDC nº 81/2008. No entanto, existem algumas situações em que é possível proceder à inutilização da mercadoria, e estas situações são avaliadas caso-a-caso pela Anvisa.

Para solicitar alteração da destinação da mercadoria interditada, o importador deverá fazê-la mediante petição de aditamento, com a respectiva justificativa, antes da finalização do prazo da destinação inicialmente definido no termo de interdição. Pedidos sem a devida justificativa serão indeferidos.

Procedida a destinação da mercadoria interditada (devolução ou inutilização), o importador deverá apresentar, mediante aditamento, o comprovante de destinação no prazo determinado pela Anvisa. Caso a destinação seja destruição, há necessidade de contato com o Posto/Coordenação responsável pelo recinto para verificação dos procedimentos para cumprimento da demanda. O comprovante de destinação deve ser anexado no Portal Único, na aba “Documentos anexados”. Adicionalmente, o importador deverá peticionar o código de aditamento no Solicita.

ATENÇÃO

Caso o importador não apresente comprovação de destinação da carga (devolução ou inutilização) no prazo definido pela Anvisa, será autuado por infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437/1977.

12. RECURSO ADMINISTRATIVO

Recurso Administrativo é uma ferramenta destinada a revisar uma decisão em processo administrativo, com a finalidade de obter a reforma ou anulação da decisão inicial.

Na Anvisa, mediante protocolos específicos, os recursos administrativos podem tramitar por até três instâncias recursais.



Recursos administrativos de primeira instância são petições interpostas contra decisões proferidas pelas Unidades Organizacionais da Anvisa. Os recursos administrativos de primeira instância devem ser dirigidos (consultar códigos de assunto) à autoridade que tomou à decisão. Quando não são retratados em primeira instância, os recursos administrativos são julgados pela Gerência-Geral de Recursos, em segunda instância.

Os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Anvisa estão dispostos na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019.

A Gerência-Geral de Recursos - GGREC julgará em segunda instância todos os recursos interpostos contra decisões de primeira instância administrativa das unidades da Anvisa, enquanto cabe à Diretoria Colegiada – Dicol o julgamento em última instância.

Indica-se a leitura da página da Anvisa acerca dos fluxos de recurso na Agência - https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/recursos-administrativos.

RECURSO 1ª. INSTÂNCIA

A petição de recurso de indeferimento de processos de importação junto à Anvisa deverá seguir o estabelecido na Resolução RDC nº 266, de 11 de fevereiro de 2019.

A primeira instância, que se inicia com a interposição do recurso via petição Solicita no processo de importação do LI indeferido, possui seu julgamento proferido pela Gerência-Geral de Recursos; enquanto a segunda instância, com protocolo específico, possui julgamento proferido em última instância pela Diretoria Colegiada.

O prazo para interposição do recurso é de 30 (trinta) dias, contados a partir do primeiro dia útil subsequente a data de inserção do parecer de não anuência no sistema SISCOMEX.

A petição de recurso deverá ser protocolizada com código de assunto específico no Solicita, vinculado ao processo de importação cujo LI tenha sido "não anuído". Essa petição deverá ser feita conforme Cartilha: Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO, disponível no portal da Anvisa. Todas as petições deverão ser instruídas com requerimento por escrito, contendo os seguintes dados:

- órgão ou autoridade administrativa a que se dirige;
- identificação do interessado ou de quem o represente;
- domicílio do requerente ou local para recebimento de comunicações;
- formulação do pedido, com exposição dos fatos e de seus fundamentos; e
- data e assinatura do requerente ou de seu representante.

O recurso administrativo será dirigido à autoridade prolatora ou colegiado julgador que proferiu a decisão, que, caso não a reconsidere no prazo de 5 (cinco) dias, encaminhará o respectivo recurso à instância superior para apreciação e deliberação em segunda instância.

Somente será admitida a juntada de provas documentais em sede de recurso administrativo perante a ANVISA nos seguintes casos:

- quando as provas se referirem a fato ou a direito superveniente; ou
- quando as provas se destinarem a contrapor fatos ou razões posteriormente trazidas aos autos.

Em qualquer fase do processo ou instância, o recorrente poderá, voluntariamente, desistir do recurso interposto. A desistência voluntária deve ser manifestada de maneira expressa, por petição com código de assunto específico de desistência vinculado ao processo de importação que teve seu LI “não anuído”.

O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos na referida resolução e demais normas correlatas. Nos casos de processos interditados, com prazo para devolução ou destruição, os prazos são suspensos até que seja proferida a decisão definitiva do recurso. Toda a comunicação em relação a recontagem do prazo é enviada ao importador por meio de notificação no sistema visão integrada;

A decisão final sobre o recurso administrativo deverá ser publicada no prazo máximo de 90 (noventa) dias, contados a partir da data de protocolo do recurso.

13. TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE

A transferência de titularidade contemplada pela RDC nº 102/2016 se refere às operações societárias e às operações comerciais entre empresas que exercem atividades previstas na legislação sanitária federal e que resultem na necessidade de atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e de transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

A transferência de titularidade só se aplica aos dispositivos médicos registrados na Anvisa. Os cadastrados ou notificados, não seguem esse fluxo normativo.

Conforme art. 5° da RDC nº102/2016, as empresas deverão realizar o peticionamento de atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e de transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, nos termos da referida resolução.

Caso a alteração da titularidade tenha ocorrido sem o devido protocolo de alteração nos processos da Anvisa, caberá análise do pleito caso a caso, podendo o anuente cobrar documentos adicionais conforme situação apresentada, visando garantir a responsabilização da empresa detentora por ocasião da entrada de produto no país.

Os documentos necessários para análise da transferência de titularidade são aqueles previstos no Anexo I e no Anexo II da RDC nº 102/2016, bem como a apresentação da DDR, conforme estabelecido no parágrafo 1° do art. 39 da referida RDC.

Até que ocorra a transferência de titularidade do dispositivo médico com obrigatoriedade de registro, as importações realizadas pela empresa sucessora (nova detentora do registro) deverão ser acompanhadas pela DDR, em que a empresa sucedida (antiga detentora do registro) autoriza a importação pelo novo detentor do registro (art. 39, §1º da RDC nº 102/2016).

Por outro lado, caso já tenha ocorrido a transferência de titularidade do dispositivo médico com obrigatoriedade de registro e o importador seja a empresa sucedida (antiga detentora do registro), esta deverá apresentar DDR, em que a empresa sucessora (atual detentora do registro) autoriza a importação pelo antigo detentor do registro.

No caso de operação de incorporação, em que há extinção da empresa sucedida, não cabe apresentação de DDR da empresa sucedida nas importações feitas pela empresa sucessora.

ATENÇÃO

As Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária começam a vigorar 90 (noventa) dias depois de sua publicação.

Durante os 90 (noventa) dias contados a partir da publicação do cancelamento do registro do produto e a publicação do novo registro da transferência de titularidade a empresa importadora deverá utilizar o número de registro cancelado, pois o novo só entrará em vigor após os 90 (noventa) dias da

14. ESGOTAMENTO DE ESTOQUE

O esgotamento de estoque de dispositivos médicos - provenientes de transferência de titularidade de regularização de produtos - é regrado pela RDC nº 102/2016.

De acordo com o art. 40 da referida RDC, o estoque remanescente dos produtos acabados - objeto da transferência de titularidade - poderá ser regularmente importado ou comercializado pelo novo titular do registro, em até 180 (cento e oitenta) dias, desde que tenha sido produzido antes da entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registros;

Não serão permitidos o uso e o esgotamento de eventual estoque remanescente de embalagens com dizeres ou informações de rotulagem desatualizados para novos lotes produzidos após a entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registros;

Desta forma, para que se possa verificar a data da produção dos produtos alvos do esgotamento de estoque, deverá ser anexado ao dossiê do licenciamento de importação (LI), o Laudo de Liberação do Controle de qualidade emitido pelo fabricante.

Em relação a RDC nº 751/2022, em decorrência de alteração de informações de regularização de produtos, há algumas ressalvas:

- Havendo necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados em decorrência de uma alteração, é permitida a importação e a comercialização simultâneas das versões envolvidas até o fim do prazo de validade ou vida útil do produto;
- Alterações realizadas para solucionar problemas de segurança e desempenho do produto não se enquadram na permissão do item anterior;
- É permitido o esgotamento de estoque de embalagens, rótulos e instruções de uso pelo prazo de 120 (cento e vinte) dias contados da publicação da alteração da regularização do produto;
- Alterações realizadas para solucionar problemas de segurança e desempenho do produto não se enquadram na permissão do primeiro item.

15. DESINTERDIÇÃO DE MERCADORIAS

O pedido de desinterdição de um dispositivo médico pode ser motivado por duas situações:

- A irregularidade sanitária foi sanada com novo protocolo de LI e LPCO deferido, considerando instrução processual correta ou

- Retratação da decisão anterior face à análise do recurso administrativo impetrado, relacionada a anuência do LI e LPCO indeferidos e interditados.

Nos casos em que há provimento do recurso ou decisão liminar em favor do importador, cabe à Anvisa proceder à desinterdição da mercadoria, sem necessidade de o importador protocolar petição de desinterdição.

Petições de solicitação de desinterdição deverão ser feitas no mesmo processo/LPCO onde há o Termo de Interdição anexado (ou seja, no processo de importação indeferido), indicando as razões fundamentadas para tal solicitação.

Os Termos de Desinterdição dos dispositivos médicos são anexados ao LPCO, vinculados ao LI interditado anteriomente, em decorrência da análise da motivação da interdição inicial e verificação do saneamento da irregularidade sanitária.

ATENÇÃO

Não será aceita, em nenhuma hipótese, desinterdição de produtos quando realizado novo protocolo de LI/LPCO de produto interditado, onde se constate que a manutenção da irregularidade sanitária, no intuito de burlar a fiscalização sanitária.

O instrumento recursal é o apropriado para as situações em que o importador entenda que a interdição foi indevida.

16. GERENCIAMENTO DE RISCO SANITÁRIO

A RDC nº228/2018 estabelece como deve ser a gestão de risco sanitário aplicada às atividades de controle e fiscalização, na importação de bens e produtos sob vigilância sanitária.

Estabelece quatro canais de fiscalização sanitária, conforme risco avaliado para cada processo de importação:

I. “verde, canal de fiscalização que prevê deferimento simplificado, mediante dispensa de análise documental e de inspeção de bens e produtos importados sob vigilância sanitária;

II. amarelo, canal de fiscalização que prevê análise documental do processo de importação e a possibilidade de deferimento, mediante dispensa de inspeção de bens e produtos importados sob vigilância sanitária, na ausência de irregularidade documental;

III. vermelho, canal de fiscalização que prevê análise documental, inspeção de bens e produtos importados sob vigilância sanitária e outros procedimentos sanitários, aplicáveis previstos em norma específica; e

IV. cinza, canal de fiscalização que implica procedimento de investigação.”

Os critérios de gestão de risco sanitário aplicada às anuências de importação são:

I. Classe e classificação de risco do produto;

II. Finalidade da importação;

III. Condições de armazenagem e transporte;

IV. Histórico de conformidade e regularidade de empresas e de produtos;

V. Contexto epidemiológico e sanitário internacional;

VI. Monitoramento pós-mercado de produtos;

VII. Resultados de análises laboratoriais, fiscais ou de controle;

VIII. Origem e procedência do produto importado;

IX. Controle por amostragem aleatória.

Os critérios podem ser utilizados individualmente ou de forma combinada, observado o risco sanitário envolvido.

Atualmente, todos os processos de importação de dispositivos médicos estão submetidos a Gestão de Risco, imputando ao fluxo de análise, tempos de finalização diversos, a depender do canal de fiscalização enquadrado ao processo.

Os tempos de fila para distribuição de processos de importação de dispositivos médicos podem ser consultados https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/importacao/fila-de-analise-de-processos-lcpo-importacao na aba PAFPS.

17. CANAIS DE ATENDIMENTO À SOCIEDADE

O contato com o PAFPS é realizado exclusivamente por meio dos canais de atendimento disponíveis na página da Anvisa.

PASSARINI.COM.BR
RIBEIRÃO PRETO | SP . SÃO PAULO | SP
JOINVILLE | SC . CURITIBA | PR . MIAMI | FL