

RELATÓRIO DA CONSULTA DIRIGIDA

CD Nº 11/2022

Tema 10.10 da Agenda Regulatória:
Regulamento técnico de bens e
produtos importados para fins de
Vigilância Sanitária (Revisão da RDC
81/2008)

Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos
Alfandegados (GGPAF)

Copyright ©2022. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente

Antonio Barra Torres

Segunda Diretoria

Diretora Meiruze Sousa Freitas

Terceira Diretoria

Diretor Alex Machado Campos

Quarta Diretoria

Rômison Rodrigues Mota

Quinta Diretoria

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Área Responsável pela elaboração do relatório:

Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)

Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos,
Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF/GGPAF)

Sumário

SIGLAS E ABREVIATURAS	6
INTRODUÇÃO	7
1. PERFIL DA PARTICIPAÇÃO	10
2. PERCEPÇÕES SOBRE O PROBLEMA REGULATÓRIO	13
2.1 PERCEPÇÃO GERAL.....	13
2.2 CAPÍTULO I – TERMINOLOGIA BÁSICA.....	14
2.3 CAPÍTULO II – DISPOSIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO	26
2.4 CAPÍTULO III – MODALIDADES DE IMPORTAÇÃO	29
2.5 CAPÍTULO IV – EMPRESAS.....	33
2.6 CAPÍTULO V – BENS E PRODUTOS.....	34
2.7 CAPÍTULO VII – IMPORTAÇÃO	37
2.8 CAPÍTULO VIII – AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO PROCEDIDA POR INTERMEDIÇÃO.	41
2.9 CAPÍTULO IX – IMPORTAÇÃO POR UNIDADE HOSPITALAR OU ESTABELECIMENTO DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE	42
2.10 CAPÍTULO X – DOAÇÃO INTERNACIONAL DESTINADA A INSTITUIÇÕES FILANTRÓPICAS HABILITADAS	44
2.11 CAPÍTULO XI – DOAÇÃO INTERNACIONAL DE BENS E PRODUTOS	46
2.12 CAPÍTULO XII – IMPORTAÇÃO POR PESSOA FÍSICA	47
2.13 CAPÍTULO XIII – REQUERIMENTO DE RECONHECIMENTO DE FINALIDADE PARA ISENÇÃO DE IMPOSTO PARA MATERIAL MÉDICO-HOSPITALAR	50
2.14 CAPÍTULO XIV – DOCUMENTAÇÃO DE INSTRUÇÃO DO REQUERIMENTO DE RECONHECIMENTO DE FINALIDADE PARA ISENÇÃO DE IMPOSTO DE IMPORTAÇÃO.....	52
2.15 CAPÍTULO XV – ROTULAGEM DE BEM OU PRODUTO IMPORTADO – PRODUTO ACABADO.....	53
2.16 CAPÍTULO XVI – PRODUTO EM ESTÁGIO INTERMEDIÁRIO DE PROCESSO DE PRODUÇÃO.....	57
2.17 CAPÍTULO XVII – LAUDO ANALÍTICO DE CONTROLE DE QUALIDADE COM IRREGULARIDADE.....	58
2.18 CAPÍTULO XVIII – PRODUTOS MÉDICOS RECONDICIONADOS OU USADOS E FONTES RADIOATIVAS SELADAS	59
2.19 CAPÍTULO XX – PADRÃO DE REFERÊNCIA E MATERIAL DE REFERÊNCIA DE NATUREZA BIOLÓGICA NÃO HUMANA, AMBIENTAL, QUÍMICA E FÍSICA PARA ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	63

2.20 CAPÍTULO XX-A – TERMO DE RESPONSABILIDADE PADRÃO E MATERIAL DE REFERÊNCIA PARA ENSAIO DE PROFICIÊNCIA.....	66
2.21 CAPÍTULO XXI – PRODUTO NÃO REGULARIZADO NO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – SNVS – PARA FINS DE REGISTRO, DESTINADO À PESQUISA DE MERCADO, ANÁLISE LABORATORIAL, TESTES DE CONTROLE DE QUALIDADE, AVALIAÇÃO DE EMBALAGEM OU ROTULAGEM E TESTES DE EQUIPAMENTO	67
2.22 CAPÍTULO XXII – TERMO DE RESPONSABILIDADE	73
2.23 CAPÍTULO XXIII – IMPORTAÇÃO DE CÉLULAS E TECIDOS HUMANOS PARA FINS TERAPÊUTICOS.....	75
2.24 CAPÍTULO XXIV – MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO PARA FINS DE DIAGNÓSTICO LABORATORIAL	76
2.25 CAPÍTULO XXV – TERMO DE RESPONSABILIDADE PARA IMPORTAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO PARA FINS DE DIAGNÓSTICO LABORATORIAL.....	78
2.26 CAPÍTULO XXVI – PESQUISA CLÍNICA.....	79
2.27 CAPÍTULO XXVII – TERMO DE RESPONSABILIDADE PARA IMPORTAÇÃO DESTINADA A PESQUISA CLÍNICA.....	81
2.28 CAPÍTULO XXVIII – SITUAÇÕES ADUANEIRAS ESPECIAIS.....	82
2.29 CAPÍTULO XXX – PRODUTOS DESTINADOS A ABASTECIMENTO INICIAL E REPOSIÇÃO DE ENFERMARIA, FARMÁCIA OU CONJUNTO MÉDICO DE BORDO OU A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS INTERNOS DE VEÍCULOS TERRESTRES QUE OPEREM TRANSPORTE COLETIVO INTERNACIONAL DE PASSAGEIROS, OU DE EMBARCAÇÕES E AERONAVES	85
2.30 CAPÍTULO XXXI – TRANSPORTE, MOVIMENTAÇÃO E ARMAZENAGEM DE BENS E PRODUTOS IMPORTADOS	86
2.31 CAPÍTULO XXXII – BENS OU PRODUTOS EXPORTADOS PRODUZIDOS NO TERRITÓRIO NACIONAL E RETORNADOS	87
2.32 CAPÍTULO XXXIII – DEVOLUÇÃO/RECHAÇO DE BEM OU PRODUTO IMPORTADO INTERDITADO	89
2.33 CAPÍTULO XXXIV – RETORNO DE BEM OU PRODUTO EXPORTADO PARA FINS DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇO OU CONSERTO OU REPARO OU RESTAURAÇÃO NO EXTERIOR ...	91
2.34 CAPÍTULO XXXVI – DAS PENALIDADES E RESTRIÇÕES.....	92
2.35 CAPÍTULO XXXVII – DISPOSIÇÕES FINAIS	93
2.36 CAPÍTULO XXXVIII – TERMO DE RESPONSABILIDADE IMPORTAÇÃO NÃO SUJEITA À INTERVENÇÃO SANITÁRIA DA ANVISA	95
2.37 CAPÍTULO XXXIX – PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS PARA ENQUADRAMENTO DOS PRODUTOS JUNTO AO SISTEMA INTEGRADO DE COMÉRCIO EXTERIOR.....	97
2.38 CAPÍTULO XL – QUADRO I (FINALIDADES DE IMPORTAÇÃO) E QUADRO 2 (NATUREZA DO BEM OU PRODUTO)	100
2.39 Opiniões sobre outros temas que precisem ser abrangidos pela RDC nº 81/2008.....	101

3 PAINÉIS SOBRE AS PERCEPÇÕES DE PROBLEMAS	114
ANEXOS.....	116

SIGLAS E ABREVIATURAS

AIR – Análise de Impacto Regulatório

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CD – Consulta Dirigida

DI – Declaração de Importação

DUIIMP – Declaração Única de Importação

GGPAF – Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

LI – Licenciamento de Importação

LPCO – Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos

NPI – Novo Processo de Importação

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

Siscomex – Sistemas de Comércio Exterior

SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária



INTRODUÇÃO

Este relatório tem como objetivo divulgar a análise das contribuições realizadas pela sociedade durante o prazo previsto pela Consulta Dirigida (CD). Tal momento participativo se destinou a coletar dados e informações sobre os processos de importação de bens e produtos sob vigilância sanitária, a fim de subsidiar a revisão da Resolução RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008.

A revisão da RDC nº 81, de 2008, está prevista na Agenda Regulatória da Anvisa 2021-2023 (projeto 10.10) e o processo regulatório teve sua abertura formalizada em fevereiro de 2022. Após a etapa de abertura, a Anvisa passa a estudar o problema regulatório atual, o qual motiva e norteia a revisão da norma vigente. O caminho dessa reflexão faz parte da Análise de Impacto Regulatório (AIR), etapa obrigatória para esse processo.

As diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória da Anvisa estão previstas na Portaria nº 162, de 12 de março de 2021; enquanto o Governo Federal tratou do tema AIR em diversos atos, a saber: Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019; Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019 e Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020

A Consulta Dirigida (CD) objeto deste relatório teve por foco principal a captação da percepção dos participantes sobre os problemas relacionados à RDC nº 81, de 2008. Para isso, ficou aberta por 74 dias à participação de qualquer pessoa ou instituição interessada no tema, destacadamente os intervenientes do comércio exterior, tais como: importadores, exportadores, despachantes aduaneiros, transportadores, recintos alfandegados; além de muitos órgãos anuentes federais, da Receita Federal do Brasil, das unidades de saúde e do Ministério da Saúde.

Considerado o tema ora em debate, cabe à Anvisa regular (normatizar, monitorar e fiscalizar) produtos e substâncias de interesse para a saúde; além de exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras e anuir com a importação de bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência. Essas competências estão abrangidas, entre outras determinadas pela lei que criou a Anvisa, a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; destacadamente o disposto nos artigos 2º e 7º, complementados pelo art. 8º, o qual explicita tais produtos: medicamentos, produtos imunobiológicos e hemoderivados; alimentos; cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes; saneantes; produtos destinados a diagnóstico, equipamentos e dispositivos médicos; órgãos e tecidos para uso em transplantes ou reconstituições; radioisótopos, radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia; cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco; e quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por

engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

Essa variedade de escopo de atuação da Anvisa nos processos de importação também é refletida no universo de atores envolvidos ou interessados na regulação desse assunto, incluindo empresas que importam com finalidade industrial ou comercial, instituições públicas e privadas prestadoras de serviços de saúde, além de pessoas físicas, como consumidores e pesquisadores.

O estabelecimento de regras para as operações de comércio exterior deve considerar tanto a promoção do acesso aos produtos citados, quanto a mitigação do risco sanitário desses à população brasileira. Tal cenário foi posto em evidência com o advento da pandemia de Covid-19, que exigiu esforços por parte desta Agência para ser mais ágil em seus trâmites técnicos e administrativos, sem perder o foco na proteção da saúde, proporcionando o acesso a produtos seguros e eficazes.

Cabe observar, ainda, a necessidade de alinhamento às estratégias federais aplicadas a todos os órgãos anuentes, a fim de implementar o Novo Processo de Importação (NPI), que engloba a adoção gradual de importação por Declaração Única de Importação (DUIMP), que substituirá a Declaração de Importação (DI).

Além disso, a Anvisa já iniciou a migração para o peticionamento de Licenciamento de Importação (LI) no sistema Solicita fazendo uso do módulo de Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos (LPCO) do Portal Único de Sistemas de Comércio Exterior (Siscomex), de modo a iniciar a migração do Siscomex para o novo modelo.

O NPI vem no bojo da política brasileira de facilitação do comércio exterior e busca aumentar a competitividade brasileira, com redução de prazos e custos envolvidos nas operações de importação e exportação.

A Anvisa tem importante papel na incorporação de medidas que colaborem com os compromissos assumidos pelo Brasil no Acordo de Facilitação de Comércio (AFC) no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC), ratificado pelo país em 2016. Esta Agência é convidada permanente do Comitê Nacional de Facilitação de Comércio (CONFAC), instituído pelo Decreto nº 10.373, de 26 de maio de 2020, e cuja finalidade está expressa na Resolução GECEX nº 377, de 20 de julho de 2022.

Soma-se a esse contexto, a finalidade institucional da Anvisa, prevista na sua lei de criação, que é a de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Destarte, espera-se desta autarquia a atuação em casos de irregularidades, cabendo ações adequadas e proporcionais, observada a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, de modo a cumprir com sua finalidade institucional, coibir e punir atividades que infrinjam a legislação sanitária.

Ante todo o exposto, a Anvisa busca com a proposta de revisão da Resolução RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, promover os ajustes necessários à atualização dos requisitos de importação de bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, de modo a dar transparência, clareza e previsibilidade quanto aos procedimentos de importação estipulados.

Desde a sua publicação, a RDC nº 81/2008 passou por alterações pontuais, e a norma consolidada encontra-se disponível no link: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_81_2008_COMP_.pdf/d031f6d6-3664-4d66-ae0b-d1d0ad106178.

Na seção 1 do presente relatório, são apresentados dados que mostram os segmentos que participaram da consulta, bem como as opiniões sobre as necessidades de alteração da RDC nº 81, de 2008.

Para colher manifestações sobre tópicos que merecem revisão no Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária (anexo da Resolução RDC nº 81, de 2008), apresentou-se questionário em que os participantes poderiam indicar sua percepção quanto a diferentes dispositivos da norma, de forma objetiva, além de tecer comentários, com análise qualitativa do respondente. As manifestações subjetivas (comentários) estão expostos na Seção 2.

A unidade organizacional responsável pelo processo regulatório não emitirá, neste relatório, qualquer conclusão ou análise de mérito sobre as manifestações. Todas as participações que tenham relação com o tema em discussão serão avaliadas como insumo para a Análise de Impacto Regulatório (AIR), que corresponde à próxima etapa a ser seguida no processo de revisão da norma.

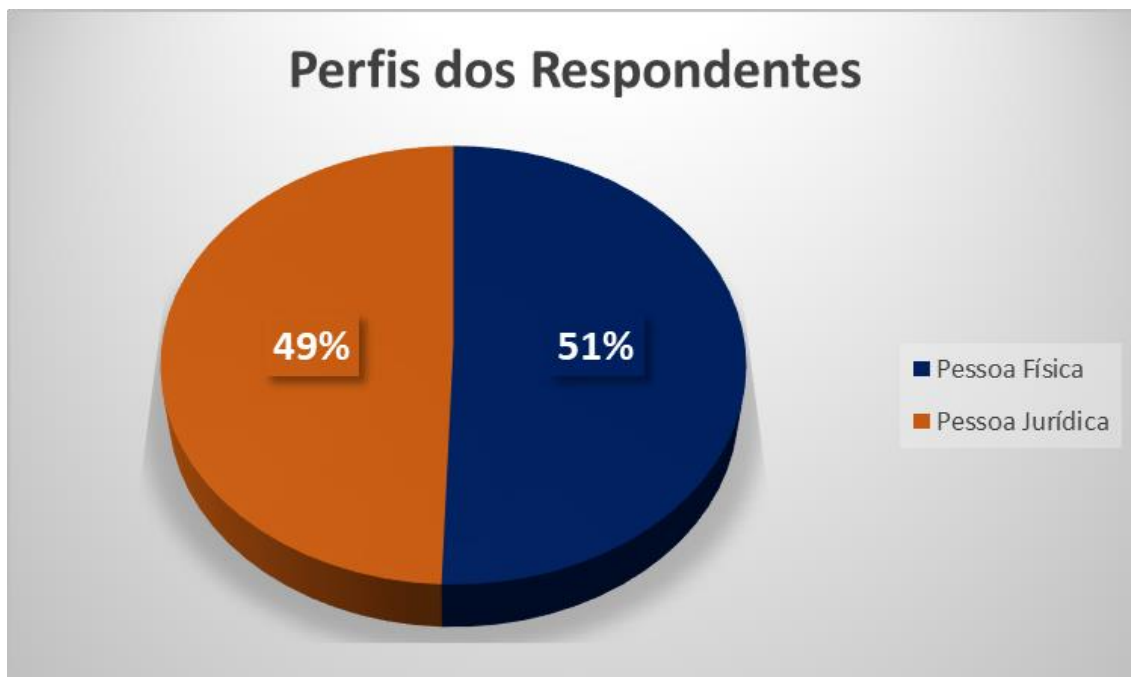
1. PERFIL DA PARTICIPAÇÃO

Em relação à distribuição geográfica dos respondentes, foram recebidas 85 contribuições ao total, todas provenientes do Brasil. As respostas são oriundas dos seguintes Estados brasileiros:

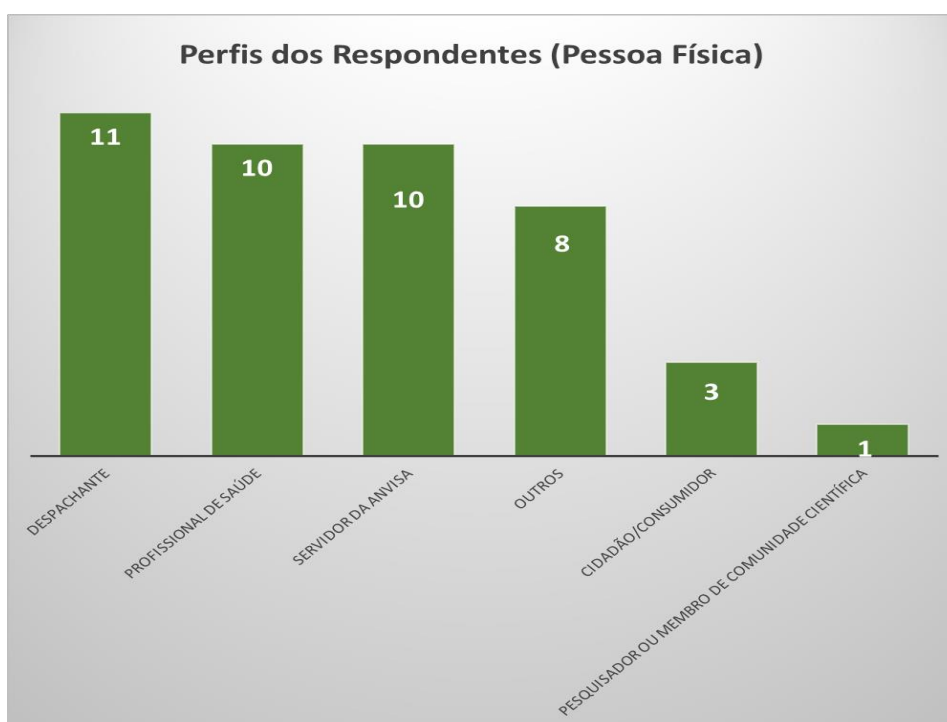


Esta CD contou com a participação de diversos segmentos da sociedade, dentre eles cidadãos/consumidores, despachantes, pesquisadores ou membros de comunidade científica, profissionais de saúde e servidores da Anvisa.

Em relação aos perfis dos participantes, temos uma distribuição quase equitativa entre aqueles que se identificaram como pessoas físicas e aqueles que representavam pessoas jurídicas.



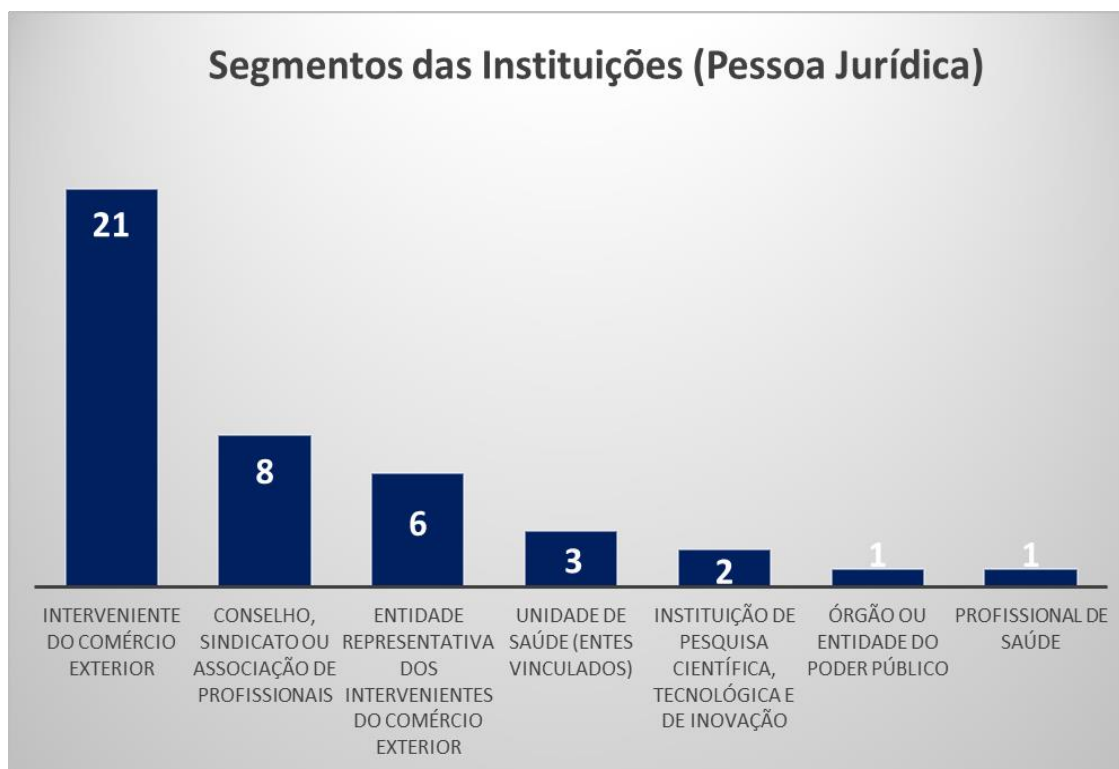
Entre os que se identificaram como pessoas físicas, tem-se a seguinte qualificação para fins de compreensão do público interessado no objeto deste Chamamento:



- Cidadão/consumidor: 7%;
- Despachante: 26%;
- Pesquisador ou membro de comunidade científica: 2%;
- Profissional de saúde: 23%;
- Servidor da Anvisa: 23%;
- Outros: 19%.

Ao selecionarem a opção “Outros”, o participante tinha a possibilidade de esclarecer o seu perfil, para os quais foram relatados: agente de navegação marítima (1 contribuição), depositário (1), estagiário COMEX (1), fiscal sanitário (1), importador/exportador (3), técnico químico (1).

Sobre a participação de representantes de pessoas jurídicas interessadas no tema, tem-se a seguinte distribuição de perfis.



- Conselho, sindicato ou associação de profissionais: 19%;
- Entidade representativa dos intervenientes do comércio exterior: 14%;
- Instituição de pesquisa científica, tecnológica e de inovação: 5%;
- Interveniente do comércio exterior: 50%;
- Órgão ou entidade do poder público: 2%;
- Profissional de saúde: 2%;
- Unidade de saúde (entes vinculados): 7%.

Considerando o destaque para a participação dos Interveniente do comércio exterior (50%), cabe trazer a definição para tal expressão presente na Instrução Normativa RFB nº 1273, de 06 de junho de 2012:

Considera-se interveniente do comércio exterior, o importador, o exportador, o beneficiário de regime aduaneiro ou de procedimento simplificado, o despachante aduaneiro e seus ajudantes, o transportador, o agente de carga, o operador de transporte multimodal (OTM), o operador portuário, o depositário, o administrador de recinto alfandegado, o perito, o assistente técnico, ou qualquer outra pessoa que tenha relação, direta ou indireta, com a operação de comércio exterior.

Quando questionados se consideram que o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária (anexo da RDC nº 81/2008) precisa de revisão, 18% do total geral de respondentes (85) responderam que não e 82% disseram que sim, ou seja, que a revisão é necessária.

A distribuição das contribuições ao longo dos dispositivos da referida norma está apresentada no gráfico a seguir:



2. PERCEPÇÕES SOBRE O PROBLEMA REGULATÓRIO

2.1 PERCEPÇÃO GERAL

O formulário de coleta de informações apresentava aos participantes a seguinte pergunta: “Que tipo de problema enfrentou ao aplicar o disposto neste capítulo?”.

Essa pergunta se repetia fazendo referência a cada capítulo da Resolução RDC nº 81, de 2008, pois se trata de norma extensa e com objetos ou finalidades de importação segregadas por capítulos, de modo que o participante poderia se manifestar sobre o tema que lhe fosse mais afeto, sem a obrigação de assinalar todos os quesitos do formulário.

Ainda a respeito da forma de coleta de percepção sobre o problema regulatório, foram propostos quatro grupos de descritores para problemáticas comumente encontradas no

arcabouço regulatório quando nos debruçamos sobre as sugestões de melhoria. São eles:

- Lacuna regulatória (ausência de alguma condição que deveria ser incluída na norma);
- Regra excessiva, desnecessária ou desproporcional, com necessidade de alteração ou supressão;
- Inadequação da regra, imprecisão ou incoerência, com necessidade de alteração ou supressão; e
- Divergência com outro ato normativo (conflito com regras estabelecidas pela própria Anvisa ou por outro órgão anuente).

O participante poderia selecionar um ou mais descritores, bem como havia campo no formulário para que relatasse o problema e, se houvesse, sua sugestão de melhoria.

Quanto à avaliação geral da norma, observando-se a marcação dos participantes nos capítulos que optaram por avaliar, **Lacuna Regulatória** foi o problema apontado com maior frequência, representando 43,5% do total (316 de um total de 726 seleções). Esse descritor foi seguido por **Regra Excessiva**, que correspondeu a 26,7% do total. Problemas relacionados a **Inadequação da Regra** alcançaram 17,5% do total, seguidos de dificuldades geradas a partir de **Divergência com outros atos normativos** (12,2%) (v. Item 3 deste relatório).

Os respondentes indicaram ainda que, dos 37 Capítulos que foram objeto desta Consulta Dirigida, em 27 deles (73%) a lacuna regulatória foi a mais apontada dentre os problemas encontrados. A regra excessiva apareceu em segundo lugar, sendo indicada maior número de vezes em 4 Capítulos (10,8%); a inadequação de regras foi o problema mais enfrentado em apenas um Capítulo. Em 3 Capítulos, a lacuna regulatória e a regra excessiva foram igualmente indicadas como os maiores problemas. Divergência com outro ato normativo não liderou como problema em nenhum Capítulo (v. Item 3 deste relatório).

Adiante, passamos a expor as manifestações recebidas por capítulo da norma, sempre apresentando os dados numéricos de escolha dos descritores (tipo de problema regulatório), seguidos dos comentários registrados no campo de relato de problema. A Anvisa não fez qualquer corte ou ajuste nos comentários, sendo cópia literal dos formulários preenchidos.

2.2 CAPÍTULO I – TERMINOLOGIA BÁSICA

Dentre os 85 participantes, 56% consideraram que o Capítulo I – Terminologia Básica necessita de revisão.

Já quando questionados sobre que tipo de problema os respondentes (56%, 48) enfrentaram ao aplicar o disposto no Capítulo I, foram indicados os seguintes

empecilhos com suas respectivas proporções (lembrando que a pergunta permitiu a escolha de mais de um problema):

Necessidade de revisão do CAPÍTULO I – TERMINOLOGIA BÁSICA	PROBLEMA(S) INDICADO(S)	TOTAL DE 48 RESPONDENTES
	Lacuna regulatória (ausência de alguma condição que deveria ser incluída na norma)	30 (63%)
	Regra excessiva, desnecessária ou desproporcional (necessidade de alteração ou supressão)	7 (15%)
	Inadequação da regra (imprecisão ou incoerência, com necessidade de alteração ou supressão)	10 (21%)
	Divergência com outro ato normativo (conflito com regras estabelecidas pela própria Anvisa ou por outro órgão anuente)	10 (21%)

Ao serem solicitados a relatar o problema relacionado ao disposto no Capítulo I e, se houvesse, sua sugestão de melhoria, as contribuições abaixo foram recebidas:

- “- Acréscimo de nomenclaturas devido a novos sistemas, novas RDCs que surgiram, novos processos que foram criados e lacunas pré-existentes. Exemplos: inclusão na Terminologia Básica da definição de: DUIMP; LPCO; CANABIDIOL; SISTEMA SOLICITA; INSPEÇÃO REMOTA; DSI (posto de Viracopos analisa DSI - PF em papel). - Ainda, acrescentar na Terminologia Básica a ‘definição de peças’ e a ‘definição de partes’ em relação aos produtos para saúde. Não há definição para elas e nós técnicos que fazíamos remessa expressa aqui no posto de Viracopos geralmente tínhamos dúvidas sobre a questão se tal parte ou tal peça é ou não de anuência da Anvisa (em relação aos produtos para saúde) por não ter nem uma definição em que se basear. As PAFs precisam de treinamento em relação a isso” *sic*;
- “- Definição de Importador por intermediação predeterminada - Definição ausente de demais normativas de COMEX . Deveria tratar de importação terceirizada e dividir por conta e ordem e por encomenda. - 1.35 - Loja franca: a definição considera como uma loja. MAS é um regime aduaneiro especial (<https://www.gov.br/receitafederal/pt-br/assuntos/aduana-e-comercio-exterior/regimes-e-controles-especiais/regimes-aduaneiros-especiais/loja-franca#oquee>) - 1.38 - Alinhar com normas de registro. - Retirar roupas hospitalares, fazem parte de produtos para saúde.1.39 - Excluir porque não aparece no texto. - Incluir definição LPCO, DUIMP, DUE, atualizar a de licença de importação - Regimes aduaneiros especiais : Avaliar ampliação (como o industrial) - Considerar incluir Operador Econômico Autorizado” *sic*;

- “- INCLUIR A DEFINIÇÃO DO RUO, CONFORME RDC 36/2015; - item 1.38 e): Atualizar a definição produto para diagnóstico in vitro, conforme RDC 36/2015 ‘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;’ - Item 1.38 g): - Atualizar definição de equipamento usado, conforme RDC579/2021 ‘XIII. Equipamento usado: equipamento ou instrumento para diagnóstico in vitro que já teve uso, e que não foi submetido a qualquer processo de condicionamento;’. - Item 1.38 h): - Atualizar definição de equipamento recondicionado, conforme RDC579/2021 ‘XI. Equipamento recondicionado: 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 ou por empresa qualificada e autorizada pelo fabricante original especificamente para este processo, envolvendo, quando necessário: a) 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 b) 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” *sic*;
- “Incluir definição de Pesquisa de mercado. - Atualizar os termos/definições: produtos médicos, produtos para diagnóstico in vitro e outros referentes a dispositivos médicos” *sic*;
- “1. TERMINOLOGIA BÁSICA Ideal incluir definições relativas ao processo administrativo, como definições detalhadas de destaques e conceitos (como Produto a Granel, que pode ser matéria-prima mas no conceito não é coberto); 2. Documentos Obrigatórios Atualmente, todos os produtos cuja importação demanda licenciamento perante a Anvisa e não há uma listagem oficial indicada na norma de documentos obrigatórios por categoria de produto, como alguns casos que demandam por apresentação de Certificado de Análise com resultados específicos. Gostaríamos de compreender se, a partir da Revisão Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 81 e considerando as premissas do Novo Processo de Importação (NPI) e obtenção de LPCO a emissão do Certificado de Análise e outros documentos obrigatórios para toda e qualquer operação licenciada permanecerá obrigatória. A norma revisada trará a orientação expressa quanto ao momento exato da inserção da informação, bem como em quais ocasiões ele será obrigatório?” *sic*;
- “1.38. Bens ou Produtos Sob Vigilância Sanitária: materiais, matérias-primas, insumos, partes e peças, produtos acabados, produtos a granel, produtos semielaborados e produtos in natura, e demais sob vigilância sanitária de que trata a Lei nº 9.782, de 1999, compreendendo, dentre outros, as seguintes classes de bens e produtos: e) produtos para diagnóstico in vitro: reagentes, padrões, calibradores, controles e materiais, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa de uma amostra biológica humana e que não estejam destinados a cumprir função anatômica, física ou terapêutica alguma, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano; f) produto médico: aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como em educação física, em embelezamento ou em correção estética; g) produto médico usado: produto médico que após seu uso não foi submetido a qualquer processo de reforma ou revisão para colocá-lo nas condições técnicas e operacionais previstas quando de sua regularização perante a ANVISA; h) produto médico recondicionado:

produto médico que, após seu uso, foi submetido a processo de reforma ou revisão, inclusive substituição de componentes, partes e peças, e calibração, testes de qualidade, re-esterilização ou etiquetagem, entre outros serviços necessários para colocá-lo nas condições técnicas e operacionais previstas quando de sua regularização perante a ANVISA, sob responsabilidade expressa da empresa detentora do seu registro; Para 1.38 - Alinhamento das definições de produtos para a saúde com as versões mais recentes das regulamentações aplicáveis. 1.45. Pesquisa Científica ou Tecnológica: aquela cujos resultados são aplicados no setor saúde e voltados, em última instância, para melhoria da saúde de indivíduos ou grupos populacionais. 1.45.1. Pesquisa Científica de Interesse Sanitário: pesquisa cujo objeto não envolva ser humano, porém o seu desenvolvimento poderá oferecer risco(s) à saúde individual ou coletiva. 1.46 Pesquisa envolvendo seres humanos: pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais. 1.46.1. Pesquisa Clínica: qualquer investigação em seres humanos, envolvendo intervenção terapêutica com produtos registrados ou passíveis de registro, objetivando descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacocinéticos, farmacológicos, clínicos e/ou outros efeitos do(s) produto(s) investigado(s) e/ou identificar eventos adversos ao(s) produto(s) em investigação, averiguando sua segurança e/ou eficácia, que irão subsidiar o seu registro ou a alteração deste junto a ANVISA. Para 1.45 e 1.46 - A criação de sub-classificações de 1.45 pesquisa científica ou tecnológica (1.45.1 pesquisa científica de interesse sanitário) e 1.46 pesquisa envolvendo seres humanos (1.46.1 pesquisa clínica) não encontra correspondente nas regras definidas pela RDC. A RDC 172/2017, além de introduzir novas definições, reorganiza a definição sobre envolvimento de seres humanos como sub-categoria de pesquisa científica ou tecnológica, desconsiderando a definição de pesquisa clínica e tornando desnecessária a definição de pesquisa científica de interesse sanitário” *sic*;

- “Alguns produtos que não trazem muitos agravos a saúde da população deveria ter menos burocracia” *sic*;
- “De acordo com a definição de ‘importador por intermediação predeterminada’, presente no item 1.28 do Cap. I da RDC n. 81/2008, somente bens e produtos sob vigilância sanitária e regularizados no SNVS poderiam ser objeto de importação terceirizada, o que, em tese, inviabilizaria a terceirização da importação de produtos não sujeitos à intervenção sanitária (9818) ou não regularizados no SNVS, como é o caso de produtos destinados a feiras e eventos. Esta terceirização da importação no 9818 e em feiras e eventos na prática acontece. Sugestão de definição: ‘importação terceirizada: aquela realizada por pessoa que não seja a real responsável pela mercadoria no país’. Necessidade também de alinhar esta definição com a RDC n. 61/2004” *sic*;
- “De acordo com a RDC 81/08, há um termo de responsabilidade para cada finalidade de importação e classe de produto. Sugestão: Considerando que o importador é obrigado a mencionar a finalidade da importação, sugerimos pela utilização de um único termo de responsabilidade. Nesse termo, o importador indicaria a finalidade e a classe de produto. Benefício Anvisa/importador: Simplificação do processo de liberação. Processo de retirada da carga de recinto alfandegado em menor tempo; facilitação de entendimento pelo importador” *sic*;
- “Definição de matéria-prima de acordo com a RDC 259, de 20 de setembro de 2002 ANVISA: Matéria – prima alimentar: É toda substância que para ser utilizada como alimento necessita sofrer tratamento e ou transformação de natureza física, química ou biológica. Justificativa: Harmonização com outras normas da Anvisa, RDC 259/2002 e, também para englobar outras fontes de matéria-prima além de origem vegetal e animal” *sic*;
- “DIVERGÊNCIA ENTRE O REGULAMENTADO PELO NCM E PELA RICMS DO ESTADO” *sic*;

- “Entendo que matérias-primas que serão processadas e/ou misturadas com outros produtos para serem consumidas após esses processos, não devem ser consideradas produtos sob vigilância sanitária, o produto final que será consumido deverá passar pelo controle de qualidade e aprovação da ANVISA” *sic*;
- “Falta de objetividade e clareza na contextualização da cláusulas. Regras diferentes de acordo com cada estado no Brasil e com país de origem” *sic*;
- “Garantir o alinhamento com a RDC 579 de 25 de Novembro de 2021, para a definição de produto médico recondicionado: Equipamento recondicionado: 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 ou por empresa qualificada e autorizada pelo fabricante original especificamente para este processo, envolvendo, quando necessário: a) 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 b) 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” *sic*;
- “Há a necessidade de definição clara de todas as finalidades de importação previstas na norma. Vide Capítulo XL. Há que se verificar também a necessidade de atualização das definições, bem como a coerência da permanência de todas elas face à revisão da norma. A lista é extensa e pode fazer parte de material orientativo a ser divulgado a parte, como manual ou cartilha de apoio às atividades de importação. Exemplo: pesquisa de mercado e exposição/demonstração de produtos são finalidade com risco considerável à saúde do consumidor, mas não há definição na norma, sendo essa necessária para dar clareza ao enquadramento das situações de importação, especialmente de produtos não regularizados” *sic*;
- "i. Inclusão de conceito de LPCO: o novo tipo de licenciamento, através de formulários no Módulo LPCO (Licenças, Permissões, Certificados e Outros documentos), deve ser adicionado no Capítulo I. ii. Exportador: necessidade de adaptar o conceito aduaneiro. a. Sugestão: exportador: pessoa, física ou jurídica, que promove a VENDA de bens e produtos para outro país, podendo ser diferente do expedidor, que é quem promove a remessa de bens e produtos de outro país para o território nacional. iii. Separar os conceitos de ‘Fabricante’ e ‘Fabricante Legal’, visto que ambos tendem a aparecer no Novo Processo de Importação. a. ‘Fabricante’ deve manter uma relação direta com o conceito aduaneiro: pessoa jurídica responsável pela produção da mercadoria ou onde tiver feito a última transformação substancial; b. ‘Fabricante Legal’, vide Nota Técnica 01-2009, deve seguir o conceito determinado pela ANVISA: empresa responsável pelo produto no exterior, formalmente reconhecida pela autoridade sanitária do seu país de origem, mesmo quando uma parte ou a totalidade do processo fabril é realizada por empresa terceira. ix. Necessário incluir dois novos conceitos no item 38 a. Peças de equipamento médico, diagnóstico e meios de contraste: As peças de um equipamento médico e diagnóstico compreendem os elementos que constituem fisicamente o equipamento. Isoladamente, sob ponto de vista de quem as fabricou, as peças podem ser destinadas ao uso em diversos setores industriais e não apenas na área da saúde. b. Partes de equipamento médico, diagnóstico e meios de contraste:: As partes são compostas por uma ou mais peças e são fabricadas exclusivamente para fazer parte de um equipamento médico e diagnóstico. São concebidas e produzidas pelo seu fabricante, com indicação de uso na área da saúde (são produtos para saúde). Isoladamente, são considerados produtos médicos acabados, embora se caracterizem por ter a funcionalidade médica apenas por meio da conexão com o equipamento médico e diagnóstico ao qual se destina. xii. O conceito 41, país de fabricação, deve seguir o ponto de vista aduaneiro, conforme Art. 557 do Regulamento Aduaneiro. a.

Destaca-se que continuará a existir o conceito de ‘Fabricante Legal’, que é sob o ponto de vista da ANVISA. b. O conceito aduaneiro para ‘país de fabricação’ é aquele onde houver sido produzida a mercadoria ou onde tiver ocorrido a última transformação substancial xiii.

O conceito de Admissão Temporária não está atualizado na presente norma. Deve-se buscar o conceito sobre esse regime especial na Instrução Normativa RFB 1600/15. Sugestão: aquele que permite a importação de bens e produtos, submetidas à identificação e termo de responsabilidade, por prazo determinado de permanência no país justificado mediante comprovação por meio idôneo e adequado para essa finalidade, com suspensão total do pagamento de tributos, no caso de utilização não-econômica, ou proporcional o pagamento ao tempo de permanência, no caso de utilização econômica, conforme legislação aduaneira pertinente. xv. Incluir o conceito de ‘gestão de riscos’, visto que a ANVISA tem utilizado esse conjunto de atividades há alguns anos. Vale lembrar que esse conceito deve estar alinhado com a RDC 228/18. xvi. Totalmente vinculado à gestão de riscos, adicionar o conceito de Operador Econômico Autorizado (OEA). Apesar da ANVISA ainda não haver estabelecido o Módulo Integrado desse Programa, é importante prever desde essa revisão esse conceito. xvii.

Incluir o conceito de ‘Inspeção remota’. Atualmente, essa técnica está sendo utilizada pelo órgão, mas não está mencionado como conceito na presente normativa. xviii.

Adicionar o conceito de ‘Janela Única de Verificação’, funcionalidade a qual está prevista para ser implementada no Portal Único de Comércio Exterior. xxiii. Novo conceito vindo do Novo Processo de Importação: ‘Retificação automática de licenciamento’. Atualmente, só está prevista a Licença Substitutiva. Em algumas situações, como ‘quantidade importada em um licenciamento múltiplo embarque’, a retificação será automática, não sendo necessária a intervenção de um órgão anuente. Portanto, entende-se como importante também prever esse conceito na RDC. xxiv. Necessidade de retornar o conceito de ‘despachante / representante legal’. A sugestão é que seja alinhado com o conceito aduaneiro, para evitar quaisquer conflitos de entendimento entre o órgão e a Receita Federal do Brasil” *sic*;

- “Importante que a RDC que trata sobre a importação de bens e produtos regulados pela Anvisa, seja revisada de forma a contemplar todos os aspectos operacionais, visando o novo processo de importação (via Portal Único de Comércio Exterior) e que as normas vigentes, relativas a parte de regulamentação dos produtos sejam mantidas apenas para a parte que venha a regular os diversos produtos. As empresas de nosso setor entendem que existem as normas para a regulação dos bens a serem comercializados no território nacional e que a nova RDC venham com as regras para a etapa posterior, quando for o caso de importação dos produtos (contendo então as normas necessárias para a correta importação dos bens e produtos regulados pela Anvisa). Em relação à Lacuna regulatória, a sugestão é que deve ser incluída a definição de LPCO (Licenças, Permissões, Certificados e outros documentos), pois como houve a atualização no sistema de peticionamento, é importante que a nova RDC reflita também esta mudança. Sobre a parte referente a Divergência com outro ato normativo, abaixo seguem as contribuições de nosso setor: ‘1.12. Despacho Aduaneiro de Importação: ato em procedimento fiscal que verifica a exatidão dos dados declarados pelo importador em relação aos bens e produtos importados, a título definitivo ou não, com vista ao seu desembaraço aduaneiro, de acordo com a legislação pertinente.’ A sugestão do setor seria: Despacho de importação é o procedimento mediante o qual é verificada a exatidão dos dados declarados pelo importador em relação à mercadoria importada, aos documentos apresentados e à legislação específica, com vistas ao seu desembaraço aduaneiro (art. 542 do Regulamento Aduaneiro). O despacho não é um ato, é um procedimento. O Ato é o desembaraço que conclui o procedimento do despacho. ‘1.28. Importador por intermediação predeterminada: pessoa jurídica que promove, em seu nome, operação de comércio exterior de importação de bens e produtos sob vigilância sanitária adquiridos por outra empresa detentora da regularização do produto no Sistema Nacional de

Vigilância Sanitária, ou autorizada para a atividade de importar matéria-prima com emprego na indústria farmacêutica.’ Esta terminologia não é usada em comércio exterior e a sugestão seria: Importações Indiretas: são atividades relacionadas à execução e gerenciamento dos aspectos operacionais, logísticos, burocráticos, financeiros e tributários da importação de bens e produtos sob vigilância sanitária adquiridos por outra empresa detentora da regularização do produto no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, ou autorizada para a atividade de importar matéria-prima com emprego na indústria farmacêutica, realizadas por empresas especializadas, conhecidas também como Importação por Conta e Ordem e a Importação por Encomenda. ‘1.51. Recintos Alfandegados: I - de zona primária, os pátios, armazéns, terminais e outros locais destinados à movimentação e ao depósito de bens ou produtos importados ou destinados 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 procedentes e as dependências de lojas francas; II - de zona secundária, os entrepostos, depósitos, terminais ou outras unidades destinadas ao armazenamento de bens e produtos nas condições do inciso anterior, assim como as dependências destinadas ao depósito de remessas postais internacionais sujeitas ao controle aduaneiro.’ Zona primária compreende portos, aeroportos e zonas de fronteira assim como os perímetros incluídos nesses locais enquanto Zonas Secundárias são os demais recintos alfandegados, como entrepostos, depósitos, terminais ou outras unidades destinadas ao armazenamento de bens e produtos. Neste caso, nossa sugestão seria indicar no item 1.51-I que os armazéns e terminais de que trata esse item são somente aqueles que se encontram em aeroportos, aeroportos e zonas de fronteira” *sic*;

- “Incluir a sigla de produtos classificados como ‘RUO - Research Use Only’ entre as definições adotadas pela a ANVISA” *sic*;
- “Incluir termos relacionados a indeferimento, exigência e cumprimento de exigência” *sic*;
- “Inclusão da definição entre fabricante real e fabricante legal” *sic*;
- “Muitas regras e não temos comunicação com os analistas da ANVISA para dirimir dúvidas” *sic*;
- “Não existe definição de Pesquisa de Mercado, permitindo que haja diferentes interpretações sobre a permissão de importação de produtos antes de sua regularização. Adicionalmente, o termo está mencionado apenas a Saneantes, Cosméticos, Perfumes e Produtos de Higiene Pessoal, e Alimentos. A pesquisa de mercado em dispositivos médicos é uma etapa importante do planejamento para seu lançamento, incluindo, por exemplo, entendimento sobre a necessidade de treinamento de profissionais da saúde. Considerando a premissa de que a pesquisa de mercado não gerará a utilização dos produtos em humanos / com amostras humanas, o risco para a população é reduzido. A criação de sub-classificações de 1.45 pesquisa científica ou tecnológica (1.45.1 pesquisa científica de interesse sanitário) e 1.46 pesquisa envolvendo seres humanos (1.46.1 pesquisa clínica) não encontra correspondente nas regras definidas pela RDC. A RDC 172/2017, além de introduzir novas definições, reorganiza a definição sobre envolvimento de seres humanos como sub-categoria de pesquisa científica ou tecnológica, desconsiderando a definição de pesquisa clínica e tornando desnecessária a definição de pesquisa científica de interesse sanitário. 1.45. Pesquisa Científica ou Tecnológica: aquela cujos resultados são aplicados no setor saúde e voltados, em última instância, para melhoria da saúde de indivíduos ou grupos populacionais. 1.45.1. Pesquisa Científica de Interesse Sanitário: pesquisa cujo objeto não envolva ser humano, porém o seu desenvolvimento poderá oferecer risco(s) à saúde individual ou coletiva. 1.46 Pesquisa envolvendo seres humanos: pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais. 1.46.1. Pesquisa Clínica: qualquer investigação em seres humanos, envolvendo intervenção terapêutica com produtos registrados ou passíveis de registro, objetivando descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacocinéticos, farmacológicos, clínicos e/ou outros efeitos do(s)

produto(s) investigado(s) e/ou identificar eventos adversos ao(s) produto(s) em investigação, averiguando sua segurança e/ou eficácia, que irão subsidiar o seu registro ou a alteração deste junto a ANVISA. Adequação de definições: FABRICANTE LEGAL: 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. PEÇAS DE EQUIPAMENTO MÉDICO E DIAGNÓSTICO: Sugerimos trazer da NT 23/2020 a possibilidade de importação de partes e acessórios de equipamentos médicos que estejam com registro vencido ou cancelado para fins de reposição e manutenção. PRODUTO MÉDICO USADO OU RECONDICIONADO: alinhar com a RDC 579/2021” *sic*;

- “No Capítulo da terminologia básica, sugerimos: Inclusão de definição de Produto de terapia avançada conforme a RDC 506/21: PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS: SÃO OS PRODUTOS DE TERAPIA CELULAR AVANÇADA, OS PRODUTOS DE ENGENHARIA TECIDUAL E OS PRODUTOS DE TERAPIA GÊNICA” *sic*;
- “Poderia ser incluído o conceito de importação terceirizada, quando é feita por meio de DDR. E os conceitos de partes e peças para produtos médicos, pois atualmente o conceito abrange somente acessórios” *sic*;
- “Precisamos de mais brevidade na análise de Ipco e solicita para importação de alimentos” *sic*;
- “Problema: ausência da definição dos termos ‘partes’, ‘peças’ e ‘acessórios’. Sugestão: incorporação das definições presentes na Nota Técnica 23/2020 Problema: definição de produto médico recondicionado desatualizada Sugestão: atualização da definição de produto médico recondicionado considerando a RDC 579/2021: ‘XI. Equipamento recondicionado: 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 ou por empresa qualificada e autorizada pelo fabricante original especificamente para este processo, envolvendo, quando necessário: a) 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 b) 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”” *sic*;
- “PROPOSTA DE ALTERAÇÃO I: 1.9. Conhecimento de Carga (embarque): documento emitido, na data de embarque do bem ou produto, pelo transportador ou consolidador, constitutivo do contrato de transporte internacional e prova da disposição do bem ou produto para o importador (Carga embarcada aérea - Air Waybill /AWB, Carga embarcada aquática - Bill Landing /BL BILL OF LANDING/BL e Carga embarcada terrestre: Conhecimento de Transporte Internacional por Rodovia /CTR). JUSTIFICATIVA I: Ajuste de ortografia. COMENTÁRIO: Necessidade de clarificar a definição do ‘Ensaio de proeficiência’ através da citação de exemplos, pois, a definição atual não expõe de maneira clara o seria este ensaio. QUESTIONAMENTO: Padrões para validação de método analítico para controle de Qualidade, entraria no ensaio citado? PROPOSTA DE INCLUSÃO - II: Inclusão da definição dos seguintes termos: - AUTORIZAÇÃO PRÉ-EMBARQUE; - INCLUIR DEFINIÇÃO DE INTER-LABORATORIAIS; - AMOSTRA; - PADRÃO DE REFERÊNCIA. JUSTIFICATIVA - II: A definição de Autorização Pré-embarque ainda não está incluída no texto da Resolução de Diretoria Colegiada nº 81. Não está claro se o termo ‘Inter-laboratorial’ está relacionado a uma mudança de laboratório de desenvolvimento analítico para controle de qualidade dentro da mesma empresa ou quando a uma troca entre DA e laboratório terceiro? ” *sic*;

- “Reagentes in vitro possuem classificações diferentes (IVD, RUO, etc) e, as tratativas regulatórias são diferentes de acordo as finalidades à que se destinam. 1. Reagentes RUO - são aqueles desobrigados da necessidade de registro ANVISA e, que poderão ser importados quando forem destinados ao uso em uma metodologia desenvolvida in house (além da pesquisa científica, que possuiu uma RDC exclusiva, RDC 172/2017). Veja o Exemplo abaixo, quando o Importador (que tbém é o usuário final do reagente RUO), assume a responsabilidade sanitária, pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente decorrente da alteração da finalidade de ingresso do produto no território nacional. FINALIDADE DA IMPORTACAO: USO EM DESENVOLVIMENTO DE METODOLOGIA IN HOUSE, CONFORME RESOLUCAO RDC 302 DE 2005, PARA USO EXCLUSIVO NESSA INSTITUICAO, OU SEJA, ESSES KITS NAO SERAO COMERCIALIZADOS OU DOADOS. INFORMAMOS AINDA QUE O MATERIAL IMPORTADO NAO POSSUI REGISTRO NA ANVISA, POREM SUA IMPORTACAO ESTA EMBASADA NA RDC 36/15, ART 2o., ITEM III, QUE DISPENSA DA NECESSIDADE DE REGISTRO/CADASTRO ANVISA OS REAGENTES OU CONJUNTO DE REAGENTES MONTADOS NOS LABORATORIOS DE ANALISES CLINICAS PARA SEREM UTILIZADOS EXCLUSIVAMENTE NA MESMA INSTITUICAO, SEGUINDO PROTOCOLOS DE TRABALHOS DEFINIDOS, SENDO PROIBIDA SUA COMERCIALIZACAO OU DOACAO. 2. Portanto, também é importante descrever o que é uma metodologia desenvolvida in house. O Desenvolvimento de Metodologia in house é preconizado pela NT CONJUNTA 001/2016 GEVIT/GGTPS/ANVISA GRECS/GGTES/ ANVISA e, classifica a importação com tal finalidade como sendo não sujeita à intervenção fiscal da ANVISA, conforme Cap XXXVII (ITEM 2 DA RESOLUCAO RDC 81/2008 - ALTERADA PELA RDC 208/2018) e Termo de Responsabilidade do CAP XXXVIII da RDC 81/2008. 3. Também é importante descrever o que é considerado uma unidade de saúde. Pois, há regulações da ANVISA que restringem anuências de importações de medicamentos à ‘Unidades de Saúde’ e, o seu entendimento, por vezes, não é claro. RESOLUÇÃO RDC Nº 488, DE 7 DE ABRIL DE 2021, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo. Contudo, em seu parágrafo segundo, esta informa que a importação de que trata o caput pode ser realizada por instituições como fundações, organizações da sociedade civil de interesse público (OSCIPs), operadoras de planos de saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde e organizações militares, desde que para uso exclusivo de uma unidade de saúde vinculada. Desta forma, nosso questionamento é se uma unidade de saúde que possui a atividade de CNAE 8640-2/99 Atividades de serviços de complementação diagnóstica e terapêutica não especificadas anteriormente, pode usufruir desta regulamentação e importar medicamento sem registro porém com desabastecimento nacional. Na RDC 563/21, é considerada unidade de saúde o estabelecimento que esteja destinado a prestar assistência à população na prevenção, tratamento e diagnóstico de doenças (art. 3º). O ponto que gerou dúvida é a redação do §4º do artigo 2º, que parece limitar a importação a alguns tipos de instituições, entretanto, me parece ser uma questão de semântica, e que o objetivo do parágrafo em questão era exemplificar as instituições que poderiam importar as imunoglobulinas para uso por unidades de saúde as quais elas estivessem vinculadas” *sic*;
- “Revisão de forma generalizada. São 14 anos e vários pontos precisam ser analisado” *sic*;
- “TEXTO ATUAL: 1.28. Importador por intermediação predeterminada: pessoa jurídica que promove, em seu nome, operação de comércio exterior, de importação de bens e produtos sob vigilância sanitária adquiridos por outra empresa detentora da regularização do produto no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, ou autorizada para a atividade de importar matéria-prima com emprego na indústria farmacêutica. TEXTO PROPOSTO: 1.28. Importador por intermediação predeterminada: pessoa jurídica que promove, em seu nome, operação de importação de bens e produtos sob vigilância sanitária nas modalidades de importação indireta por conta e ordem ou por encomenda de empresa detentora da regularização do produto no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; ou autorizada para a atividade de importar matéria-

prima com emprego na indústria farmacêutica. A empresa detentora da autorização será denominada de adquirente, no caso da importação por conta e ordem, e de encomendante, na hipótese da importação por encomenda. 1.x) Importação por conta e ordem de terceiro é um serviço prestado por uma empresa – a importadora, atuante no comércio exterior–, a qual promove, em seu nome, o despacho aduaneiro de importação de mercadorias adquiridas por outra empresa – a adquirente –, em razão de contrato previamente firmado. Neste caso, o importador presta o serviço ao adquirente, que é o detentor da regularização do produto no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. 1.X) A importação por encomenda é aquela em que uma empresa adquire mercadorias no exterior com recursos próprios e promove o seu despacho aduaneiro de importação, a fim de revendê-las, posteriormente, a uma empresa encomendante previamente determinada, em razão de contrato entre a importadora e a encomendante, cujo objeto deve compreender, pelo menos, o prazo ou as operações pactuadas. Neste caso, o importador realiza a importação e revende os bens regulados ao encomendante, que é o detentor da regularização do produto no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. JUSTIFICATIVA: Com o advento da Medida Provisória nº 2158-35, de 2001, art. 80, que estabeleceu a importação por conta e ordem, e da Lei nº 11.281, de 2006, art. 11, que dispôs sobre a importação sob encomenda, e a partir da regulamentação efetivada pela Secretaria da Receita Federal, inicialmente por meio das Instruções Normativas RFB nº 247/2002 e nº 634/2006, tendo sido revogadas e atualizadas pela Instrução Normativa RFB nº 1861, de 2017, torna-se necessário que os demais intervenientes do comércio exterior utilizem a mesma conceituação para as operações de comércio exterior, caso contrário haverá divergência de entendimentos entre os auditores fiscais da Receita Federal e os fiscais dos demais órgãos anuentes, como a ANVISA, nos procedimentos a serem realizados. Tais conceitos existem há mais de 15 anos e estão consagrados em todos os normativos aduaneiros e nos documentos de importação, tais como a declaração de importação (DI) e a Declaração Única de Importação (DUIMP). Como se verá adiante, o Capítulo VII deverá ser também adaptado, considerando que a importação indireta (por conta e ordem e por encomenda) é denominada somente como ‘importação por intermediação predeterminada’. É de se notar que posteriormente, em pleito específico desta Entidade de Classe, a Resolução RDC nº 383, de 12 de maio de 2020, publicada no dia 13 de maio de 2020, já contemplou as modalidades aqui citadas, à luz da legislação aduaneira vigente. RESOLUÇÃO - RDC Nº 383, DE 12 DE MAIO DE 2020 (DOU 13/5/2020) Dispõe sobre a importação para unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde. Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a importação direta de produtos sujeitos à vigilância sanitária por hospitais, ambulatórios, consultórios e clínicas que desempenham atividades de atenção à saúde humana, doravante denominados unidades de saúde, ou por meio de suas fundações e organização da sociedade civil de interesse público (OSCIP) vinculadas ou ainda por meio de operadoras de planos de saúde. §1º A importação de que trata o caput deve ser precedida de registro em sistema informatizado de comércio exterior. §2º A importação de que trata o caput poderá ser realizada por intermédio de operação de importação por conta e ordem de terceiro e por encomenda, conforme legislação aduaneira vigente. TEXTO ATUAL: 1.57. Responsável Técnico: pessoa física legalmente habilitada para o exercício profissional de atividade nas diversas etapas do processo de produção e prestação de serviços nas empresas, em cada estabelecimento. TEXTO PROPOSTO: 1.57. Responsável Técnico: pessoa física legalmente habilitada para o exercício profissional de atividade nas diversas etapas do processo de produção e prestação de serviços nas empresas, podendo agir no estabelecimento matriz e filiais. JUSTIFICATIVA: Deixar mais claro que o responsável técnico poderá agir em qualquer estabelecimento, incluindo a matriz e suas filiais, em função da existência de dificuldades de aceitação por parte da ANVISA de o aludido responsável operar na matriz. TEXTO ATUAL: 1.61. Terminais Alfandegados de Uso Público: instalação destinada à prestação dos serviços públicos de movimentação e armazenagem de bens e produtos que estão sob controle aduaneiro, não localizado em área de porto ou

aeroporto: a) b) c)

TEXTO PROPOSTO: 1.61. Terminais Alfandegados de Uso Público: instalação destinada à prestação dos serviços públicos de movimentação e armazenagem de bens e produtos que estão sob controle aduaneiro, não localizado em área de porto ou aeroporto: a) b) c) d) Centro

Logístico e Industrial Aduaneiro (CLIA) JUSTIFICATIVA: Trata-se de serviço de armazenagem similar aos indicados no item 1.61, que é disciplinado pela Receita Federal, por intermédio da Instrução Normativa RFB nº 711, de 2013. Vale dizer que poderá ser licenciado a explorar CLIA o estabelecimento de pessoa jurídica constituída no País, que explore serviços de armazéns gerais, demonstre regularidade fiscal, atenda aos requisitos técnicos e operacionais para alfandegamento estabelecidos pela RFB na forma da Lei nº 12.350, de 20 de dezembro de 2010, e satisfaça também às seguintes condições previstas na aludida Instrução Normativa” *sic*;

- “Todas as oportunidades mapeadas abaixo referem-se a conceitos que devem ser adaptados ou incluídos: i. Inclusão de conceito de LPCO: o novo tipo de licenciamento, através de formulários no Módulo LPCO (Licenças, Permissões, Certificados e Outros documentos), deve ser adicionado no Capítulo I. ii. Exportador: necessidade de adaptar o conceito aduaneiro. a.

Sugestão: Exportador: pessoa, física ou jurídica, que promove a VENDA de bens e produtos para outro país, podendo ser diferente do expedidor, que é quem promove a remessa de bens e produtos de outro país para o território nacional. iii. Separar os conceitos de

‘Fabricante’ e ‘Fabricante Legal’, visto que ambos tendem a aparecer no Novo Processo de Importação. a. ‘Fabricante’ deve manter uma relação direta com o conceito aduaneiro: pessoa

jurídica responsável pela produção da mercadoria ou onde tiver feito a última transformação substancial; b. ‘Fabricante Legal’, vide Nota Técnica 01-2009, deve seguir o conceito determinado pela ANVISA: empresa responsável pelo produto no exterior, formalmente reconhecida pela autoridade sanitária do seu país de origem, mesmo quando uma parte ou a totalidade do processo fabril é realizada por empresa terceira. iv. O atual item 28 necessita

de alinhamento com o conceito aduaneiro de ‘importação indireta’, conforme Instrução Normativa RFB 1861/18, a qual dispõe sobre as modalidades de conta e ordem e por encomenda.

a. Sugestão para alinhamento: pessoa jurídica que promove, em seu nome, operação de comércio exterior de importação de bens e produtos sob vigilância sanitária, por conta e ordem de um adquirente ou encomendante pré-determinado, podendo ser importador por conta e ordem de terceiros ou importador por encomenda. Nesse caso, o detentor da regularização do produto no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária poderá ser o adquirente por conta e ordem de terceiros, o encomendante ou o próprio importador. v. Não raramente, a empresa realiza

uma importação com a autorização do detentor de registro. Entretanto, esse processo não é necessariamente uma importação indireta, conforme o conceito aduaneiro. Dois exemplos são os hospitais e os ‘Registration Holders’. Uma sugestão é o estabelecimento de um conceito em que demonstre claramente essa ideia. Exemplo: ‘Importação mediante Autorização de Detentor de Regularização Sanitária de Produtos’. a. Observação: uma importação pode ser mediante autorização de detentor e, também, uma importação indireta. Mas isso não é obrigatório. vi.

Em complemento ao item 28 e com o impacto também no Capítulo VII, o entendimento sobre ‘importação terceirizada’ precisa ser compatibilizado com o conceito aduaneiro: ‘Importação procedida por intermediação predeterminada, assim consideradas pela Receita Federal do Brasil, as importações por conta e ordem e por encomenda’. vii. Necessidade de

incluir o conceito de ‘padrão de qualidade’ que não é sujeito à intervenção da ANVISA, conforme Notícia Siscomex Importação nº 027/2021 e informações no site <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-esclarece-sobre-peticoes-de-importacao-de-padroes-de-referencia>. Essa inclusão impactará diretamente no item 38 d), padrão de referência, que teoricamente é apenas para testes de proficiência. viii. O conceito do item 38 f.1) está

divergente em relação à Nota Técnica GCPAF 23/2020. ix. Necessário incluir dois novos conceitos no item 38 a. Peças de equipamento médico e diagnóstico: As peças de um equipamento médico e diagnóstico compreendem os elementos que constituem fisicamente o equipamento. Isoladamente, sob ponto de vista de quem as fabricou, as peças podem ser destinadas ao uso em diversos setores industriais e não apenas na área da saúde. b. Partes de equipamento médico e diagnóstico: As partes são compostas por uma ou mais peças e são fabricadas exclusivamente para fazer parte de um equipamento médico e diagnóstico. São concebidas e produzidas pelo seu fabricante, com indicação de uso na área da saúde (são produtos para saúde). Isoladamente, são considerados produtos médicos acabados, embora se caracterizem por ter a funcionalidade médica apenas por meio da conexão com o equipamento médico e diagnóstico ao qual se destina. x. Ainda em relação aos conceitos do item 38, sugere-se a inclusão de uma lista de exemplos sobre cada um deles. xi. Os conceitos de 'produtos médicos usados e reconicionados' (itens 38 g) e h)) não estão conforme a Nota Técnica GCPAF nº 23/2020 xii. O conceito 41, país de fabricação, deve seguir o ponto de vista aduaneiro, conforme Art. 557 do Regulamento Aduaneiro. a. Destaca-se que continuará a existir o conceito de 'Fabricante Legal', que é sob o ponto de vista da ANVISA. b.

O conceito aduaneiro para 'país de fabricação' é aquele onde houver sido produzida a mercadoria ou onde tiver ocorrido a última transformação substancial xiii. O conceito de Admissão Temporária não está atualizado na presente norma. Deve-se buscar o conceito sobre esse regime especial na Instrução Normativa RFB 1600/15. a. Sugestão: aquele que permite a importação de bens e produtos, submetidas à identificação e termo de responsabilidade, por prazo determinado de permanência no país justificado mediante comprovação por meio idôneo e adequado para essa finalidade, com suspensão total do pagamento de tributos, no caso de utilização não-econômica, ou proporcional o pagamento ao tempo de permanência, no caso de utilização econômica, conforme legislação aduaneira pertinente. xiv. O conceito de Regime Especial de Drawback, no item 52 c), está desatualizado. Deve-se buscar o conceito desse regime no Regulamento Aduaneiro (Decreto 6.759/09) e na Portaria SECEX 23/11. A sugestão é que também estejam inclusas possíveis diferenciações entre as modalidades do Drawback, em especial o Suspensão e o Isenção. xv. Incluir o conceito de 'gestão de riscos', visto que a ANVISA tem utilizado esse conjunto de atividades há alguns anos. Vale lembrar que esse conceito deve estar alinhado com a RDC 228/18. xvi. Totalmente vinculado à gestão de riscos, adicionar o conceito de Operador Econômico Autorizado (OEA). Apesar da ANVISA ainda não haver estabelecido o Módulo Integrado desse Programa, é importante prever desde essa revisão esse conceito. xvii. Incluir o conceito de 'Inspeção remota'. Atualmente, essa técnica está sendo utilizada pelo órgão, mas não está mencionado como conceito na presente normativa. xviii.

Adicionar o conceito de 'Janela Única de Verificação', funcionalidade a qual está prevista para ser implementada no Portal Único de Comércio Exterior. xix. Incluir o conceito de 'odonto-médico-hospitalar para uso humano', visto que o mesmo ocasiona certa confusão de entendimento entre a ANVISA, os importadores e os representantes legais. xx. Dois conceitos causam confusão: 'análise clínica' e 'clínica médica'. Uma sugestão é esclarecer na RDC ambos os conceitos. xxi. Incluir conceito de 'produto estágio intermediário', com exemplos principalmente relacionados ao Capítulo XVI. Para isso, destaca-se a Nota Técnica 23/20. xxii.

Um conceito relativamente novo é 'biotecnologia branca' (colônia de células, fungos e organismos modificados geneticamente [OMG]) que necessita ser incluído na RDC 81. xxiii.

Novo conceito vindo do Novo Processo de Importação: 'Retificação automática de licenciamento'. Atualmente, só está prevista a Licença Substitutiva. Em algumas situações, como 'quantidade importada em um licenciamento múltiplo embarque', a retificação será automática, não sendo necessária a intervenção de um órgão anuente. Portanto, entende-se como importante também prever esse conceito na RDC. xxiv. Necessidade de retornar o conceito de 'despachante / representante legal'. A sugestão é que seja alinhado com o conceito

aduaneiro, para evitar quaisquer conflitos de entendimento entre o órgão e a Receita Federal do Brasil” *sic*;

- “Utilizar termos objetivos de compreensão generalista. Sugestão: Regulação sanitária de importação de bens interesse da saúde pública” *sic*.

2.3 CAPÍTULO II – DISPOSIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO

Dentre os 85 participantes, 35% consideraram que o Capítulo II – Disposições Gerais de Importação necessita de revisão.

Já quando questionados sobre que tipo de problema os respondentes (35%, 30) enfrentaram ao aplicar o disposto no Capítulo II, foram indicados os seguintes empecilhos com suas respectivas proporções (lembrando que a pergunta permitiu a escolha de mais de um problema):

Necessidade de revisão do CAPÍTULO II – DISPOSIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO	PROBLEMA(S) INDICADO(S)	TOTAL DE 30 RESPONDENTES
	Lacuna regulatória (ausência de alguma condição que deveria ser incluída na norma)	15 (50%)
	Regra excessiva, desnecessária ou desproporcional (necessidade de alteração ou supressão)	9 (30%)
	Inadequação da regra (imprecisão ou incoerência, com necessidade de alteração ou supressão)	7 (23%)
	Divergência com outro ato normativo (conflito com regras estabelecidas pela própria Anvisa ou por outro órgão anuente)	15 (30%)

Ao serem solicitados a relatar o problema relacionado ao disposto no Capítulo II e, se houvesse, sua sugestão de melhoria, as contribuições abaixo foram recebidas:

- “- 1.1 -Incluir salvaguardadas as exceções como MS, Unidades de Saúde, feiras e eventos - 1.2.1 , não precisa apresentar GRU. Com o Solicita o pagamento pode ser por Pagtesouro, Pix, cartão. (peticionamento manual é apenas por DSI, que é isenta). - 6 - Não precisa dessa ressalva. - Neste capítulo de considerações gerais poderia haver a inclusão de todas as restrições como produtos sem identidade, violados, pessoas físicas importando produtos de uso profissional. Dessa forma seria um capítulo de condições gerais. - Talvez já inserir os documentos de instrução que sempre aparecem (AWB e Invoice), deixar os específicos para cada situação detalhadamente” *sic*;
- “A modernização e simplificação dos processos de importação, incluindo as formas de pagamento das taxas de vigilância sanitária e formato de peticionamento eletrônico, provocam

a necessidade de revisão desse capítulo. Merece avaliação também a delimitação do escopo desse capítulo, pois se mistura em objeto com outros como o que fala dos bens e produtos, das modalidades de importação e da documentação necessária” *sic*;

- “A norma refletirá o processo atual, indicando os produtos ou processos com necessidade de embarque autorizado ou somente deferimento quando da chegada da mercadoria?” *sic*;
- “Alguns itens precisam ser adaptados nesse Capítulo para prever a nova dinâmica do Novo Processo de Importação: i. Itens 1.2 e 1.3: Quando utilizado o LPCO e a DUIMP, dispensar o peticionamento de importação em quaisquer sistemas da ANVISA, visto que o peticionamento será substituído por tais documentos; ii. Item 1.2.2: Adicionar hipótese, com a utilização do Módulo Pagamentos Centralizados (PCCE), de dispensa da apresentação de comprovantes de pagamentos relacionados ao licenciamento de importação; iii. Item 4: Com os atributos, a parametrização de NCMs e cargas que realmente não cabem intervenção sanitária da ANVISA será mais eficaz. Dessa maneira, prever algo semelhante a “... não prevista no Capítulo XXXIX deste regulamento, OU QUE NÃO CONSTE DESTAQUE DE NCM E/OU ATRIBUTO DE MERCADORIA CORRESPONDENTE, a autoridade sanitária...” *sic*;
- “Alvará sanitário emitido pela prefeitura do município do endereço do destinatário informado no conhecimento aéreo ou no HAWB (remessa expressa), posto que a RDC traz um rol exemplificativo (aberto) ‘outros documentos. Sugestão: Dispensa da apresentação de alvará sanitário local, já que a AFE (documento que pode ser consultado no próprio portal da Anvisa), poderia suprir essa demanda, sobretudo porque para que uma empresa tenha AFE é colorário a apresentação do relatório de inspeção emitido pela Vigilância local. Benefício Anvisa/importador: Padronização dos procedimentos entre todas as unidades de desembaraço, além de simplificar o comércio exterior no Brasil sem perda do controle sanitário” *sic*;
- “Devido a que a mercadoria importada (culturas de microrganismo para uso na indústria alimentícia) tem necessidade de acondicionamento específico (-60 graus) e o tempo de análise do licenciamento de importação por parte da ANVISA dificulta o processo de importação, aumenta o risco de dano / perda de produto uma vez que não é possível a armazenagem em zona alfandeganda de acordo com especificação do produto. Poderia ser considerado incluir campo para priorização de produtos extremamente perecíveis, por exemplo” *sic*;
- “Diminuição de prazo para análise de LI pré ou pós-embarque para IFA's de produtos de produção Farmacêuticas” *sic*;
- “DISPOSIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO do Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para Vigilância Sanitária. Sugestão Regulação normativa de importação de bens interesse da saúde pública” *sic*;
- “DIVERGÊNCIA ENTRE O REGULAMENTADO PELO NCM E PELA RICMS DO ESTADO” *sic*;
- “Esta parte da norma me parece ok” *sic*;
- “Falta de objetividade e clareza na contextualização da cláusulas. Regras diferentes de acordo com cada estado no Brasil e com país de origem” *sic*;
- “i. Itens 1.2 e 1.3: Quando utilizado o LPCO e a DUIMP, dispensar o peticionamento de importação em quaisquer sistemas da ANVISA, visto que o peticionamento será substituído por tais documentos; ii. Item 1.2.2: Adicionar hipótese, com a utilização do Módulo Pagamentos Centralizados (PCCE), de dispensa da apresentação de comprovantes de pagamentos relacionados ao licenciamento de importação; iii. Item 4: Com os atributos, a parametrização de NCMs e cargas que realmente não cabem intervenção sanitária da ANVISA será mais eficaz. Dessa maneira, prever algo semelhante a ‘... não prevista no Capítulo XXXIX deste regulamento, OU QUE NÃO CONSTE DESTAQUE DE NCM E/OU ATRIBUTO DE MERCADORIA CORRESPONDENTE, a autoridade sanitária...’ ” *sic*;
- “Na importação de amostras de produtos para a saúde, para avaliação do potencial importador, com fins de verificação do produtos para posterior registro, os códigos de peticionamento não

são claros. Além disso, é necessário apresentar vários outros documentos que poderiam ser suprimidos, uma vez que a amostra vem para testes de de qualidade, embalagem, e não tem fins comerciais” *sic*;

- “Problema: tempo necessário para compensação de pagamento da GRU para dar continuidade na solicitação de deferimento de LI Sugestão: automatização do sistema (PIX, débito automático, etc.) de modo a diminuir a morosidade e burocracia” *sic*;
- “Quanto a importação de bens e produtos sob vigilância sanitária, não há discordância na necessidade da mesma. Todavia, na prática, o procedimento adotado pelo órgão regulador no que tange a partes e acessórios de equipamentos médicos que tiveram seus registros devidamente aprovados na ANVISA, estamos em desacordo com a sujeição ao detentor do registro para aprovação da importação do mesmo” *sic*;
- “Referente ao 1.2.1. que trata da efetivação do pagamento, sugerimos que o processo venha prever a ‘compensação’ do ato assim que realizado a fim de agilizar a emissão / retorno do protocolo por parte da ANVISA junto à empresa. Na hipótese de requerimento por meio de peticionamento manual, é obrigatória a apresentação da Guia de Recolhimento da União (GRU), da Secretaria do Tesouro Nacional e do seu respectivo comprovante de pagamento, conforme disposto na legislação, bem como no instrumento de procuração do importador, com delegação de poderes perante a ANVISA, ao representante legal responsável pelo desembaraço. (Incluído pela Resolução – RDC nº 208, de 5 de janeiro de 2018) ” *sic*;
- “Relativo ao tema sobre Lacuna regulatória: A sugestão para o item 1.1 é que seja avaliada a possibilidade para a atualização do texto abaixo: 1.1. Os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou consumo direto, deverão ter a importação autorizada deverão ser desembaraçados desde que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Adicionalmente, sugerimos a exclusão do item 1.2.1., em razão de que atualmente não é possível realizar peticionamento manual: 1.2.1. Na hipótese de requerimento por meio de peticionamento manual, é obrigatória a apresentação da Guia de Recolhimento da União (GRU), da Secretaria do Tesouro Nacional e do seu respectivo comprovante de pagamento, conforme disposto na legislação, bem como no instrumento de procuração do importador, com delegação de poderes perante a ANVISA, ao representante legal responsável pelo desembaraço. (Incluído pela Resolução – RDC nº 208, de 5 de janeiro de 2018) Referente ao tópico de Regra Excessiva: A avaliação de nosso setor é pela avaliação na harmonizar nacionalmente procedimentos e tempos de importação. Pois encontramos dificuldades para importar pequenas quantidades dependendo do ponto de importação (Aeroporto). Este tema refere-se as importações de amostras por meio de remessa expressa. Atualmente há grande variação e falta de previsibilidade a depender do ponto de importação. Exemplo: Importação de remessa expressa via Aeroporto de Viracopos / SP. Importante a reavaliação para que todo o processo possa ser visualizado no Solicita, pois existe grande dependência das empresas de remessa expressa para o encaminhamento de informações sobre deferimento e/ou exigências nos processos aos importadores” *sic*;
- “Sugerimos no capítulo II das disposições gerais de importação: CONSIDERANDO A MIGRAÇÃO DO ATUAL SISTEMA DE PETICIONAMENTO ELETRÔNICO DE IMPORTAÇÃO PARA LICENÇAS, PERMISSÕES, CERTIFICADOS E OUTROS DOCUMENTOS (LPCO) É ESPERADA A DEFINIÇÃO DOS ATRIBUTOS PARA O CATÁLOGO DE PRODUTOS DO PORTAL ÚNICO, ESTA DEFINIÇÃO DE ATRIBUTOS, REGRAS E PADRÕES SOBRE O CATÁLOGO PODEM CONSTAR NO TEXTO DA FUTURA RDC. FALTA UMA ORIENTAÇÃO NA NORMA FRENTE AOS INDEFERIMENTOS. INCLUIR COMO AS EMPRESAS DEVEM PROCEDER EM CASOS DE INDEFERIMENTOS, SE É APLICÁVEL UMA LI

SUBSTITUTIVA OU UMA LI NOVA CONSIDERANDO A SITUAÇÃO. DEIXAR CLARO DA NECESSIDADE DE RECURSO ADMINISTRATIVO, QUAIS SÃO AS REGRAS E CONDIÇÕES” *sic*;

- “Tenho dificuldade com questão de anuência Anvisa. Gostaria que a RDC fosse mais clara, com regras e/ou orientações de quais produtos devemos cobrar anuência Anvisa. Muitos alimentos são somente MAPA, outros só Anvisa, e outros dividem anuência destes dois órgãos. Basicamente entendo que produtos in natura é mapa e industrializados é Anvisa. Porém ainda encontro muita dificuldade. Por exemplo: Aditivos alimentares, devo aplicar anvisa? Esses dias recebi metabissulfito de sódio, descrito que é grau alimentar, porém a licença de importação não apontava Anvisa, só DECEX. No meu entendimento seria Anvisa, porém não consta na DI e nem na LI. E o NCM no tratamento administrativo, não aponta Anvisa também, então por conta da minha dúvida tenho vários questionamentos de anuência. Outra dúvida, existe a RDC 240/2018, que trata dos alimentos que são obrigatórios de ter registro e dos isentos de registro. Esses que são isentos, não cobro anuência Anvisa? Não são do escopo pelo menos da tratativa de anuência Anvisa? Sei que qualquer alimento é um produto sob vigilância sanitária, porém nem todo alimento tem anuência Anvisa? Como devo analisar? Só cobro anuência Anvisa dos que com o ncm completo apontar anvisa no tratamento administrativo? Devo cobrar apenas as cargas que tiver Licença de importação?” *sic*;
- “Tenho verificado que algumas licenças de importação estão sendo indeferidas com argumentações” *sic*.

2.4 CAPÍTULO III – MODALIDADES DE IMPORTAÇÃO

Dentre os 85 participantes, 40% consideraram que o Capítulo III – Modalidades de Importação necessita de revisão.

Já quando questionados sobre que tipo de problema os respondentes (40%, 34) enfrentaram ao aplicar o disposto no Capítulo III, foram indicados os seguintes empecilhos com suas respectivas proporções (lembrando que a pergunta permitiu a escolha de mais de um problema):

Ao serem solicitados a relatar o problema relacionado ao disposto no Capítulo III e, se houvesse, sua sugestão de melhoria, as contribuições abaixo foram recebidas:

- “- Estabelecer um prazo máximo para a análise das Licenças de Importação. Exemplo: 5 dias úteis para a análise de uma Licença de Importação” *sic*;
- “- 3.3 - Poderia entrar na consideração geral. MAs não na ""ficha mercadoria"", ser inserido no módulo específico do Portal Único de Comércio Exterior (oportunamente talvez seja necessária norma para o catálogo de produtos.) - 3.3 a , pode cortar, isso tem que constar no Portal Único. - Seção II14. Essas vedações deveriam ir para a parte geral. - Extinguir o termo rechaço? - REMESSA EXPRESSA e Postal - Tirar GRU - A identidade, descrição do produto deveria constar no capítulo de orientações gerais. - Regulamento aduaneiro citado está desatualizado (4543, mas é o 6759/2009) - Revisar subseção II para prever o novo processo de importação. Registro no Portal Único, por exemplo. - 11 - excluir. A LI possui validade e o processo expira-se (precisa ser avaliada a validade do LPCO e da DUIMP. - DSI - Excluir GRU - Atualizar a restrição para uso pessoal para produtos que não se destinem a prestação de serviço em terceiro e que , para seu uso, não seja necessária intervenção de profissional ou unidade de saúde” *sic*;

NECESSIDADE DE REVISÃO DO CAPÍTULO III - MODALIDADES DE IMPORTAÇÃO	PROBLEMA(S) INDICADO(S)	TOTAL DE 34 RESPONDENTES
	Lacuna regulatória (ausência de alguma condição que deveria ser incluída na norma)	18 (53%)
	Regra excessiva, desnecessária ou desproporcional (necessidade de alteração ou supressão)	10 (29%)
	Inadequação da regra (imprecisão ou incoerência, com necessidade de alteração ou supressão)	10 (29%)
	Divergência com outro ato normativo (conflito com regras estabelecidas pela própria Anvisa ou por outro órgão anuente)	6 (18%)

- “4. Importação de Amostras Em relação à importação de amostras que demandem licenciamento perante a Anvisa, seria possível confirmar se a RDC 81 revisada tratará desse assunto expressamente e sua diferença ante os processos formais?” *sic*;
- “Acredito que a importação por unidade hospitalar deveria voltar para a RDC 81, e a RDC deveria abranger e esclarecer todas as modalidades deste tipo de importação, não somente produtos médicos, mas medicamentos e materiais de pesquisa. Acredito que a remessa expressa poderia ser melhor esclarecida, pois sempre existem muitas dúvidas na documentação e no assunto de peticionamento nesta modalidade” *sic*;
- “COMENTÁRIO: Necessário clarificar quais são as permissões/proibições de classes e finalidades para importação via remessa expressa. Podemos citar como exemplo: importação de amostra de produto para bancada, posso trazer via remessa expressa?” *sic*;
- “Cruzar informação do nome técnico do produto x NCM declarado, para manter o controle efetivo, pois diversos produtos são importados com NCM declarado divergente do NCM correto do produto, não gerando o vínculo com a ANVISA” *sic*;
- “De modo similar ao capítulo anterior, faz-se necessária a adaptação à nova dinâmica do Novo Processo de Importação: i. Na Seção I, corrigir de ‘Módulo Importação’ para SISCOMEX e respectivas evoluções, além de incluir o conceito de formulário customizado no Módulo LPCO. a. Sugere-se, desde já, as previsões na sistemática da flexibilidade divulgada para os formulários LPCO. Exemplos: licenciamento múltiplo embarque (popularmente conhecido como “guarda-chuva”); licenciamento por grupo de NCMs; licenciamento por CNPJ-Raiz (abrange CNPJs filiais). ii. Deve-se prever a flexibilidade que cada tipo de formulário LPCO possua distintos prazos de validade. b. Deve-se manter como prazo mínimo de validade de 90 dias. iii. Justificativas: ambos os subitens i e ii permitirão a racionalização dos recursos humanos da ANVISA, além de prover previsibilidade para o Setor Privado. iv. No item 3.3, adaptá-lo para prever a integração do Módulo Catálogo, Módulo LPCO e Módulo DUIMP. c. Nesse sentido, deve-se prever que os dados necessários para a importação estarão estruturados em atributos relacionados a cada NCM sujeita à anuência da ANVISA; d. Em caso de informações complementares, em forma de campo texto em algum dos supramencionados módulos, deixar previsto em norma quais são os dados

exigidos por cada classe de produto (ou procedimento). De modo complementar, mais algumas oportunidades foram identificadas: v. No item 7, faz-se necessária a adequação do prazo de validade da Licença de Importação emitida no SISCOMEX, visto que o tempo é padrão. Para facilitar o trabalho do órgão, sugere-se como texto: ‘A análise técnica sanitária da ANVISA para fins de autorização de embarque no exterior em licenciamento de importação de bem ou produto sob vigilância sanitária terá validade de 90 dias para embarque, e perderá seus efeitos para fins de vinculação a despacho aduaneiro, após 90 dias do prazo final de sua validade’. vi. Atualmente, a prática de importação por remessa não está alinhada com a RDC 81. Portanto, sugerem-se alguns pontos a serem adequados em relação à essa modalidade: e. Incluir que os itens sujeitos à anuência devem ser liberados formalmente pela autoridade sanitária e/ou solicitação formal pelo próprio importador para atracação à empresa de remessa expressa. Exemplo, pode-se criar um item 14.1 para indicar ‘Remessa expressa que esteja sujeita a licenciamento não automático pela ANVISA será direcionada à desembarço aduaneiro formal’. f. A atual legislação aduaneira sobre remessa expressa permite o item 16. Portanto, uma sugestão é a exclusão do mesmo. vii. Na Seção II, referente à Remessa Expressa, é necessário estabelecer itens permitidos a serem importados via essa modalidade que serão priorizados para liberação pela ANVISA, tais como: g. Itens / produtos / materiais de natureza biológica-humana; h. Itens / produtos / mercadorias perecíveis. Ao longo deste Capítulo, também se faz necessária a adaptação dos sistemas utilizados pela ANVISA, visto que, de modo geral, apenas é citado o DATAVISA. Portanto, o SOLICITA (e suas respectivas evoluções) e o Portal Único devem substituir as citações sobre sistemas no que tange ao processo de importação” *sic*;

- “Deixar claro todas as permissões e proibições de classes e finalidades para importação via remessa expressa” *sic*;
- “Falta de objetividade e clareza na contextualização da cláusulas. Regras diferentes de acordo com cada estado no Brasil e com país de origem” *sic*;
- “Na função de depositário temos a necessidade de realizar consulta de LIs e não possuímos acesso a essa funcionalidade. Com isso temos um impacto na comunicação para o posicionamentos para inspeção, onde que para procedermos com a devida separação dos produtos precisamos ou que a fiscalização nos envie ou o despachante, quando a fiscalização ocorre na presença deste. Sugiro que possa ser contemplada a possibilidade do acesso as informações das LIs pelo depositário responsável pela guarda dos produtos” *sic*;
- “Na seção II, da remessa expressa, remessa postal e encomenda área. Sugerimos: TRAZER CLAREZA, REGRAS E FINALIDADES PARA QUE UMA IMPORTAÇÃO SEJA POR REMESSA EXPRESSA” *sic*;
- “Não há prazo para análise das licenças de importação por parte da ANVISA, o que em muitas vezes gera transtorno e perda financeira para o importador, uma vez que a carga fica armazenada no entreposto e a cobrança da armazenagem se dá pelo valor da carga. Sugestão de prazo de análise: máximo 3 dias úteis. Não há prazo para análise das licenças de importação que tiveram exigência exarada, com os mesmos efeitos citados acima. Sugiro também prazo máximo de 3 dias úteis para análise. Outro ponto: Não existe anuência de importação por remessa expressa para produtos para saúde ou diagnóstico in vitro por remessa expressa. Não há um motivo claro para essa não anuência. Em diversas vezes precisamos importar um produto para avaliação de mercado ou mesmo análise técnica e por laboratório (teste de proficiência) e a remessa expressa não pode ser usada, gerando custo e tempo excessivo para receber a carga. Para produtos para saúde somente importação formal é permitida conforme legislação vigente. Entendo ser desproporcional” *sic*;
- “Necessidade de avaliação a fim de buscar coerência e coesão com as mudanças nos procedimentos de importação (modernização e simplificação - novo processo de importação, LPCO, DUIMP, etc). Talvez valha a pena um olhar e forma de reunir e organizar as regras

considerando o público-alvo e finalidade da importação (ex. importação por pessoa física para consumo próprio ou por pesquisador) ” *sic*;

- “No caso de remessa expressa para recebimento de amostra pequena quantidade de IFA ou Medicamento para teste/análise de laboratório, não deveria seguir o processo de parada na Anvisa e procedimento de análise documental para liberação da carga. Deveria ser liberado em processo de máximo 5 dias e a empresa enviar um relatório após para a Anvisa informando o procedimento teste/análise de laboratório feito para aquela amostra” *sic*;
- “O Capítulo III menciona a petição para fiscalização e liberação sanitária, que não mais existe no novo modelo de importação. Necessidade de ajustar toda a norma para o novo modelo de importação” *sic*;
- “Oportunidade mapeada – Processo anuído, mas não deferido. Faz-se necessário garantir a automatização do processo. Deferimento concomitante à anuência no Solicita. (Entender possíveis motivos de falha) ” *sic*;
- “Quando produtos para a saúde vem embarcados junto a empresas de courier, só temos a emissão do documento de embarque (HAWB) no destino. Só nessa fase conseguimos peticionar a vistoria, sendo que, havendo a possibilidade de peticionar a LI previamente, sem o conhecimento de embarque, ganhamos tempo pois a mercadoria já estará com LI deferida antes do embarque e chegada aqui no Brasil” *sic*;
- “Quanto à RDC 81/08 que proíbe a importação por pessoas jurídicas de medicamentos acabados comuns por empresas de transporte expresso. Sugestão: Levando-se em consideração a experiência no período da pandemia, onde se buscava meios alternativos e legais para escoar medicamentos e insumos importados no tratamento da Covid, entendemos viável a liberação de tais produtos pelo (regime expresso). Há que se ressaltar que a Receita Federal já permite a importação por pessoa jurídica com destinação comercial (via remessa expressa) limitada à USD 3.000,00, conforme previsto na IN SRF Nº 1737/2017. Benefício Anvisa/importador: Alternativa ao importador para importar por uma modalidade mais rápida (regime expresso), mantendo-se o controle sanitário” *sic*;
- “Relativo ao item Lacuna regulatória: Pedimos por favor a avaliação para alteração/flexibilização, referente a autorização para os casos de pequenas quantidades/finalidades não comerciais/materiais de baixo risco (saneantes/cosméticos/alimentos). Pois trata-se de produtos de volume e risco baixo e destinação conhecida, liberação de recursos da autoridade” *sic*;
- “Sugestões: - Ficar mais claro que o importador deverá cumprir a 81/08 e demais exigências que o fiscal achar pertinente, mesmo sem estar na 81/08. Ex.: item 9, pg 16, “do deferimento do licenciamento de importação” ter redação semelhante ao item 13 “DA REMESSA EXPRESSA, REMESSA POSTAL E ENCOMENDA AÉREA INTERNACIONAL” no que se refere ao regulado sujeitar-se-á obrigatoriamente às exigências sanitárias previstas neste Regulamento, outras normas sanitárias, ou DETERMINADAS PELA AUTORIDADE SANITÁRIA. Pois várias vezes houve questionamento pelo regulado que a exigência do fiscal não constava na 81/08. - Alterar a redação do item 13.2 da SEÇÃO II, inserindo a questão da inspeção remota, que os recintos alfandegados deverão apresentar infra-estrutura adequada para sala de inspeção remota às exigências do Art. 3º, Incisos I a IV da RDC n. 597/2022, principalmente no que tange à existência de câmeras que permitam adequada visualização dos produtos inspecionados assim como a compreensão da voz e fala de todos os envolvidos na inspeção. - Em relação aos itens 22 a e b, a DSI em papel nós também olhamos se o importador apresentou a Invoice, o mantra e procuração do representante legal do importador. Esses itens não deveriam constar também? - O mantra deixará de existir, segundo RFB. É isso mesmo? Caso contrário, sugestão é colocar na 81/08, talvez um anexo, com informações explicando o que é cada código de descrição da natureza da carga (NC), códigos de descrição dos tipos de avarias, código de descrição dos tipos de embalagens, orientando como se interpretar os códigos de um mantra” *sic*.

2.5 CAPÍTULO IV – EMPRESAS

Dentre os 85 participantes, 22% consideraram que o Capítulo IV – Empresas necessita de revisão.

Já quando questionados sobre que tipo de problema os respondentes (22%, 19) enfrentaram ao aplicar o disposto no Capítulo IV, foram indicados os seguintes empecilhos com suas respectivas proporções (lembrando que a pergunta permitiu a escolha de mais de um problema):

Necessidade de revisão do CAPÍTULO IV – EMPRESAS	PROBLEMA(S) INDICADO(S)	TOTAL DE 19 RESPONDENTES
	Lacuna regulatória (ausência de alguma condição que deveria ser incluída na norma)	13 (68%)
	Regra excessiva, desnecessária ou desproporcional (necessidade de alteração ou supressão)	5 (26%)
	Inadequação da regra (imprecisão ou incoerência, com necessidade de alteração ou supressão)	2 (11%)
	Divergência com outro ato normativo (conflito com regras estabelecidas pela própria Anvisa ou por outro órgão anuente)	3 (16%)

Ao serem solicitados a relatar o problema relacionado ao disposto no Capítulo IV e, se houvesse, sua sugestão de melhoria, as contribuições abaixo foram recebidas:

- “1.1.1 No caso de terceirização da atividade de armazenagem será obrigatória a apresentação à autoridade sanitária no local de desembarço, do contrato e regularização da empresa que promoverá a armazenagem, conforme boas práticas de armazenagens previstas na legislação sanitária pertinente A exigência de apresentação do contrato entre importadora e terceirizadora é excessiva, devendo bastar uma procuração ou outro documento simplificado” *sic*;
- “Acho que deveria esclarecer melhor sobre as empresas autorizadas, e que a autorização ocorre por meio da AFE” *sic*;
- “Deixar claro na norma (avaliar junto à COAFE) quanto à necessidade ou não de AFE para importação de cosméticos pelo Capítulo XXI - destinados a análise laboratorial de controle da qualidade e avaliação de embalagem e rotulagem; análise para fins de registro; desenvolvimento de novos produtos e pesquisa de mercado; ou ensaios de segurança e eficácia (vide Processos SEI n. 25351.900752/2019-31 e 25351.909209/2021-14)” *sic*;
- “importante dar clareza ao universo de importadores, sejam pessoas físicas, sejam jurídicas, focando na finalidade da importação a fim de permitir uma conexão com outras normas da

Anvisa que tratam da regularização das empresas, a exemplo da norma de autorização de funcionamento. Exemplo de situações que merecem reflexão: empresas que importam destinando a mercadoria a pesquisa tecnológica ou de desenvolvimento sem a exposição de seres humanos, ou a exposição em eventos, ou de produtos que não estão sujeitos a regularização junto à Anvisa. Ou seja, há lacuna entre as necessidades de enquadramento de importadores frente a norma específica que regulamenta a regularização das empresas, considerando a atividade de importação sujeitas à anuência da Anvisa. Sugiro avaliar também a relevância de se inserir/reunir/reorganizar trechos relacionados às empresas complementares nos processos de importação, como armazenadores e transportadores, ainda que seja para citar as normas específicas que tratam do tema” *sic*;

- “No item 1.2 sugiro especificar que a empresa não precisa de AFE para a atividade de importar matérias-primas das classes informadas. No caso de produtos para saúde, sugiro ainda especificar que tal importação é restrita ao detentor do registro ou fabricante do produto” *sic*;
- “Sobre o tema de Lacuna regulatória: Dado que há laboratório/Instituição de pesquisa e inovação privados no país não vinculado a uma indústria e, que atualmente a legislação não prevê a emissão de AFE para esse tipo de instituição, é importante prever a dispensa de AFE para esse tipo de entidade também (este tema foi apresentado pela ABIHPEC e atualmente a Anvisa tem auxiliado nesta temática, mas para nosso setor seria importante a avaliação para que a informação de dispensa possa constar na nova norma). ‘SEÇÃO IV DOS COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL 10. A importação de que trata esta Seção será facultada a laboratório habilitado pela Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS), mediante a apresentação de declaração de autorização da pessoa jurídica interessada na realização dos ensaios e de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária, prevista no Capítulo II, subitem 1.2, a qual deverá estar instruída por Termo de Responsabilidade, constante do Capítulo XXII, desta Resolução. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 208, de 5 de janeiro de 2018)’ ” *sic*;
- “Sugestão de revisar o item 1.1 do Capítulo IV da RDC 81 de 2008, "as empresas importadoras de alimentos, matérias-primas alimentares ou produtos alimentícios, deverão apresentar na chegada do bem ou produto, documento oficial de regularização da empresa expedido pela autoridade estadual ou municipal" acrescentando o seguinte: Em se tratando de importação por terceiros escritórios comerciais que realizam atividade meramente administrativa(importadoras/tradings), os adquirentes devem possuir licença sanitária caso realizem a atividade de armazenagem; mas, se estes se tratarem de escritório administrativo, apresentar licença sanitária do depósito de armazenagem e contrato de terceirização dessa atividade” *sic*;
- “Tema: Fixação de prazo de até 5 (cinco) dias úteis para liberação da remessa expressa pela Anvisa O regime de liberação alfandegária da remessa expressa é caracterizado pela urgência que importadores possuem. Neste sentido, pede-se que a RDC 81/2018 seja alterada para incluir um prazo único de anuência no caso de importação de remessas expressas. Diante disso, dada a natureza da importação da remessa expressa, sugere-se que o prazo máximo de liberação seja de 5 (cinco) dias úteis. A fixação de prazo único e curto para liberação das remessas expressas permite que a Anvisa escoe de forma estável as análises nos pedidos de anuência que chegam por essa modalidade, a qual requer celeridade pela natureza e circunstâncias que fazem com o que o importador opte por esse modelo de importação” *sic*.

2.6 CAPÍTULO V – BENS E PRODUTOS

Dentre os 85 participantes, 28% consideraram que o Capítulo V – Bens e Produtos necessita de revisão.

Já quando questionados sobre que tipo de problema os respondentes (28%, 24) enfrentaram ao aplicar o disposto no Capítulo V, foram indicados os seguintes empecilhos com suas respectivas proporções (lembrando que a pergunta permitiu a escolha de mais de um problema):

Necessidade de revisão do CAPÍTULO V – BENS E PRODUTOS	PROBLEMA(S) INDICADO(S)	TOTAL DE 24 RESPONDENTES
	Lacuna regulatória (ausência de alguma condição que deveria ser incluída na norma)	11 (46%)
	Regra excessiva, desnecessária ou desproporcional (necessidade de alteração ou supressão)	10 (42%)
	Inadequação da regra (imprecisão ou incoerência, com necessidade de alteração ou supressão)	9 (38%)
	Divergência com outro ato normativo (conflito com regras estabelecidas pela própria Anvisa ou por outro órgão anuente)	3 (13%)

Ao serem solicitados a relatar o problema relacionado ao disposto no Capítulo V e, se houvesse, sua sugestão de melhoria, as contribuições abaixo foram recebidas:

- “- Combinar essas restrições com as do capítulo II” *sic*;
- “- item 2: - Entendemos que todos os itens, exceto "g", são importantes apenas nas embalagens dos produtos e não nas embalagens de transportes. A embalagem de transporte devesse ter somente: g) cuidados especiais para armazenagem, incluindo os relacionados com a manutenção da identidade e qualidade do bem ou produto, como temperatura, umidade, luminosidade, entre outros. - Item 4: - adequar esse item com a lei Lei 6.360 e no código de defesa do consumidor... segue sugestão: Será proibida a importação de produtos acabados, semi-elaborado ou a granel ou matéria-prima, para fins industriais, comerciais, de distribuição em feiras ou eventos, pesquisa de mercado e doação internacional, com prazo de validade expirado” *sic*;
- “4. Será proibida a importação de produtos acabados, semi-elaborado ou a granel ou matéria-prima, para fins industriais, comerciais, de distribuição em feiras ou eventos, pesquisa de mercado e doação internacional, com prazo de validade a expirar-se nos próximos 30 (trinta) dias a partir de sua liberação sanitária. Adicionar um subitem ao item 4, informando sobre a possibilidade de exclusão da vedação à importação de produtos cuja data de expiração se dará nos próximos 30 dias a partir da liberação sanitária para os casos específicos de amostras para teste de qualidade sem destinação comercial, mediante justificativa técnica expedida pelo importador e avaliação de mérito da Anvisa” *sic*;

- “4. Importação de Amostras Em relação à importação de amostras que demandem licenciamento perante a Anvisa, seria possível confirmar se a RDC 81 revisada tratará desse assunto expressamente e sua diferença ante os processos formais?” *sic*;
- “5.1. Excetua-se deste item à importação de amostras com a estrita finalidade de pesquisas, desenvolvimento de formulações e trabalhos médicos e científicos Desalinhamento com as definições de pesquisa, sugerimos utilizar os termos definidos” *sic*;
- “Canais de comunicação do órgão dentro das unidades de despacho aduaneiras” *sic*;
- “Com a implementação do PEI e, agora, do SOLICITA, o perfil “Usuário Peticionamento” não é mais utilizado pela ANVISA. Consequentemente, na prática, os despachantes e demais representantes legais são vinculados com o perfil “Gestor de Segurança” no sistema Cadastramento de Empresas para obter acesso ao PEI e ao SOLICITA. Essa ação “alternativa” ocasiona alguns problemas: • Pelo Manual “Passo a Passo: Cadastramento de Empresas”, na versão de agosto de 2021, os despachantes não deveriam ser caracterizados como Gestores de Segurança; • As empresas forçam os despachantes a assinarem vários termos de compromisso adicionais para executar a ação. Frequentemente, a área jurídica das empresas se posiciona contra esse vínculo, visto que o perfil Gestor de Segurança deveria ser aplicado apenas a profissionais da área regulatória sanitária” *sic*;
- “Creio que o conteúdo pode ser avaliado quanto à necessidade de se trazer regras em contexto geral ou específico direcionado a cada finalidade de importação. Por exemplo, se há limitação de prazo de validade para produtos importados para determinadas finalidades, não seria mais coerente que essa restrição esteja disposta junto com os demais dispositivos relacionados àquela finalidade? (ex. item 4 e 4.1). Quanto à questão da identificação da mercadoria, caberia indicar as informações necessárias nas embalagens em conjunto com dispositivos relacionados à inspeção visual ou à análise fiscal/retirada de amostras? Porque seria esse contexto mais conexo com a atuação da Anvisa frente a essas informações. Ainda, cabe avaliar as normas paralelas que tratam da embalagem e informações necessárias para verificar coerência entre atos normativos” *sic*;
- “Falta de objetividade e clareza na contextualização da cláusulas. Regras diferentes de acordo com cada estado no Brasil e com país de origem” *sic*;
- “Impossibilidade de importar um removedor ultrassônico de tártaro dentário para uso pessoal. Ora, eu não vou sair por aí praticando odontologia ilegalmente, quero apenas aprender como remover tártaro dos meus próprios dentes sem me arriscar a ir a um dentista, pois a circulação do vírus da covid-19 ainda não terminou e sou portador de hepatopatia grave com baixa imunidade” *sic*;
- “Na listagem de exceções, no item 5.1, entende-se que existe mais uma hipótese a ser incluída como dispensa de informações na embalagem externa de data de fabricação e ou de validade: a importação de produtos em estágio intermediário de fabricação e/ou partes apresentados em lotes. A justificativa para essa sugestão é que essas mercadorias serão objeto de manufatura ou transformação substanciais, ou seja, não serão utilizados por uma pessoa física. De modo complementar, no item 2, sugere-se uma reformulação nas exigências de informações que devem constar na embalagem externa desde que as mesmas estejam na embalagem secundária. Sugere-se que os únicos dados exigidos nas embalagens externas sejam os itens e) (número ou código do lote ou partida de produção dos produtos embalados) e g) (cuidados especiais para armazenagem, incluindo os relacionados com a manutenção da identidade e qualidade do bem ou produto, como temperatura, umidade, luminosidade, entre outros)” *sic*;
- “Problema: a legislação de que trata de importação de bens produtos para fins de vigilância sanitária não é clara quanto aos requisitos para importação de amostras ou protótipos de produtos ainda em fase de desenvolvimento para testes laboratoriais no Brasil, seja por empresa regularizada junto à ANVISA ou empresas fornecedoras ou distribuidoras de matérias-primas,

que desejam realizar testes de performance nestas amostras ou protótipos. Esta falta de clareza, além de trazer insegurança jurídica às empresas que desejam realizar a importação destas amostras ou protótipos, gera um descompasso nas análises processuais entre os diversos entrepostos da ANVISA nos portos e aeroportos. Desta forma, este projeto busca disciplinar o procedimento para importação de amostras ou protótipos de produtos em fase de desenvolvimento para testes laboratoriais por empresas regularizadas junto à ANVISA ou cuja regularização não seja aplicável (fornecedores de matérias-primas). Solução: a ANVISA deve estabelecer procedimento que isente de requisitos para importação as amostras ou protótipos de produtos em fase de desenvolvimento para testes laboratoriais por empresas regularizadas junto à ANVISA ou cuja regularização não seja aplicável (fornecedores de matérias-primas). Este novo procedimento deve cobrir os seguintes pontos: a) previsão legal para importação de amostras ou protótipos de produtos em fase de desenvolvimento para testes laboratoriais no Brasil. Estes protótipos não representam risco à saúde da população, dado que ainda estão em fase de desenvolvimento e testes laboratoriais. Portanto, neste momento, a ANVISA não deveria impor restrições para a importação do protótipo. Tal esclarecimento faz-se necessário a fim de evitar entendimentos divergentes entre os entrepostos da ANVISA nos Portos e Aeroportos do país. b) possibilidade de importação de amostras ou protótipos por empresas regularizadas junto à ANVISA; c) possibilidade de importação de amostras ou protótipos por empresas cuja regularização não seja aplicável - fornecedoras de matérias-primas para produtos sujeitos à vigilância sanitária. Novamente, por serem protótipos ainda em fase laboratorial de desenvolvimento, a ANVISA não deve impor restrições à importação. Por exemplo, atualmente os formulários para liberação de importação requerem que a empresa esteja devidamente regularizada na ANVISA, o que é impossível de cumprimento, dado que não é requerido Autorização de funcionamento de empresas para fornecedores de matérias-primas para fabricação de produtos cosméticos” *sic*;

- “Solicitar a FISPQ do produto químico no LPCO, para que seja disponibilizado a cadeia logística e cruzar as informações do produtos com bancos de dados de referência internacional para verificar a classificação se é ou não produto perigoso. Existe processo de importação com a classificação incorreta do produto perigoso, atenuando o risco de toda a cadeia logística” *sic*;
- “Uniformizar o entendimento de que o disposto no artigo 4 do Capítulo V não se aplica a importação de produtos acabados, semi-elaborado ou a granel ou matéria-prima, com finalidade de desenvolvimento de novos produtos. Justificativa: Acréscimo de finalidade de uso não definida na regulamentação anterior” *sic*;
- “Verificar o ponto 5 e 5.1 onde a importação não tem anuência e é uma amostra e acaba parado pela alfandega no sistema da Anvisa para inspeção. Deve-se ser verificado a liberação de imediato do produto mediante a documentação e NCM que o despachante apresenta no sistema da RF da amostra” *sic*.

2.7 CAPÍTULO VII – IMPORTAÇÃO TERCEIRIZADA

Dentre os 85 participantes, 22% consideraram que o Capítulo VII – Importação Terceirizada necessita de revisão.

Já quando questionados sobre que tipo de problema os respondentes (22%, 19) enfrentaram ao aplicar o disposto no Capítulo VII, foram indicados os seguintes empecilhos com suas respectivas proporções (lembrando que a pergunta permitiu a escolha de mais de um problema):

Necessidade de revisão do CAPÍTULO VII – IMPORTAÇÃO TERCEIRIZADA	PROBLEMA(S) INDICADO(S)	TOTAL DE 19 RESPONDENTES
	Lacuna regulatória (ausência de alguma condição que deveria ser incluída na norma)	8 (42%)
	Regra excessiva, desnecessária ou desproporcional (necessidade de alteração ou supressão)	7 (37%)
	Inadequação da regra (imprecisão ou incoerência, com necessidade de alteração ou supressão)	5 (26%)
	Divergência com outro ato normativo (conflito com regras estabelecidas pela própria Anvisa ou por outro órgão anuente)	3 (16%)

Ao serem solicitados a relatar o problema relacionado ao disposto no Capítulo VII e, se houvesse, sua sugestão de melhoria, as contribuições abaixo foram recebidas:

- “- Necessário alinhar com a definição de importador por conta e ordem e por encomenda, conforme normas da RFB. Importante definir os requisitos quanto a regularização de cada um. Alinhar com norma da RFB (IN RFB nº 1.861/2018)” *sic*;
- “5. Caberá ao detentor da regularização do produto perante ANVISA: b) a execução de ensaios laboratoriais para verificação da garantia e manutenção da identidade e qualidade do produto importado, acabado ou em estágio intermediário de seu processo de produção ou de fabricação, etapas de produto semi-elaborado e a granel, em ambiente laboratorial adequado instalado no território nacional, integrante do cadastro de Autorização de Funcionamento ou Autorização de Funcionamento Especial autorizado pela ANVISA; Este inciso já está coberto pelo inciso a), estando, portanto, redundante. a) a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação de que trata este Capítulo, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional” *sic*;
- “Alinhamento com o art. 30 da RDC n. 74/2016, art. 5º do Decreto n. 10.278/2020 e Lei n. 14.129/2021 – tornar obrigatório o uso de assinatura digital para DDR. Discutir se o mesmo se aplicaria a autorização precedida por intermediação pré-determinada” *sic*;
- “Atualmente o processo de anuência está descentralizado, o que impacta diretamente no tempo de liberação de uma carga sujeita ao controle sanitário. A experiência que temos é que quando a fiscalização está atuante/presente nos aeroportos o processo de análise é mais ágil, já que a carga está armazenada ali, à disposição do fiscal em qualquer tempo” *sic*;
- “Avaliar a necessidade de atualização e de melhorar a precisão do enquadramento das situações de importação terceirizada, tendo em vista a evolução normativa federal de importação, bem como questões específicas da vigilância sanitária, quando estamos tratando da importação terceirizada de mercadorias não sujeitos a regularização. Ainda, sugiro avaliar a necessidade de

dois documentos assinados pelo responsável pelo produto (item 7.b e Cap. VIII), não podemos unificar os requisitos em um único documento? Deixando clara as situações em que são necessárias a apresentação, considerando outras situações de importação por Pessoa Jurídica distinta do detentor da regularização (ex. importação direta por empresa que não seja detentor da regularização) ” *sic*;

- “DDR em modo digital, aceite de assinatura digital tanto ICP como GOV.BR, assinatura de apenas um responsável, seja Legal ou Técnico” *sic*;
- “Esse ponto da regra 6. Para os fins de recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, considerar-se-á o porte da pessoa jurídica detentora da regularização do produto perante a ANVISA. Causa muitas dúvidas tanto nos importadores, quanto nos próprios analistas da Anvisa. Acredito que esta taxa deveria ser única, facilitando o recolhimento ao contribuinte” *sic*;
- “No item 7 (b) (ii), deveria ser facultado um prazo maior que 90 dias para a autorização de importação, e deveria ser expressamente permitido o uso da declaração para vários processos de importação, sendo esta uma definição entre importador e detentor do registro” *sic*;
- “No item 7 do presente capítulo, há menção expressa de que a apresentação da declaração de pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à Anvisa deverá ocorrer a cada importação. Dessa forma, em casos de importação do mesmo produto de forma frequente, observa-se a necessidade de preenchimento reiterado de um documento que poderia ser generalista, ou seja, não atrelado a uma única licença de importação. Assim, propomos as seguintes sugestões: 1. Possibilidade de apresentação de um único documento com validade determinada (pelo menos 180 dias), sem a necessidade de inclusão do número da licença de importação; 2. Inclusão das informações de importações terceirizadas nos dados complementares da LI, excluindo assim a necessidade de apresentação da DDR” *sic*;
- “Nos itens do Capítulo I, cita-se a necessidade de compatibilização do conceito da RDC de ‘importação terceirizada’ com o conceito aduaneiro sobre o mesmo tema. Além desse ponto e dos tópicos descritos sobre a Carta DDR no início deste documento, existem mais duas sugestões pontuais relacionadas à Carta DDR: i. Prever expressamente que o assinador digital do GOV.BR seja aceito. Destaca-se que essa sugestão precisa estar alinhada com a RDC 74/16; ii. Apesar de tal resolução citar a possibilidade (Art. 3), o e-CNPJ, às vezes, não é aceito no momento da fiscalização sanitária. Portanto, sugere-se que o mesmo também esteja previsto expressamente na ‘nova RDC 81’” *sic*;
- “O Cap. VII, item 7, não prevê a assinatura digital dos documentos (DDR e autorização de importação procedida por intermediação pré-determinada. É necessário garantir autenticidade à documentação e alinhamento ao art. 10, §1º da Medida Provisória n. 2200/2001, art. 3º da RDC n. 74/2016, art. 5º do Decreto n. 10.278/2020 e Lei n. 14.129/2021. Qual o sentido de exigir a DDR e a autorização de importação procedida por intermediação pré-determinada, sendo que ambas fornecem as mesmas informações? Sugestão: incluir um dispositivo esclarecendo que a assinatura digital dos documentos de importação, conforme definido no art. 3º da RDC n. 74/2016, é obrigatória. Excluir a figura da autorização de importação procedida por intermediação pré-determinada” *sic*;
- “Se para o Importador importar uma MP ou IFA precisa de uma Autorização de Funcionamento uma empresa Importadora Terceirizada precisa também seguir o mesmo modelo da empresa importadora” *sic*;
- “Sobre importação terceirizada, sugerimos: DIFERENCIAR A APLICABILIDADE (USO, FINALIDADE, REQUISITOS ETC.) DAS IMPORTAÇÕES TERCEIRIZADAS OU POR INTERMEDIÇÃO PRÉ-DETERMINADA PARA PRODUTOS ACABADOS E DOS PRODUTOS A SEREM INDUSTRIALIZADOS. Sobre o item 8. A importação promovida por órgãos e instituições públicas não detentores da regularização de bens ou produtos perante a ANVISA, estão isentas da apresentação da

documentação constante nas alíneas 'c' e 'd', do item 7. Sugerimos: CONFORME RESOLUÇÃO, O DOSSIÊ SÓ PODE SER EMITIDO QUANDO DA CHEGADA DA CARGA NO AEROPORTO E CONFIRMADO PELO MANTRA. DOCUMENTO MANDATÓRIO PARA EMISSÃO DO DOSSIÊ PARA PRODUTOS CONTROLADOS. TIRAR ESTA OBRIGATORIEDADE, POIS ESTÁ LEVANDO ATÉ 15 DIAS PARA DEFERIMENTO APÓS A CHEGADA DA CARGA. PEDIMOS A FLEXIBILIZAÇÃO DA APRESENTAÇÃO DO MANTRA QUANDO DA CHEGADA DA CARGA NO AEROPORTO COMO OS OUTROS PROCEDIMENTOS" *sic*;

- "TEXTO ATUAL: 7. A importação terceirizada dar-se-á mediante a anuência da autoridade sanitária, face à apresentação, a cada importação, da seguinte documentação: a) Petição para Fiscalização e Liberação sanitária de que trata o subitem 1.2 do Capítulo II desta Resolução; b) declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à ANVISA, autorizando a importação, e deverá obrigatoriamente: i) estar vinculada a 1 (uma) única e exclusiva pessoa jurídica, ficando vedado o repasse dessa autorização; ii) possuir validade jurídica, não podendo ter prazo de vigência superior a 90 (noventa) dias contados da sua assinatura; iii) ser subscrita pelo seu responsável legal ou representante legal, e pelo seu responsável técnico; e iv) expressar compromisso de observância e cumprimento das normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária, bem como de ciência das penalidades as quais ficará sujeito, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. TEXTO PROPOSTO: 7. A importação terceirizada, nas modalidades de importação indireta por conta e ordem ou por encomenda, dar-se-á mediante a anuência da autoridade sanitária em face da apresentação a cada importação no local de desembarço da seguinte documentação: JUSTIFICATIVA: Idem à anterior, para deixar claro que a importação terceirizada abrange as duas modalidades a saber: por conta e ordem e por encomenda, conforme legislação aduaneira. TEXTO PROPOSTO b)..... i) estar vinculada a uma única e exclusiva pessoa jurídica, que poderá contratar uma importadora para realizar a operação, nas modalidades por encomenda ou por conta e ordem; 8. Em se tratando exclusivamente de importação de equipamentos médicos, a declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto a ANVISA autorizando a importação, previsto no parágrafo 7º, poderá estar vinculada a uma instituição financeira, que poderá contratar uma importadora para realizar a operação, nas modalidades por encomenda ou por conta e ordem, e arrendar o equipamento para destinatário final ou para o próprio detentor do registro, a ser designado na declaração da detentora do registro e no campo de informações complementares da declaração de importação e da licença de importação. 8.1. A declaração poderá ser adaptada de modo a permitir que o arrendatário seja autorizado pelo detentor do registro e a instituição financeira promova a importação terceirizada, por meio de uma empresa importadora, nas modalidades por encomenda ou por conta e ordem. JUSTIFICATIVA: Atualmente não é permitido que um hospital ou uma clínica não detentora de registro, ainda que possua autorização do detentor do registro junto à ANVISA, possa arrendar um equipamento médico, ainda que seja prática corrente no mercado doméstico. Diversas empresas oferecem serviços, destacando as vantagens do aluguel, tais como: dedução do imposto de renda das despesas de locações; garantia de manutenção; uso pelo tempo desejado; acesso a equipamento de última geração. Por meio de contrato, é possível ter acesso ao arrendatário, que é o usuário do equipamento, para efeito de rastreabilidade do produto. O arrendamento de equipamentos está presente nas operações realizadas pelos bancos. O leasing permite que o hospital adquira sua máquina ou equipamento novo por um período e condições pré-definidos. Terminado o prazo do contrato, é possível optar pela compra do bem por um valor previamente estabelecido. Dentre as condições, o prazo pode ser de 2 a 4 anos; há financiamentos de até 100% do valor do bem e não há cobrança de IOF (Imposto sobre Operações Financeiras) " *sic*;
- "Tornar obrigatório o uso de assinatura digital na DDR. (incorporar a RDC 74/16)" *sic*.

2.8 CAPÍTULO VIII – AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO PROCEDIDA POR INTERMEDIÇÃO

Dentre os 85 participantes, 16% consideraram que o Capítulo VIII – Autorização de Importação Procedida por Intermediação Predeterminada necessita de revisão.

Já quando questionados sobre que tipo de problema os respondentes (16%, 14) enfrentaram ao aplicar o disposto no Capítulo VIII, foram indicados os seguintes empecilhos com suas respectivas proporções (lembrando que a pergunta permitiu a escolha de mais de um problema):

Necessidade de revisão do CAPÍTULO VIII – AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO PROCEDIDA POR INTERMEDIÇÃO PREDETERMINADA	PROBLEMA(S) INDICADO(S)	TOTAL DE 14 RESPONDENTES
	Lacuna regulatória (ausência de alguma condição que deveria ser incluída na norma)	8 (57%)
	Regra excessiva, desnecessária ou desproporcional (necessidade de alteração ou supressão)	3 (18%)
	Inadequação da regra (imprecisão ou incoerência, com necessidade de alteração ou supressão)	4 (29%)
	Divergência com outro ato normativo (conflito com regras estabelecidas pela própria Anvisa ou por outro órgão anuente)	0 (0%)

Ao serem solicitados a relatar o problema relacionado ao disposto no Capítulo VIII e, se houvesse, sua sugestão de melhoria, as contribuições abaixo foram recebidas:

- “Alinhamento com o art. 30 da RDC n. 74/2016, art. 5º do Decreto n. 10.278/2020 e Lei n. 14.129/2021 – tornar obrigatório o uso de assinatura digital para DDR. Discutir se o mesmo se aplicaria a autorização precedida por intermediação pré-determinada” *sic*;
- “Conforme comentários de associados da ABIHPEC, solicitado o apoio para avaliação sobre o Formulário, que depende da correta definição da atividade no primeiro item” *sic*;
- “Consta apenas os formulários, sem demais informações de preenchimento e protocolos” *sic*;
- “Deve-se alterado o formulário para quando for apresentando seja feito a liberação de alguma carga na RFB, pois cargas que não sofrem anuência da Anvisa estão seguindo o prazo de análise e deferimento de processo que tem anuência do órgão” *sic*;
- “Diferenciar entendimento sobre importação terceirizada de produtos acabados ou produtos, semiacabado e a serem industrializados” *sic*;

- “Essa autorização não pode ser substituída pela DDR? Seria um declaração / modelo de documento a menos. Fora que a importação terceirizada deve ficar registrada nos sistemas Siscomex e Solicita (por enquanto)” *sic*;
- “Nunca precisei utilizar este capítulo da norma” *sic*;
- “Qual o sentido de exigir a DDR e a autorização de importação procedida por intermediação pré-determinada, sendo que ambas fornecem as mesmas informações? Sugestão: excluir a figura da autorização de importação procedida por intermediação pré-determinada” *sic*;
- “Redução do prazo de permanência da remessa em recinto alfandegado, diminuindo o risco sanitário. Agilidade no processo de liberação alfandegária e na solução de prioridades que são diversas no setor” *sic*;
- “TEXTO ATUAL: Inexistente TEXTO PROPOSTO: Inclusão de observações ao final do formulário, com os seguintes dizeres: No campo nº 1.7 relacionado com o AFE do contratante, deverá conter texto de repasse da DDR para o destinatário final. No campo nº 3 relacionado com os dados da contratada, deverão ser apostos os dados da empresa importadora que realizará a importação na modalidade por conta e ordem ou por encomenda, conforme o caso. JUSTIFICATIVA: Idem às anteriores, para deixar claro que o formulário deverá ser preenchido, no campo 1.7, com os dados de repasse do DDR para o destinatário final; e no campo nº 3, com os dados da empresa que realizará a importação terceirizada, nas modalidades por conta e ordem ou por encomenda, conforme legislação aduaneira” *sic*.

2.9 CAPÍTULO IX – IMPORTAÇÃO POR UNIDADE HOSPITALAR OU ESTABELECIMENTO DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

Dentre os 85 participantes, 15% consideraram que o Capítulo IX – Importação por Unidade Hospitalar ou Estabelecimento de Assistência à Saúde necessita de revisão.

Já quando questionados sobre que tipo de problema os respondentes (15%, 13) enfrentaram ao aplicar o disposto no Capítulo IX, foram indicados os seguintes empecilhos com suas respectivas proporções (lembrando que a pergunta permitiu a escolha de mais de um problema):

Ao serem solicitados a relatar o problema relacionado ao disposto no Capítulo IX e, se houvesse, sua sugestão de melhoria, as contribuições abaixo foram recebidas:

- “A RDC 81 é a principal norma utilizada em relação à importação de mercadorias que são objeto de tratamento administrativo pela ANVISA. Entretanto, algumas normas não estão nela listadas. O Capítulo IX foi revogado pela RDC 383/20. Entretanto, um conteúdo bastante semelhante ao mesmo voltou em vigor com a RDC 488/21, sem estar vinculado diretamente à RDC 81. Apesar de não ser referente a esse Capítulo, pode-se citar também a ausência de vinculação da RDC 660//22, que regulamenta a importação de cannabis. O relatório não tem a intenção de apresentar uma lista exaustiva de legislações que não estão vinculadas à RDC 81, mas apenas indicar alguns exemplos” *sic*;
- “Alinhamento/consolidação com a RDC n. 488/2021 - Dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo” *sic*;
- “ASSUNTO: IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS NÃO REGULARIZADOS NA ANVISA: Sugestão: adotar a permissão de importação excepcional de produtos não regularizados com base em evidências públicas e notórias. Em muitos cenários, os laboratórios fabricantes e/ou detentores de registro recusam-se a formalizar, via carta aberta ao mercado, a escassez de produtos e medicamentos,

<p>Necessidade de revisão do CAPÍTULO IX – IMPORTAÇÃO POR UNIDADE HOSPITALAR OU ESTABELECIMENTO DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE</p>	PROBLEMA(S) INDICADO(S)	TOTAL DE 13 RESPONDENTES
	<p>Lacuna regulatória (ausência de alguma condição que deveria ser incluída na norma)</p>	8 (62%)
	<p>Regra excessiva, desnecessária ou desproporcional (necessidade de alteração ou supressão)</p>	4 (31%)
	<p>Inadequação da regra (imprecisão ou incoerência, com necessidade de alteração ou supressão)</p>	3 (23%)
	<p>Divergência com outro ato normativo (conflito com regras estabelecidas pela própria Anvisa ou por outro órgão anuente)</p>	2 (15%)

mesmo quando a evidência do desabastecimento são irrefutáveis, ocasionando a ruptura do atendimento e cancelamento de procedimentos. ASSUNTO: IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS CONTROLADAS Sugestão: permitir, em caráter definitivo, que unidades hospitalares possam importar diretamente medicamentos contendo substâncias controladas sem a necessidade de AFE. Enquanto consumidores finais, é desnecessário e incoerente que sejam obrigadas a recorrer a distribuidores para a importação desta categoria de medicamentos. ASSUNTO: CONHECIMENTO DE EMBARQUE COMO DOCUMENTO OBRIGATÓRIO DA INSTRUÇÃO PROCESSUAL Sugestão: fim da exigência de apresentação do documento. O conhecimento é, usualmente, o último documento a ser disponibilizado, fazendo com que, principalmente em importações via modal aéreo, o prazo entre o protocolo do peticionamento e a chegada da carga seja bastante curto. Desta forma, aumentam-se consideravelmente os custos, uma vez que os materiais precisam permanecer por mais tempo parados nos terminais. Caso não houvesse a obrigação de apresentação do documento, os protocolos poderiam ser gerados em momentos mais oportunos e com a devida antecedência. Adicionalmente, importante mencionar que, de forma geral, os conhecimentos de embarque não apresentam nenhuma informação relevante sob a perspectiva de vigilância sanitária” sic;

- “Este capítulo é muito importante, e foi revogado da RDC 81 em 2020. Mas acredito que deveria sim voltar a fazer parte da norma, e especificando ainda mais sobre como se dá a importação de cada tipo de produto por unidade hospitalar, não somente produtos para saúde mas medicamentos, materiais de pesquisa, etc. E materiais biológicos, óvulos, etc para reprodução assistida. isso deveria ficar mais claro, pois com a globalização essa troca de materiais aumenta, seja para diagnóstico ou reprodução assistida e a normal não é clara quanto a importação nem quanto a exportação deste tipo de material por unidade hospitalar ou mesmo pessoa física” sic;
- “Este item já não faz mais parte da norma. Atualmente temos a RDC 488/21” sic;
- “Incorporar requisitos da 488. Estabelecer quais situações poderiam ser admitidas exceções., privilegiar produtos importados e a aquisição no país” sic;
- “O CAP IX sofreu alterações com a RDC 383/20 e, a sugiro a revisão para harmonização de terminologias sobre o que é uma UNIDADE DE SAÚDE, ou estabelecimento de assistência à

saúde. RESOLUÇÃO RDC Nº 488, DE 7 DE ABRIL DE 2021, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo. Contudo, em seu parágrafo segundo, esta informa que a importação de que trata o caput pode ser realizada por instituições como fundações, organizações da sociedade civil de interesse público (OSCIPs), operadoras de planos de saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde e organizações militares, desde que para uso exclusivo de uma unidade de saúde vinculada. Desta forma, nosso questionamento é se uma unidade de saúde que possui a atividade de CNAE 8640-2/99 Atividades de serviços de complementação diagnóstica e terapêutica não especificadas anteriormente, pode usufruir desta regulamentação e importar medicamento sem registro porém com desabastecimento nacional. Na RDC 563/21, é considerada unidade de saúde o estabelecimento que esteja destinado a prestar assistência à população na prevenção, tratamento e diagnóstico de doenças (art. 3º). O ponto que gerou dúvida é a redação do §4º do artigo 2º, que parece limitar a importação a alguns tipos de instituições, entretanto, me parece ser uma questão de semântica, e que o objetivo do parágrafo em questão era exemplificar as instituições que poderiam importar as imunoglobulinas para uso por unidades de saúde as quais elas estivessem vinculadas” *sic*;

- “Poderia ser incluído um tópico com os critérios para importação pelo Ministério da Saúde, bem como o modelo de DDR a ser utilizado, já que isso não é abordado na RDC 488” *sic*;
- “Revogado pela Resolução – RDC nº 383, de 12 de maio de 2020” *sic*.

2.10 CAPÍTULO X – DOAÇÃO INTERNACIONAL DESTINADA A INSTITUIÇÕES FILANTRÓPICAS HABILITADAS

Dentre os 85 participantes, 16% consideraram que o Capítulo X – Doação Internacional Destinada a Instituições Filantrópicas Habilitadas necessita de revisão.

Já quando questionados sobre que tipo de problema os respondentes (16%, 14) enfrentaram ao aplicar o disposto no Capítulo X, foram indicados os seguintes empecilhos com suas respectivas proporções (lembrando que a pergunta permitiu a escolha de mais de um problema):

Ao serem solicitados a relatar o problema relacionado ao disposto no Capítulo X e, se houvesse, sua sugestão de melhoria, as contribuições abaixo foram recebidas:

- “A menção a condição filantrópica do destinatário da mercadoria somente é indicada no título do capítulo, não sendo tratada essa condição ao longo dos dispositivos. Há necessidade de clareza quanto a essa condição, como que documento deve ser apresentado para incluir o destinatário da mercadoria no contexto do capítulo. Ainda há a junção de premissas para produtos sujeitos a vigilância sanitária e regularização a mercadorias que não o são (peças de vestuário usadas e artefatos de materiais têxteis e sintéticos), causando confusão quanto aos requisitos obrigatórios para a importação, sendo importante a separação em trechos e contextos distintos. Da mesma forma, cabe reavaliar a conexão entre a doação e a pesquisa, ou seja, se a mercadoria se destina a pesquisa científica e tecnológica, não deve seguir as regras específicas a essa finalidade? É necessário trazer clareza quanto a situação da doação como meio de materializar, concretizar a importação do aspecto financeiro/monetário e como finalidade de importação. Ou seja, o que será feito com a mercadoria doada? E a partir daí direcionar o raciocínio para as regras mais adequadas à situação (seja pesquisa, seja consumo, seja industrialização, realização de testes, etc). Ainda sugiro reflexão sobre a coerência/coesão com

Necessidade de revisão do CAPÍTULO X – DOAÇÃO INTERNACIONAL DESTINADA A INSTITUIÇÕES FILANTRÓPICAS HABILITADAS	PROBLEMA(S) INDICADO(S)	TOTAL DE 14 RESPONDENTES
	Lacuna regulatória (ausência de alguma condição que deveria ser incluída na norma)	10 (71%)
	Regra excessiva, desnecessária ou desproporcional (necessidade de alteração ou supressão)	4 (29%)
	Inadequação da regra (imprecisão ou incoerência, com necessidade de alteração ou supressão)	3 (21%)
	Divergência com outro ato normativo (conflito com regras estabelecidas pela própria Anvisa ou por outro órgão anuente)	2 (14%)

o capítulo seguinte, que trata das doações de modo geral. Por fim, e de modo geral, a documentação necessária deve estar alinhada às novas práticas de peticionamento” *sic*;

- “A norma deveria permitir de maneira mais clara e simplificada que empresas multinacionais de direito privado consigam importar em nome próprio para realizar a doação já da mercadoria nacionalizada, de maneira que as empresas serão responsáveis pelo processo de importação, assumindo todos os custos da nacionalização (tema em reavaliação e a preocupação é que não seja autorizada a importação de bens usados)” *sic*;
- “A Seção I deste Capítulo atualmente veda a importação por meio de doação internacional de bens ou produtos sob vigilância sanitária com a embalagem primária violada ou em estado de ‘em uso’ e de produto médico usado. Há necessidade de alinhamento com a RDC nº 579/2021 - Dispõe sobre a importação, comercialização e doação de dispositivos médicos usados e recondicionados” *sic*;
- “É necessário estabelecer que apenas produtos devidamente regularizados podem ser objeto de doação internacional” *sic*;
- “Item 3.1. Necessário atualizá-lo, o qual cita “A declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto, junto a ANVISA autorizando a importação, será apresentada em sua forma original e cópia, para sua autenticação, ou previamente autenticada”. A sugestão é que seja possível: • A apresentação de modo digital; • Aceite de assinatura digital, tanto no padrão ICP, conforme previsto em normativa da ANVISA, quanto no assinador digital do GOV.BR; • A exigência de assinatura de apenas um responsável, seja o(a) Responsável Técnico ou o(a) Responsável Legal da empresa importadora” *sic*;
- “Nunca utilizei esta parte do regulamento” *sic*;
- “Oportunidade mapeada – Doações Internacionais (Capítulos X e XI) Sugerimos que texto traga de maneira explícita que o atual processo permite apenas a importação de produtos devidamente regularizados ou com uso excepcional autorizado (contemplado uso compassivo & pesquisa clínica)” *sic*;
- “Os Capítulos X e XI são confusos. Algumas pessoas entendem que as doações somente podem ser feitas a instituições filantrópicas habilitadas, e que os documentos elencados no Cap. XI são

complementares ao disposto no Cap. X, aplicando-se somente às instituições filantrópicas habilitadas. Já outras pessoas entendem que as doações não se limitam às instituições filantrópicas habilitadas, podendo ser a qualquer outra pessoa. Sugestão: permitir a doação para qualquer instituição, que não somente às filantrópicas, pois isso na prática acontece. Algumas doações são destinadas, por exemplo, a Universidades, para pesquisa. Sugere-se reunir os Cap. X e XI em um único capítulo designado ‘Doação internacional de bens e produtos’. Se houver algum requisito específico para entidades filantrópicas, discorrer dentro do capítulo. No item 3 iii, menciona-se ‘reconhecimento de firma em cartório’, o que não é compatível com a evolução dos sistemas, que são eletrônicos. Sugestão: atualizar a norma para substituir as firmas reconhecidas em cartório pelas assinaturas digitais” *sic*;

- “Remover a necessidade de pré-embarque. Essa medida, em primeira análise, protege o importador, mas é comumente ignorada. Trata-se de etapa adicional” *sic*.

2.11 CAPÍTULO XI – DOAÇÃO INTERNACIONAL DE BENS E PRODUTOS

Dentre os 85 participantes, 16% consideraram que o Capítulo XI – Doação Internacional de Bens e Produtos necessita de revisão.

Já quando questionados sobre que tipo de problema os respondentes (16%, 14) enfrentaram ao aplicar o disposto no Capítulo XI, foram indicados os seguintes empecilhos com suas respectivas proporções (lembrando que a pergunta permitiu a escolha de mais de um problema):

Necessidade de revisão do CAPÍTULO XI – DOAÇÃO INTERNACIONAL DE BENS E PRODUTOS	PROBLEMA(S) INDICADO(S)	TOTAL DE 14 RESPONDENTES
	Lacuna regulatória (ausência de alguma condição que deveria ser incluída na norma)	11 (79%)
	Regra excessiva, desnecessária ou desproporcional (necessidade de alteração ou supressão)	3 (21%)
	Inadequação da regra (imprecisão ou incoerência, com necessidade de alteração ou supressão)	2 (14%)
	Divergência com outro ato normativo (conflito com regras estabelecidas pela própria Anvisa ou por outro órgão anuente)	2 (14%)

Ao serem solicitados a relatar o problema relacionado ao disposto no Capítulo XI e, se houvesse, sua sugestão de melhoria, as contribuições abaixo foram recebidas:

- “Em relação à Guia de Recolhimento da União, deve-se prever a apresentação de comprovantes relacionados ao PagTesouro, bem como a possibilidade futura de DARF (Documento de Arrecadação de Receitas Federais); • Prever a assinatura digital do Termo de Responsabilidade; • Em relação à ‘Lista dos bens ou produtos importados, quando se tratar de doações pertencentes às classes de medicamentos, produtos médicos, produtos para diagnóstico in vitro e alimentos, devendo ser obrigatoriamente informado, para cada nome comercial, sua respectiva classe, categoria, apresentação, data de vencimento do prazo de validade e o(s) respectivo(s) nº(s) de lote(s)’, prever que, quando Declaração Única de Importação (DUIMP) e formulário LPCO, esse documento estará dispensado de apresentação, visto que as informações estarão contempladas pelo Módulo Catálogo e as próprias informações a serem indicadas na declaração aduaneira” *sic*;
- “Alinhamento com o art. 30 da RDC n. 74/2016, art. 5º do Decreto n. 10.278/2020 e Lei n. 14.129/2021 – tornar obrigatório o uso de assinatura digital no Termo de Responsabilidade” *sic*;
- “É necessário estabelecer que apenas produtos devidamente regularizados podem ser objeto de doação internacional” *sic*;
- “Nunca utilizei esta parte do regulamento” *sic*;
- “Oportunidade mapeada – Doações Internacionais (Capítulos X e XI) Sugerimos que texto traga de maneira explícita que o atual processo permite apenas a importação de produtos devidamente regularizados ou com uso excepcional autorizado (contemplado uso compassivo & pesquisa clínica)” *sic*;
- “Os Capítulos X e XI são confusos. Algumas pessoas entendem que as doações somente podem ser feitas a instituições filantrópicas habilitadas, e que os documentos elencados no Cap. XI são complementares ao disposto no Cap. X, aplicando-se somente às instituições filantrópicas habilitadas. Já outras pessoas entendem que as doações não se limitam às instituições filantrópicas habilitadas, podendo ser a qualquer outra pessoa. Sugestão: permitir a doação para qualquer instituição, que não somente às filantrópicas, pois isso na prática acontece. Algumas doações são destinadas, por exemplo, a Universidades, para pesquisa. Sugere-se reunir os Cap. X e XI em um único capítulo designado ‘Doação internacional de bens e produtos’. Se houver algum requisito específico para entidades filantrópicas, discorrer dentro do capítulo. Nos itens 7, menciona-se ‘com reconhecimento de firma em cartório’, o que não é compatível com a evolução dos sistemas, que são eletrônicos. Sugestão: atualizar a norma para substituir as firmas reconhecidas em cartório pelas assinaturas digitais” *sic*;
- “Reavaliação sobre o texto da norma par doação, de forma a especificar quem poderá efetuar a importação e quem poderá efetuar as doações” *sic*;
- “-Remover a etapa de pré embarque. Não prevê a recepção por DSI” *sic*;
- “Rever a questão da necessidade de autorização de embarque e atualizar a documentação” *sic*.

2.12 CAPÍTULO XII – IMPORTAÇÃO POR PESSOA FÍSICA

Dentre os 85 participantes, 15% consideraram que o Capítulo XII – Importação por Pessoa Física necessita de revisão.

Já quando questionados sobre que tipo de problema os respondentes (15%, 13) enfrentaram ao aplicar o disposto no Capítulo XII, foram indicados os seguintes empecilhos com suas respectivas proporções (lembrando que a pergunta permitiu a escolha de mais de um problema):

Necessidade de revisão do CAPÍTULO XII – IMPORTAÇÃO POR PESSOA FÍSICA	PROBLEMA(S) INDICADO(S)	TOTAL DE 13 RESPONDENTES
	Lacuna regulatória (ausência de alguma condição que deveria ser incluída na norma)	9 (69%)
	Regra excessiva, desnecessária ou desproporcional (necessidade de alteração ou supressão)	6 (46%)
	Inadequação da regra (imprecisão ou incoerência, com necessidade de alteração ou supressão)	4 (31%)
	Divergência com outro ato normativo (conflito com regras estabelecidas pela própria Anvisa ou por outro órgão anuente)	1 (8%)

Ao serem solicitados a relatar o problema relacionado ao disposto no Capítulo XI e, se houvesse, sua sugestão de melhoria, as contribuições abaixo foram recebidas:

- “1.2 - Considera-se para uso próprio a importação de produtos em quantidade e frequência compatíveis com a duração e a finalidade de tratamento. Sendo admitida quantidade para o período de 90 dias a depender da prescrição, ingestão diária recomendadas. Não se enquadra em importação por pessoa física aquela que caracterize comércio, prestação de serviços a terceiros ou que requeiram intervenção profissional para seu uso” *sic*;
- “• No caso de Portaria 344/98, o Capítulo não estabelece um prazo máximo para avaliação da licença de importação pela ANVISA. Por vezes, esses medicamentos são de extrema urgência para as pessoas físicas ou mesmo estão prontos na origem e têm um curto período de validade.
 - O Capítulo não esclarece que a dispensa de licenciamento é apenas aplicável à importação por remessa expressa. o Caso essa dispensa também seja aplicável ao processo formal (via SISCOMEX), não está estabelecido o procedimento para a dispensa da anuência por parte da ANVISA. Exemplos: Termo de deferimento de não anuente; parametrização de LI com deferimento automático. ☐ No caso de deferimento automático, poderiam ser exigidos apenas a apresentação de Receita Médica e, se for o caso, Autorização especial de Brasília. ☐ No caso de DUIMP, é possível parametrizar o sistema para a dispensa de licenciamento quando a importação é realizada para pessoa física. o Na prática, os representantes legais elaboram a Licença de Importação, visto que uma boa parte dos processos é de medicamentos de alto valor e os importadores desejam realizar o procedimento formal para poderem realizar o seguro de carga (remessa expressa não dispõe dessa possibilidade). • Além de pessoas físicas, na prática, unidades hospitalares e clínicas médicas também deveriam estar aptas a realizarem esse tipo de importação com dispensa de licenciamento formal, conforme RDC 488/21” *sic*;
- “A importação por pessoa física precisa ser melhor esclarecida, principalmente a forma de peticionamento e a forma de geração de GRU bem como o local de análise dos pleitos. Acho que em toda a RDC não fica claro quem analise quais pleitos (remessa expressa, pssoa física,

importações "comuns"). Isso é muito importante, saber onde cada item deve ser peticionado” *sic*;

- “desburocratização de procedimentos importação de medicamentos específicos, para uso e consumo, do próprio paciente” *sic*;
- “É necessário melhorar a clareza, considerando o público-alvo distinto da maior parte dos demais dispositivos da norma. Avaliar se cabe a manutenção de expor o regramento da importação por pessoa física junto com aqueles relativos à importação por pessoa jurídica a fim de facilitar a compreensão pelo público-alvo (cidadãos/usuários) dos procedimentos a serem observados, bem como das restrições/vedações à importação” *sic*;
- “I. Contexto – Produtos de Terapias Avançadas Os Produtos de Terapias Avançadas representam uma nova categoria medicamentos especiais, que inclui produtos de terapias celulares avançadas; produtos de terapias gênicas; e produtos de engenharia tecidual. Com características biológicas específicas, o marco regulatório para a Pesquisa Clínica e Registro destes medicamentos foi estabelecido nos últimos 4 anos, possibilitando a disponibilidade destes produtos no país para os pacientes brasileiros. Esses produtos são uma grande promessa terapêutica para enfermidades complexas e sem alternativas terapêuticas disponíveis, tratando a causa raiz de doenças e distúrbios. Também trazem desafios ao desenvolvimento de mecanismos de controle que garantam a sua qualidade, segurança e eficácia a longo prazo. Desta forma, estamos diante de um ambiente regulatório inovador e complexo, o que significa o diálogo entre órgão regulador e setor regulado deve acontecer desde o início e, com mais frequência, durante o processo de aprovação do registro para construção de vias adequadas e seguras para este novo cenário. A convergência internacional ao estabelecer marcos regulatórios é fundamental para proporcionar o fornecimento adequado destes produtos, com a mesma qualidade, segurança e eficácia estabelecida, considerando que em muitos casos o produto é destinado a um paciente específico (personalizado) e produzido com matéria-prima doada pelo próprio paciente. Atualmente centenas de produtos estão sendo testados em ensaios clínicos, e há expectativas do FDA, por exemplo, que até 2025, em torno de 20 novos produtos de terapias serão aprovados para comercialização. No Brasil, a ANVISA aprovou quatro registros de medicamentos nesta categoria e há diversos estudos clínicos em andamento. Considerando as características específicas destes produtos que podem incluir, mas não se limitam a: - Pacientes em situações críticas de saúde que aguardam o recebimento do medicamento no menor tempo possível; - Produto transportado a temperaturas negativas (congelado em gelo seco - 60°C) ou nitrogênio líquido (-120°C); - Produto importado para um paciente específico; - Produto importado com destinação direta ao centro de tratamento do paciente; - Transporte de materiais biológicos humanos sensíveis e com prazo de validade reduzido (podendo ser de horas até alguns meses). Diante deste cenário desafiador, faz-se ainda mais necessário o estabelecimento de procedimentos de importação e desembaraço que possibilitem a disponibilidade do produto no menor tempo possível, com a manutenção de todos os parâmetros de qualidade para o paciente que podem estar em condições de doenças raras e graves. No entanto, a RESOLUÇÃO-RDC Nº 81, DE 05 DE NOVEMBRO DE 2008 (*), que “Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária”, verifica-se lacunas importantes para atender a demanda deste novo cenário, pois os procedimentos vigentes para medicamentos, podem, em alguma parte retardar e/ou impossibilitar a disponibilidade do produto. Embora as Gerências responsáveis por este tema (GSTCO e GCPAF) já tenham conhecimento desta necessidade, a proposta aqui apresentada tem como objetivo auxiliar este processo visando otimizar o processo de desembaraço e manter o mesmo nível de controle do processo e qualidade do produto. II. Proposta de Importação e desembaraço da LI: • A importação será realizada por meio das modalidades de importação no SISCOMEX especificamente via módulo LPCO (Licenças, Permissões, Certificados e Outros

Documentos); • Para fins de autorização de importação, recomenda-se o deferimento antecipado da Licença de Importação (LI). • Prazo para análise e deferimento da LI: recomenda-se 24 horas após o protocolo da LI no SISCOMEX. • Para que o setor tenha maior visibilidade desse prazo de atendimento, sugerimos a inclusão deste perfil de Produto na OS 47/2018; • Apresentação do conhecimento de embarque (AWB), posteriores a análise e deferimento da Licença de Importação; • O setor recomenda que a apresentação da AWB não seja condicionada ao deferimento da LI. A AWB é um documento que apenas é passível de emissão horas antes do produto estar pronto para expedição o que atrasaria o processo de importação deste tipo de produto, e conseqüentemente poderia impactar a nível de paciente, prazo de validade entre outros. • A empresa importadora (detentora do registro) ficará isenta da necessidade de realizar testes de controle de qualidade em território nacional quando cumprir com os seguintes requisitos: o For subsidiária da empresa fabricante e/ou mantiver uma relação comercial exclusiva, devidamente documentada, com a empresa fabricante do Produto de Terapia Avançada; o Ter apresentado ao solicitar a LI: laudo analítico de controle de qualidade do produto; Nota: para os casos de produtos que apresentem laudo analítico com OOS (out of specification), o procedimento deverá ser definido em conjunto com a área técnica responsável (GSTCO), para a devida concordância e celeridade do processo. o Possuir registros contínuos de temperatura da cadeia de transporte que comprovem que o produto foi mantido dentro das condições de armazenamento e de transporte preconizadas pelo fabricante; o Após o desembarço dos lotes, deverá assegurar que os registros de temperatura que comprovem que o produto foi mantido dentro das condições aprovadas estão em conformidade; o A empresa importadora, após o desembarço dos lotes, poderá movimentar sua carga para o próximo elo da cadeia, devendo anexar ao dossiê eletrônico do processo de importação uma cópia dos registros de temperatura e AWB” *sic*;

- “Impossibilidade de importar um removedor ultrassônico de tártaro dentário para uso pessoal. A prática ilegal da Medicina ou da Odontologia deveriam ser provadas, não presumidas” *sic*;
- “Incluir a proibição do ingresso de cigarros importados via meios de transporte (multimodal) por bagagem acompanhada” *sic*;
- “Sugerimos: A INCORPORAÇÃO DOS REQUERIMENTOS DESCRITOS NA RDC 488/2021, COMO INCLUSÃO DA OBRIGATORIEDADE DE IMPORTAÇÃO VIA SISCOMEX, NECESSIDADE DA DECLARAÇÃO DA PESSOA JURÍDICA DETENTORA DA REGULARIZAÇÃO (DDR) DO PRODUTO JUNTO À ANVISA AUTORIZANDO A IMPORTAÇÃO, ENTRE OUTROS, DE FORMA A TRAZER MAIOR CONTROLE AO PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR PESSOA FÍSICA. EVITAR ASSIM A CRIAÇÃO DE CAMINHOS ALTERNATIVOS PARA A ENTRADA DE MEDICAMENTOS NO PAÍS. ESSAS PRÁTICAS QUEBRAM A ISONOMIA DE CONDIÇÕES REGULATÓRIAS E, ATÉ MESMO CONCORRENCIAIS E TRIBUTÁRIAS, EXIGIDAS A TODOS OS DETENTORES DO REGISTRO QUE SEGUEM ESTRITAMENTE OS REQUERIMENTOS PRESENTES NO SISTEMA REGULATÓRIO BRASILEIRO, ALÉM DE TRAZEREM POSSÍVEIS RISCOS AOS PACIENTES DEVIDO A POSSIBILIDADE DE ENTRADA DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS, OU MESMO COM ORIGEM E QUALIDADE DESCONHECIDAS” *sic*.

2.13 CAPÍTULO XIII – REQUERIMENTO DE RECONHECIMENTO DE FINALIDADE PARA ISENÇÃO DE IMPOSTO PARA MATERIAL MÉDICO-HOSPITALAR

Dentre os 85 participantes, 8% consideraram que o Capítulo XIII – Requerimento de Reconhecimento de Finalidade para Isenção de Imposto para Material Médico-Hospitalar necessita de revisão.

Já quando questionados sobre que tipo de problema os respondentes (8%, 7) enfrentaram ao aplicar o disposto no Capítulo XIII, foram indicados os seguintes empecilhos com suas respectivas proporções (lembrando que a pergunta permitiu a escolha de mais de um problema):

Necessidade de revisão do CAPÍTULO XIII – REQUERIMENTO DE RECONHECIMENTO DE FINALIDADE PARA ISENÇÃO DE IMPOSTO PARA MATERIAL MÉDICO- HOSPITALAR	PROBLEMA(S) INDICADO(S)	TOTAL DE 7 RESPONDENTES
	Lacuna regulatória (ausência de alguma condição que deveria ser incluída na norma)	3 (43%)
	Regra excessiva, desnecessária ou desproporcional (necessidade de alteração ou supressão)	5 (71%)
	Inadequação da regra (imprecisão ou incoerência, com necessidade de alteração ou supressão)	3 (43%)
	Divergência com outro ato normativo (conflito com regras estabelecidas pela própria Anvisa ou por outro órgão anuente)	2 (29%)

Ao serem solicitados a relatar o problema relacionado ao disposto no Capítulo XIII e, se houvesse, sua sugestão de melhoria, as contribuições abaixo foram recebidas:

- “A norma aduaneira citada foi revogada e é necessária atualizar para citar o Regulamento Aduaneiro (Decreto 6759), em relação aos Art. 136 e Art. 141. Deve-se também mencionar, para evitar problemas futuras, ‘e suas atualizações’.
- O item 2 desse capítulo precisaria ser reformulado para que possa ser prevista a Carta DDR assinada digitalmente (anteriormente neste documento, propostas foram descritas para a modernização da Carta DDR).
- O Requerimento deve ser estruturado em formulário LPCO, prevendo uma validade específica (múltiplos embarques) e quantidade pré-determinada. Observações: as informações prestadas à ANVISA devem ser obrigatoriamente compartilhadas com o DECEX/SUEXT para que a duplicidade de procedimentos e de dados não ocorra no que tange à obtenção do direito à isenção do Imposto de Importação” *sic*;
- “Nunca utilizei esta parte do regulamento” *sic*;
- “O item 2 do capítulo, o qual define que a importação de bens ou produtos por pessoa não detentora de sua regularização junto à ANVISA, sujeitar-se-á a apresentação de autorização da pessoa jurídica detentora da regularização do bem ou produto junto a ANVISA, para cada importação, não merece prosperar, tendo em vista que não traz lógica sujeitar a autorização do detentor do registro, considerando o interesse deste detentor na descontinuidade do produto registrado para a comercialização de novos equipamentos” *sic*.

2.14 CAPÍTULO XIV – DOCUMENTAÇÃO DE INSTRUÇÃO DO REQUERIMENTO DE RECONHECIMENTO DE FINALIDADE PARA ISENÇÃO DE IMPOSTO DE IMPORTAÇÃO

Dentre os 85 participantes, 8% consideraram que o Capítulo XIV – Documentação de Instrução do Requerimento de Reconhecimento de Finalidade para Isenção de Imposto de Importação necessita de revisão.

Já quando questionados sobre que tipo de problema os respondentes (8%, 7) enfrentaram ao aplicar o disposto no Capítulo XIV, foram indicados os seguintes empecilhos com suas respectivas proporções (lembrando que a pergunta permitiu a escolha de mais de um problema):

Necessidade de revisão do CAPÍTULO XIV – REQUERIMENTO DE RECONHECIMENTO DE FINALIDADE PARA ISENÇÃO DE IMPOSTO DE IMPORTAÇÃO	PROBLEMA(S) INDICADO(S)	TOTAL DE 7 RESPONDENTES
	Lacuna regulatória (ausência de alguma condição que deveria ser incluída na norma)	5 (71%)
	Regra excessiva, desnecessária ou desproporcional (necessidade de alteração ou supressão)	4 (57%)
	Inadequação da regra (imprecisão ou incoerência, com necessidade de alteração ou supressão)	1 (14%)
	Divergência com outro ato normativo (conflito com regras estabelecidas pela própria Anvisa ou por outro órgão anuente)	0 (0%)

Ao serem solicitados a relatar o problema relacionado ao disposto no Capítulo XIV e, se houvesse, sua sugestão de melhoria, as contribuições abaixo foram recebidas:

- Tornar esse capítulo uma seção do Capítulo XIII, pois o mesmo é parte integrante do procedimento descrito naquele capítulo. • Em relação aos tipos de pagamentos, apenas a Guia de Recolhimento da União (GRU) está prevista. Portanto, faz-se necessária a inclusão das novas alternativas, tais como o PagTesouro e o DARF. Observação: menciona-se o DARF devido a esse ser uma possibilidade futura de recolhimento através do Módulo Pagamentos Centralizados de Comércio Exterior (PCCE). • Caso o requerimento dos Capítulos XIII e XIV seja realizado no Novo Processo de Importação, apenas a Carta DDR, quando couber, deveria ser apresentada. Abaixo, justifica-se a possibilidade de não apresentação dos demais documentos quando DUIMP e LPCO: o Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Bens e Produtos Importados – A petição é substituída pelo próprio formulário LPCO; o GRU – O pagamento estará vinculado no LPCO-PCCE, podendo a ANVISA checar a qualquer momento o pagamento da taxa; o LI e LSI – O

próprio formulário LPCO tem esse fim; o Declaração assinada por representante legal – A própria submissão do LPCO, realizada no Portal Único, possui essa “assinatura” por representante legal; o Informação sobre a regularização do produto na ANVISA, quando couber – deve ser um campo estruturado no formulário LPCO, para que a empresa importadora o preencha; o Instrumento de procuração do importador com delegação de poderes perante a ANVISA – o próprio acesso pelo representante legal no LPCO para aquele CNPJ é um instrumento de procuração; oEspecificar o nome e o endereço completo do recinto alfandegado onde ocorrerá o desembaraço aduaneiro – Isso ocorrerá obrigatoriamente no vínculo entre a DUIMP e o LPCO” *sic*;

- “Nunca utilizei esta parte do regulamento” *sic*;
- “O item 6 do capítulo, o qual inclui na documentação ‘declaração concedida pelo detentor do documento de regularização do produto na ANVISA, autorizando importação por terceiros, quando couber’ não merece prosperar, tendo em vista que não traz lógica sujeitar a autorização do detentor do registro, considerando o interesse deste detentor na descontinuidade do produto registrado para a comercialização de novos equipamentos” *sic*.

2.15 CAPÍTULO XV – ROTULAGEM DE BEM OU PRODUTO IMPORTADO – PRODUTO ACABADO

Dentre os 85 participantes, 27% consideraram que o Capítulo XV – Rotulagem de Bem ou Produto Importado – Produto Acabado necessita de revisão.

Já quando questionados sobre que tipo de problema os respondentes (27%, 23) enfrentaram ao aplicar o disposto no Capítulo XV, foram indicados os seguintes empecilhos com suas respectivas proporções (lembrando que a pergunta permitiu a escolha de mais de um problema):

Necessidade de revisão do CAPÍTULO XV – ROTULAGEM DE BEM OU PRODUTO IMPORTADO – PRODUTO ACABADO	PROBLEMA(S) INDICADO(S)	TOTAL DE 23 RESPONDENTES
	Lacuna regulatória (ausência de alguma condição que deveria ser incluída na norma)	5 (71%)
	Regra excessiva, desnecessária ou desproporcional (necessidade de alteração ou supressão)	4 (57%)
	Inadequação da regra (imprecisão ou incoerência, com necessidade de alteração ou supressão)	1 (14%)
	Divergência com outro ato normativo (conflito com regras estabelecidas pela própria Anvisa ou por outro órgão anuente)	0 (0%)

Ao serem solicitados a relatar o problema relacionado ao disposto no Capítulo XV e, se houvesse, sua sugestão de melhoria, as contribuições abaixo foram recebidas:

- “- Item 4: - Eliminar o item 4 já que na RDC 74 (PEI) já existe a obrigatoriedade de declarar essa informação em campo específico; - Item 5: - Sugerimos a inclusão da possibilidade de liberação mediante termo de Guarda para problemas que sejam solucionáveis no Brasil, com isso entendemos que haverá diminuição de custos e tempo, evitando a devolução da carga para o exterior apenas para alguma adequação simples. - Item 5: - Sugerimos inclusão da possibilidade de liberação mediante termo de guarda dos produtos interditados para destruição dos mesmos no Brasil. Hoje há necessidade de devolver a carga ao exportador, o que, além de ocasionar um custo, gera um problema para o fabricante/exportador (no exterior), pois há dificuldade no recebimento desses produtos em retorno” *sic*;
- “• A indicação da legislação pertinente neste Capítulo (rotulagem de produtos) é uma das mais destacadas, visto que quaisquer equívocos (erros ou omissões de dados) nessa etapa pode fazer com que a carga fique parada por dias no recinto aduaneiro, incorrendo em armazenagem. Um exemplo disso ocorre no Capítulo XXIII, que dispõe de regras adicionais à rotulagem; • Existem algumas categorias de produtos que a “data de validade” e o “lote” não são aplicáveis. Mas, de modo generalizado, esses dois campos são exigidos para os produtos com anuência da ANVISA; • O controle das ressalvas, indicadas no Item 5, e das baixas são morosas e pouco práticas. Sugere-se que, com o advento do Portal Único, todas as ressalvas sejam indicadas diretamente na DUIMP e o saneamento dessas para a baixa sejam realizadas através de retificações nesse documento aduaneiro ou direto no formulário LPCO, que abrangeu esse processo de importação” *sic*;
- “• Existem algumas categorias de produtos que a “data de validade” e o “lote” não são aplicáveis. Mas, de modo generalizado, esses dois campos são exigidos para os produtos com anuência da ANVISA; Nome comercial em uso no exterior Nome do fabricante e local de fabricação Número ou código do lote ou part number Data de fabricação Data de validade • O controle das ressalvas, indicadas no Item 5, e das baixas são morosas e pouco práticas. Sugere-se que, com o advento do Portal Único, todas as ressalvas sejam indicadas diretamente na DUIMP e o saneamento dessas para a baixa sejam realizadas através de retificações nesse documento aduaneiro ou direto no formulário LPCO, que abrangeu esse processo de importação” *sic*;
- “1. Será permitida a rotulagem de produtos importados, em território nacional, por empresa autorizada para atividade de fabricar, observada a legislação pertinente” *sic*;
- “1.1 e 1.2 - A determinação de requisitos de rotulagem em idioma estrangeiro na etapa de entrega ao consumo não está no escopo de abrangência desta norma. 2.4 e 2.5 – Os requisitos de informação de data de fabricação e data de validade para importação estão mais restritos do que os necessários para regularização do produto. • Para Dispositivos Médicos: “Conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual deverá ser utilizado o produto médico, para se ter plena segurança” (referência RDC 185/2001, Anexo III.B, 2.5) • Para Produtos para Diagnóstico in Vitro: “indicação inequívoca da data até a qual o produto pode ser usado, exceto para instrumentos” (referência RDC 36/2015 art 34., X) 4. A informação inequívoca da data até a qual o produto pode ser usado é suficiente para garantir sua segurança e eficácia, de acordo com documentação apresentada durante o processo de regularização. Desta forma, a exigência da informação da data de fabricação para produtos para diagnóstico in vitro não aumenta o nível de segurança com o qual o produto é permitido no território brasileiro, sendo que a informação é necessária apenas para decisão quando usada para justificar uma importação com menos de 30 dias de prazo de validade remanescente (Cap. V, item IV). Assim, esta informação, se for imprescindível ao processo de importação, deveria ser exigida apenas nos

- casos onde é relevante, reduzindo a carga administrativa associada à importação destes produtos dentro de um fluxo rotineiro” *sic*;
- “2.4 Os requisitos de informação de data de fabricação e data de validade para importação estão mais restritos do que os necessários para regularização do produto. • Para Dispositivos Médicos: “Conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual deverá ser utilizado o produto médico, para se ter plena segurança” (referência RDC 185/2001, Anexo III.B, 2.5) 2.4 Produtos para Saúde: d) Data de expiração, quando não se aplicar a data de expiração ao produto, indicar a Data de fabricação” *sic*;
 - “A permissão de rotulagem de produtos importados em território nacional gera muita polêmica. Acho que deve estar claro na norma que essa atividade é restrita ao detentor do registro com AFE válida para importar produtos para saúde, não sendo permitida a alteração de qualquer informação descrita no rótulo do fabricante. Além disso sugiro incluir que a identificação do produto no rótulo estrangeiro deve permitir a correspondência de forma inequívoca com o produto/modelo registrado” *sic*;
 - “Atualmente, este capítulo é restrito a produto acabado, havendo uma lacuna em relação às matérias-primas. Sugestão: reescrever o Capítulo para: ‘Rotulagem de bem ou produto importado’. Dentro do capítulo, definir o que se aplica a produto acabado, semi-acabado e matérias-primas” *sic*;
 - “Definir também requisitos mínimos de rotulagem para matérias-primas. Hoje o Capítulo XV é restrito a produto acabado” *sic*;
 - “Essa parte da norma me parece ok” *sic*;
 - “Falta de objetividade e clareza na contextualização da cláusulas. Regras diferentes de acordo com cada estado no Brasil e com país de origem” *sic*;
 - “Gostaria de solicitar a inclusão de produtos saneantes no CAPÍTULO XV – ROTULAGEM DE BEM OU PRODUTO IMPORTADO – PRODUTO ACABADO. – ITEM 1.5 E 1.6” *sic*;
 - “Há regramentos específicos para rotulagem de produtos sujeitos a regularização. Creio que o ideal seria ou fazer remissão aos regramentos que já tratam do tema ou ser omitidas as menções àqueles requisitos já tratados por normas específicas de rotulagem. Creio que as informações em embalagens de transporte que sejam entendidas como essenciais às atividades de vigilância sanitária ou para boas práticas de armazenagem e transporte para fins de manutenção da qualidade e integridade das mercadorias sejam tratadas juntamente com o conteúdo já abordado em capítulo anterior (Bens e Produtos)” *sic*;
 - “Inserção de capítulo adicional com a seguinte redação: ROTULAGEM DE BEM OU PRODUTO IMPORTADO - PRODUTO SEMI ELABORADO E/OU MATERIA PRIMA 1. Será permitida a rotulagem de produtos importados, em território nacional observada a legislação pertinente. 1.1. Será permitida a comercialização de produtos importados com identificação ou rotulagem em idioma estrangeiro, exclusivamente nos idiomas espanhol e inglês, apenas para produtos de uso industrial sem venda direta ao consumidor. 1.2. Os produtos de que trata este item, quando expostos ou entregues ao consumo, deverão apresentar-se rotulados conforme legislação sanitária pertinente à classe do produto. § No caso dos produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação, a declaração de que trata o caput pode ser realizada alternativamente nos documentos que acompanham o produto ou por outros meios acordados entre as partes. 2. A embalagem primária ou secundária ou de transporte deverá conter as seguintes informações mínimas quando de sua entrada no território nacional, conforme classe de produto à qual pertence: 2.1 Alimentos: a) Nome comercial em uso no exterior; b) Nome do fabricante e local de fabricação; c) Número do lote; Justificativa: Reduzir a complexidade entre o processo de internalização de consumo de matérias primas e produtos semi-elaborados destinados para fins de industrialização, gerando agilidade e economia através da retirada da etiquetagem de produtos não destinados ao consumidor final, sem prejuízo do

mesmo. O arcabouço regulatório já prevê o envio de informações referentes aos produtos via documentação que os acompanhem, como é o caso de especificações técnicas que contenham informações de alergênicos, informação nutricional e outros” *sic*;

- “Problema: divergência com outro ato normativo no que tange às informações requeridas de data de fabricação e data de validade em uma das embalagens dos produtos Sugestão: padronizar os requisitos da rotulagem dos produtos de acordo com o descrito na RDC 185/2001: ‘2.5 Conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual deverá ser utilizado o produto médico, para se ter plena segurança’ ” *sic*;
- "ROTULAGEM DE BEM OU PRODUTO IMPORTADO - PRODUTO SEMI ELABORADO E/OU MATERIA PRIMA 1. Será permitida a rotulagem de produtos importados, em território nacional observada a legislação pertinente. 1.1. Será permitida a comercialização de produtos importados com identificação ou rotulagem em idioma estrangeiro, exclusivamente nos idiomas espanhol e inglês, apenas para produtos de uso industrial sem venda direta ao consumidor. 1.2. Os produtos de que trata este item, quando expostos ou entregues ao consumo, deverão apresentarse rotulados conforme legislação sanitária pertinente à classe do produto. § No caso dos produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação, a declaração de que trata o caput pode ser realizada alternativamente nos documentos que acompanham o produto ou por outros meios acordados entre as partes. 2. A embalagem primária ou secundária ou de transporte deverá conter as seguintes informações mínimas quando de sua entrada no território nacional, conforme classe de produto à qual pertence: 2.1 Alimentos: a) Nome comercial em uso no exterior; b) Nome do fabricante e local de fabricação; c) Número do lote; Justificativa: Reduzir a complexidade entre o processo de internalização de consumo de matérias primas e produtos semi-elaborados destinados para fins de industrialização, gerando agilidade e economia através da retirada da etiquetagem de produtos não destinados ao consumidor final, sem prejuízo do mesmo. O arcabouço regulatório já prevê o envio de informações referentes aos produtos via documentação que os acompanhem, como é o caso de especificações técnica, alergênicos, informação nutricional e outros” *sic*;
- “Sugerimos que os requisitos de rotulagem sejam feitos através de referencia direta as legislações de registro de produto. Foram feitas sugestões específicas para alteração/remoção dos capítulos abaixo: Comentários referentes aos itens 1.1 e 1.2 do CAPITULO - A determinação de requisitos de rotulagem em idioma estrangeiro na etapa de entrega ao consumo não está no escopo de abrangência desta norma, e portanto deve ser removido. Comentários referentes aos itens 2.4 e 2.5 do CAPITULO – Os requisitos de informação de data de fabricação e data de validade para importação estão mais restritos do que os necessários para regularização do produto. - Para Dispositivos Médicos: “Conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual deverá ser utilizado o produto médico, para se ter plena segurança” (referência RDC 185/2001, Anexo III.B, 2.5) - Para Produtos para Diagnóstico in Vitro: “indicação inequívoca da data até a qual o produto pode ser usado, exceto para instrumentos” (referência RDC 36/2015 art. 34., X) Comentário referente ao item 4 do CAPITULO. A informação inequívoca da data até a qual o produto pode ser usado é suficiente para garantir sua segurança e eficácia, de acordo com documentação apresentada durante o processo de regularização. Desta forma, a exigência da informação da data de fabricação para produtos para diagnóstico in vitro não aumenta o nível de segurança com o qual o produto é permitido no território brasileiro, sendo que a informação é necessária apenas para decisão quando usada para justificar uma importação com menos de 30 dias de prazo de validade remanescente (Cap. V, item IV). Assim, esta informação, se for imprescindível ao processo de importação, deveria ser exigida apenas nos casos onde é relevante, reduzindo a carga administrativa associada à importação destes produtos dentro de um fluxo rotineiro” *sic*;

- “TEXTO ATUAL: Inexistente TEXTO PROPOSTO: 6. Na hipótese de importação terceirizada, de que trata o Capítulo VII, deverá ser aposto o seguinte texto na embalagem secundária: ‘Produto importado por XXX (empresa importadora - trading), CNPJ nº....., por conta e ordem/por encomenda de YYYY, CNPJ nº , detentora da AFE nº..... e Registro nº..... perante a ANVISA’. JUSTIFICATIVA: A sugestão mencionada no item 6 objetiva harmonizar o entendimento entre a Secretaria da Receita Federal, o Código do Consumidor e a legislação da ANVISA, mencionando a trading como o importador; e o adquirente ou encomendante, como o detentor do registro, como previsto nas normas de regência. TEXTO PROPOSTO: 6..... 6.1 Na situação em que a empresa foi autorizada pelo detentor do registro, e contratou uma importadora para realizar a operação, conforme previsto no inciso ‘I’ da alínea ‘b’ do parágrafo 7º do Capítulo VII, nas modalidades por encomenda ou por conta e ordem, deverá ser aposto o seguinte texto na embalagem secundária: ‘Produto importado por XXX (empresa importadora - trading), CNPJ nº....., por conta e ordem/por encomenda de YYYY, CNPJ nº , devidamente autorizado pela empresa AAAA, CNPJ nº, detentora da AFE nº..... e Registro nº..... perante a ANVISA’ 6.2 Quando se tratar do caso previsto no parágrafo 8º do Capítulo VII, deverá ser aposto o seguinte texto na embalagem secundária: “Produto importado por XXX (empresa importadora - trading), CNPJ nº....., por conta e ordem/por encomenda de YYYY, CNPJ nº , arrendado a ZZZ, CNPJ nº , devidamente autorizado pela empresa AAAA, CNPJ nº, detentora da AFE nº..... e Registro nº..... perante a ANVISA’. JUSTIFICATIVA: As propostas indicadas nos itens ‘6.1 e 6.2’ estão vinculadas à adoção da importação terceirizada, em que a detentora do registro junto à ANVISA autoriza uma empresa a realizar a importação de equipamento médico (na modalidade por conta e ordem ou por encomenda) e contrate uma importadora para concretizá-la (uma trading), podendo inclusive haver arrendamento. Na verdade, além da devida caracterização da operação nos documentos de importação (Licença de importação, declaração de importação ou declaração única de importação) e no formulário ‘Autorização do detentor do registro’, o que se sugere é que haja também essa caracterização na embalagem secundária do produto, com o objetivo de aprimorar a rastreabilidade do produto” *sic*.

2.16 CAPÍTULO XVI – PRODUTO EM ESTÁGIO INTERMEDIÁRIO DE PROCESSO DE PRODUÇÃO

Dentre os 85 participantes, 12% consideraram que o Capítulo XVI – Produto em Estágio Intermediário de Processo de Produção necessita de revisão.

Já quando questionados sobre que tipo de problema os respondentes (12%, 10) enfrentaram ao aplicar o disposto no Capítulo XVI, foram indicados os seguintes empecilhos com suas respectivas proporções (lembrando que a pergunta permitiu a escolha de mais de um problema):

Ao serem solicitados a relatar o problema relacionado ao disposto no Capítulo XVI e, se houvesse, sua sugestão de melhoria, as contribuições abaixo foram recebidas:

- “i. Em relação ao Novo Processo de Importação, é necessária a adaptação de alguns itens ao longo desse capítulo: a. Item 1.1: Incluir o Portal Único como opção para realizar a importação (Módulo LPCO e Módulo DUIMP); ii. No item 1.2.1, incluir (ou esclarecer, se esse for o entendimento atual) todos os laboratórios da REBLAS como alternativa para a realização de análise para controle da qualidade dos produtos. iii. Tornar permanente a suspensão dos itens 2 e 3, dada pela RDC 48/12, visto que essa resolução tem 10 anos e a suspensão foi mantida ao

Necessidade de revisão do CAPÍTULO XVI – PRODUTO EM ESTÁGIO INTERMEDIÁRIO DE PROCESSO DE PRODUÇÃO	PROBLEMA(S) INDICADO(S)	TOTAL DE 10 RESPONDENTES
	Lacuna regulatória (ausência de alguma condição que deveria ser incluída na norma)	5 (50%)
	Regra excessiva, desnecessária ou desproporcional (necessidade de alteração ou supressão)	6 (60%)
	Inadequação da regra (imprecisão ou incoerência, com necessidade de alteração ou supressão)	0 (0%)
	Divergência com outro ato normativo (conflito com regras estabelecidas pela própria Anvisa ou por outro órgão anuente)	1 (10%)

longo desses anos. iv. A exemplo do que é observado na Nota Técnica GCPAF 23/20, em cada seção do Capítulo XVI: a. Indicar quais produtos estão sob o guarda-chuva desse capítulo; b. Os procedimentos a serem aplicados quando for um produto caracterizado nesse capítulo” *sic*;

- “Nunca utilizei esta parte do regulamento” *sic*;
- “Previsão de liberação mediante termo de guarda” *sic*;
- “Quanto ao controle da qualidade dos produtos tratados no item 1.2.1, ao citar laboratórios oficiais, por meio de convênios ou contratos, são apenas os autorizados pela ANVISA? Se sim, não seria possível flexibilizar essa autorização para abranger todos os institutos e laboratórios que possuam autorização de funcionamento pela agência? (No Capítulo XXII, é citada apenas a REBLAS) Caso a ANVISA suspeite de algo é possível alterar a norma, considerando a prerrogativa de executar a ‘contra-prova’ em um laboratório ‘oficial’ ? Quando é um convênio / contrato, é a ANVISA que paga? Se a flexibilidade for dada e o Setor Privado for o responsável pelo pagamento, seria uma opção?” *sic*;
- “Sugerimos remover a Sessão II, uma vez que seus requisitos não estão relacionados ao processo de importação, devendo ser endereçados por regulamentação pertinente, se aplicável” *sic*.

2.17 CAPÍTULO XVII – LAUDO ANALÍTICO DE CONTROLE DE QUALIDADE COM IRREGULARIDADE

Dentre os 85 participantes, 9% consideraram que o Capítulo XVI – Laudo Analítico de Controle de Qualidade com Irregularidade necessita de revisão.

Já quando questionados sobre que tipo de problema os respondentes (9%, 8) enfrentaram ao aplicar o disposto no Capítulo XVII, foram indicados os seguintes empecilhos com suas respectivas proporções (lembrando que a pergunta permitiu a escolha de mais de um problema):

Necessidade de revisão do CAPÍTULO XVII – LAUDO ANALÍTICO DE CONTROLE DE QUALIDADE COM IRREGULARIDADE	PROBLEMA(S) INDICADO(S)	TOTAL DE 8 RESPONDENTES
	Lacuna regulatória (ausência de alguma condição que deveria ser incluída na norma)	3 (38%)
	Regra excessiva, desnecessária ou desproporcional (necessidade de alteração ou supressão)	4 (50%)
	Inadequação da regra (imprecisão ou incoerência, com necessidade de alteração ou supressão)	4 (50%)
	Divergência com outro ato normativo (conflito com regras estabelecidas pela própria Anvisa ou por outro órgão anuente)	0 (0%)

Ao serem solicitados a relatar o problema relacionado ao disposto no Capítulo XVII e, se houvesse, sua sugestão de melhoria, as contribuições abaixo foram recebidas:

- “Considerando que estamos falando de uma possível irregularidade de laudo analítico, existe algum padrão mínimo que deve ser seguido e que poderia constar da RDC, para nortearmos os fabricantes na emissão adequando mitigando erros?” *sic*;
- “Deveria ser melhor especificado o que precisa constar nos laudos analíticos, ou então suprimir essa parte. Pois esses laudos são também a particularidade de do que cada empresa necessita, tamanho de partícula e parâmetros. Se há um parâmetro maior, como a farmacopéia USP, etc, isso deveria estar claro na RDC” *sic*;
- “Entende-se como oportunidade a exclusão desse capítulo, visto que o laudo analítico é aplicável em determinados grupos de mercadorias e, da maneira como está disposto atualmente, não auxilia no entendimento e na compreensão pela comunidade de comércio exterior. A sugestão é que, em cada procedimento previsto na RDC, o laudo analítico de controle de qualidade com irregularidade seja citado como um possível documento a ser exigido, o que facilitaria a preparação dos processos de importação, além de dar maior segurança jurídica” *sic*.

2.18 CAPÍTULO XVIII – PRODUTOS MÉDICOS RECONDICIONADOS OU USADOS E FONTES RADIOATIVAS SELADAS

Dentre os 85 participantes, 18% consideraram que o Capítulo XVIII – Produtos Médicos Recondicionados ou Usados e Fontes Radioativas Seladas necessita de revisão.

Já quando questionados sobre que tipo de problema os respondentes (18%, 15) enfrentaram ao aplicar o disposto no Capítulo XVIII, foram indicados os seguintes empecilhos com suas respectivas proporções (lembrando que a pergunta permitiu a escolha de mais de um problema):

Necessidade de revisão do CAPÍTULO XVIII – PRODUTOS MÉDICOS RECONDICIONADOS OU USADOS E FONTES RADIOATIVAS	PROBLEMA(S) INDICADO(S)	TOTAL DE 15 RESPONDENTES
	Lacuna regulatória (ausência de alguma condição que deveria ser incluída na norma)	9 (60%)
	Regra excessiva, desnecessária ou desproporcional (necessidade de alteração ou supressão)	4 (27%)
	Inadequação da regra (imprecisão ou incoerência, com necessidade de alteração ou supressão)	6 (40%)
	Divergência com outro ato normativo (conflito com regras estabelecidas pela própria Anvisa ou por outro órgão anuente)	3 (20%)

Ao serem solicitados a relatar o problema relacionado ao disposto no Capítulo XVIII e, se houvesse, sua sugestão de melhoria, as contribuições abaixo foram recebidas:

- “• Nos itens 2 e 5, necessidade de adaptar a redação para prever o Portal Único, com os formulários no Módulo LPCO e informações adicionais prestar na Declaração Única de Importação (DUIMP). • Item 6: devido à dinâmica de alterações de controle sanitário e das revisões periódicas do Sistema Harmonizado (SH), sugere-se a criação de uma ‘lista à parte’ de NCMs, que seja mais facilmente atualizada pela ANVISA. Deve-se vincular essa lista à RDC 81, citando como uma legislação pertinente. IV. Em relação à Admissão Temporária, atualmente, existe um entendimento de que a mercadoria, que entrou em território nacional sob esse regime com fins não econômicos (feiras, demonstrações, exposições, entre outros), não pode ser nacionalizada, pois essa carga seria considerada ‘usada’ depois dos eventos. Além do conceito de ‘usado’ estar sendo equivocadamente empregado, essa dinâmica dificulta o ambiente de negócios, visto que a ‘nacionalização’ de uma mercadoria é a direta tradução de oportunidades de comércio. De acordo com a GGFIS e com base na RDC 13/2004 e RDC 81/2008, é proibida a comercialização e a alteração da finalidade a que se destina a importação para as mercadorias que ingressaram em território nacional destinadas exclusivamente à exposição em feiras ou eventos. De acordo com a nova RDC 579/2021 que dispõe sobre a importação, comercialização e doação de dispositivos médicos usados e recondicionados, uma vez o equipamento é retirado da sua embalagem primária, montado e instalado para seu uso, independentemente do local, se feira de exposição ou estabelecimento de saúde, este deixa de ser considerado novo e passa a ser usado. Portanto, na situação ATUAL, o produto sob regime de admissão temporária precisa ser retornado ao exterior, já que não há como realizar a alteração da finalidade a que se destina a importação e nacionalizá-lo como ‘usado’ em atendimento à RDC 579/2021. Entende-se que, a importação de produto usado é vedada, caso não seja destinado a recondicionamento em território local, entretanto, a mercadoria importada como NOVA no regime de admissão temporária, não viola este critério. Desta forma, é importante pleitear que a GGFIS possibilite a nacionalização/alteração da finalidade da importação do produto trazido sob regime de

admissão temporário para uso em feiras ou eventos, considerando que a mercadoria já se encontrará em território nacional e foi importado como novo, possibilitando a comercialização desta mercadoria como usado, seguindo as diretrizes determinadas. Permissão da alteração a que se destina a importação, sendo autorizada a nacionalização e comercialização da mercadoria em território nacional como Produto Usado ou Recondicionado em alinhamento à RDC 579/21. Revogação da RDC 13/2004 considerando as determinações do Decreto nº 10.139/2019, considerando que esta encontra-se obsoleta e em conflito com objetos normativos atuais. • A Seção II e a RDC 579/21 precisam ser harmonizadas, visto que essa última dispõe sobre ‘dispositivos médicos usados e recondicionados’ a. Para exemplificar, nem todo tipo de importação é proibida, de acordo com a normativa mais nova. • Existe uma lacuna nesse capítulo: não abrange questões sobre retorno de produtos em exportação temporária. Necessário esclarecer que os produtos exportados temporariamente não serão considerados usados. a. Os procedimentos a serem adotados em relação a esse regime especial e os mesmos necessitam ser harmônicos com a supramencionada instrução da Receita Federal do Brasil também devem estar previstos no Capítulo XVIII” *sic*;

- “A RDC 579/2021 estabeleceu os requisitos para realização de recondicionamento de equipamentos usados, incluindo o recondicionamento no escopo de atividades fabris. Assim, apenas empresas autorizadas pela Anvisa a realizar fabricação devem estar autorizadas a importar equipamentos usados. Este processo deve observar o disposto na legislação pertinente (RDC 579/2021)” *sic*;
- “Algumas oportunidades pontuais foram identificadas para esse capítulo e podem ser subdivididas como se segue: • Nos itens 2 e 5, necessidade de adaptar a redação para prever o Portal Único, com os formulários no Módulo LPCO e informações adicionais prestar na Declaração Única de Importação (DUIMP). • No item 5, devido à existência da DUIMP, sugere-se que o tempo de apresentação do documento seja contado a partir da liberação final desse documento aduaneiro, ao invés da emissão do licenciamento. a. Observação: a ANVISA possuirá acesso aos dados da DUIMP, conforme Portaria nº 378/22 que prevê legalmente o compartilhamento das informações. • Item 6: devido à dinâmica de alterações de controle sanitário e das revisões periódicas do Sistema Harmonizado (SH), sugere-se a criação de uma ‘lista à parte’ de NCMs, que seja mais facilmente atualizada pela ANVISA. Deve-se vincular essa lista à RDC 81, citando como uma legislação pertinente. a. Observação: como exemplo, existem NCMs listadas na atual RDC que não existem mais, devido às revisões do SH. • Em relação à Admissão Temporária, atualmente, existe um entendimento por parte da ANVISA, e divergente da Receita Federal, de que a mercadoria, que entrou em território nacional sob esse regime com fins não econômicos (feiras, demonstrações, exposições, entre outros), não pode ser nacionalizada, pois essa carga seria considerada ‘usada’ depois dos eventos. Além do conceito de ‘usado’ estar sendo equivocadamente empregado, essa dinâmica dificulta o ambiente de negócios, visto que a ‘nacionalização’ de uma mercadoria é a direta tradução de oportunidades de comércio. a. Sugestão: necessidade de esclarecimento na RDC que mercadorias importadas em admissão temporária com fins não econômicos e em estado novo no momento da entrada em território nacional não serão consideradas usadas ou recondicionadas. Portanto, essas mercadorias estarão aptas à nacionalização, segundo normas indicadas também por demais órgãos gestores do comércio exterior, como a Instrução Normativa RFB 1600/15 e a Portaria SECEX 23/11. b. Sugestão de texto: Os bens que tenham ingressado no País ao amparo do regime aduaneiro especial de admissão temporária na condição de novas não serão considerados material usados, por ocasião da nacionalização ou de transferência de regime aduaneiro, em alinhamento com a Portaria Secex 23/11, Art. 42-A, Inciso I, parágrafo 5º, sendo permitida a sua nacionalização, se atendido os requisitos da legislação sanitária vigentes no momento da nacionalização. • A Seção II e a RDC 579/21 precisam ser harmonizadas, visto que essa última

dispõe sobre ‘dispositivos médicos usados e reconicionados’ a. Para exemplificar, nem todo tipo de importação é proibida, de acordo com a normativa mais nova. • A Seção III precisa ser harmonizada com a Instrução Normativa RFB 1.600/15, e suas atualizações, e com a RDC 579/21 no que tange à admissão temporária para aperfeiçoamento ativo. • Existe uma lacuna nesse capítulo: não abrange questões sobre retorno de produtos em exportação temporária. Necessário esclarecer que os produtos exportados temporariamente não serão considerados usados. a. Os procedimentos a serem adotados em relação a esse regime especial e os mesmos necessitam ser harmônicos com a supramencionada instrução da Receita Federal do Brasil também devem estar previstos no Capítulo XVIII” *sic*;

- “Alinhar com entendimento da RDC 597 que trata da importação de produtos usados para fins de recondicionamento. Admitir a importação de produtos para saúde usados no caso de” *sic*;
- “Em relação à Admissão Temporária, atualmente, existe um entendimento de que a mercadoria, que entrou em território nacional sob esse regime com fins não econômicos (feiras, demonstrações, exposições, entre outros), não pode ser nacionalizada, pois essa carga seria considerada ‘usada’ depois dos eventos. Além do conceito de ‘usado’ estar sendo equivocadamente empregado, essa dinâmica dificulta o ambiente de negócios, visto que a ‘nacionalização’ de uma mercadoria é a direta tradução de oportunidades de comércio. serão consideradas usadas ou reconicionadas. Portanto, essas mercadorias estarão aptas à nacionalização, segundo normas indicadas também por demais órgãos gestores do comércio exterior, como a Instrução Normativa RFB 1600/15 e a Portaria SECEX 23/11. b. Sugestão de texto: Os bens que tenham ingressado no País ao amparo do regime aduaneiro especial de admissão temporária na condição de novas não serão considerados material usados, por ocasião da nacionalização ou de transferência de regime aduaneiro, em alinhamento com a Portaria Secex 23/11, Art. 42-A, Inciso I, parágrafo 5º, sendo permitida a sua nacionalização, se atendido os requisitos da legislação sanitária vigentes no momento da nacionalização Comentários sobre o tema: De acordo com a GGFIS e com base na RDC 13/2004 e RDC 81/2008, é proibida a comercialização e a alteração da finalidade a que se destina a importação para as mercadorias que ingressaram em território nacional destinadas exclusivamente à exposição em feiras ou eventos. De acordo com a nova RDC 579/2021 que dispõe sobre a importação, comercialização e doação de dispositivos médicos usados e reconicionados, uma vez o equipamento é retirado da sua embalagem primária, montado e instalado para seu uso, independente do local, se feira de exposição ou estabelecimento de saúde, este deixa de ser considerado novo e passa a ser usado. Portanto, na situação ATUAL, o produto sob regime de admissão temporária precisa ser retornado ao exterior, já que não há como realizar a alteração da finalidade a que se destina a importação e nacionalizá-lo como ‘usado’ em atendimento à RDC 579/2021. Entende-se que, a importação de produto usado é vedada, caso não seja destinado a recondicionamento em território local, entretanto, a mercadoria importada como NOVA no regime de admissão temporária, não viola este critério. Desta forma, é importante pleitear que a GGFIS possibilite a nacionalização/alteração da finalidade da importação do produto trazido sob regime de admissão temporário para uso em feiras ou eventos, considerando que a mercadoria já se encontrará em território nacional e foi importado como novo, possibilitando a comercialização desta mercadoria como usado, seguindo as diretrizes determinadas. Sugerimos inclusão do conceito: Permissão da alteração a que se destina a importação, sendo autorizada a nacionalização e comercialização da mercadoria em território nacional como Produto Usado ou Reconicionado em alinhamento à RDC 579/21” *sic*;
- “Na seção IV, sugerimos: TRAZER A PREVISÃO DE PRIORIZAÇÃO DO PROCESSO DE IMPORTAÇÃO, LEVANDO EM CONSIDERAÇÃO O RITO JÁ PRATICADO PARA IMPORTAÇÃO DE RADIOFÁRMACOS QUE NORMALMENTE POSSUEM TEMPO DE MEIA VIDA EXTREMAMENTE CURTO” *sic*;

- “Não é claro neste capítulo quais documentos precisams er apresentados para materiais médicos reconicionados” *sic*;
- “O item 3, da seção II (produtos médicos reconicionados), o qual estabelece que a importação de produtos médicos reconicionados, por empresa não detentora da regularização perante ANVISA, dependerá da apresentação de declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do bem ou produto junto à ANVISA, autorizando a importação, não merece prosperar, tendo em vista que não traz lógica sujeitar a autorização do detentor do registro, considerando o interesse deste detentor na descontinuidade do produto registrado para a comercialização de novos equipamentos” *sic*;
- “Problema: Não está claro que produtos usados no Brasil e exportados para diversos fins possam ser retornados através do item ‘É vedada a importação de produtos médicos usados’. Uma outra possibilidade de importação de produtos usados seria para ensaios com finalidade de certificação (ANATEL, INMETRO), pois as amostras precisam estar configuradas para os ensaios, não sendo mais produtos novos. Sugestão: É vedada a importação de produtos médicos usados, exceto nos casos dispostos no Capítulo XXXIV, quando os produtos forem exportados para fins de demonstração, exposição em outros países e importados para fins de teste de conformidade no Brasil” *sic*;
- “Seção IV : Rever essa exigência, pois não temos controle se está sendo cumprido” *sic*;
- “Sugestão 1: Citar a legislação pertinente (‘e suas respectivas atualizações’), e adequar à RDC 579 para que haja correlação Sugestão 2: Previsibilidade deste capítulo / assunto no Portal Único Sugestão 3: Visualizar proposta específica sobre a Carta DDR (Dispensa do Direito de Regresso) Sugestão 5: Adaptar a norma para atender LPCO e Portal Único e no caso da DUIMP, contar o tempo de apresentação a partir do desembaraço aduaneiro; declaração assinada por Responsável Legal ou Responsável Técnico” *sic*;
- “Sugiro que a vedação de importação de produtos médicos usados se restrinja à finalidade comercial, de forma que seja permitida a importação quando se tratar de admissão temporária (feiras e eventos por exemplo)” *sic*.

2.19 CAPÍTULO XX – PADRÃO DE REFERÊNCIA E MATERIAL DE REFERÊNCIA DE NATUREZA BIOLÓGICA NÃO HUMANA, AMBIENTAL, QUÍMICA E FÍSICA PARA ENSAIO DE PROFICIÊNCIA

Dentre os 85 participantes, 20% consideraram que o Capítulo XX – Padrão e Material de Referência de Natureza Biológica Não Humana, Ambiental, Química e Física para Ensaio de Proficiência necessita de revisão.

Já quando questionados sobre que tipo de problema os respondentes (20%, 17) enfrentaram ao aplicar o disposto no Capítulo XX, foram indicados os seguintes empecilhos com suas respectivas proporções (lembrando que a pergunta permitiu a escolha de mais de um problema):

Ao serem solicitados a relatar o problema relacionado ao disposto no Capítulo XX e, se houvesse, sua sugestão de melhoria, as contribuições abaixo foram recebidas:

<p>Necessidade de revisão do CAPÍTULO XX – PADRÃO DE REFERÊNCIA E MATERIAL DE REFERÊNCIA DE NATUREZA BIOLÓGICA NÃO HUMANA, AMBIENTAL, QUÍMICA E FÍSICA</p>	PROBLEMA(S) INDICADO(S)	TOTAL DE 17 RESPONDENTES
	<p>Lacuna regulatória (ausência de alguma condição que deveria ser incluída na norma)</p>	13 (76%)
	<p>Regra excessiva, desnecessária ou desproporcional (necessidade de alteração ou supressão)</p>	5 (29%)
	<p>Inadequação da regra (imprecisão ou incoerência, com necessidade de alteração ou supressão)</p>	3 (18%)
	<p>Divergência com outro ato normativo (conflito com regras estabelecidas pela própria Anvisa ou por outro órgão anuente)</p>	2 (12%)

- “- Avaliar se cabe entrar por este Capítulo a importação de padrões com outras finalidades que não ensaio de proficiência (que atualmente entram pelo código 9818) – ex. controle de qualidade. Deixar explícito na norma quais casos entram pelo Capítulo XX e quais entram pelo Item 2 do Capítulo XXXVII. - Alinhamento com o art. 30 da RDC n. 74/2016, art. 5º do Decreto n. 10.278/2020 e Lei n. 14.129/2021 – tornar obrigatório o uso de assinatura digital no Termo de Responsabilidade” *sic*;
- “• Em relação ao Novo Processo de Importação, é necessária a adaptação de alguns itens ao longo desse capítulo: a. Item 1: adaptar para formulário no Módulo LPCO; b. Item 1.1: o atributo ‘validade’ deve estar na DUIMP, vinculado à determinada NCM, ao invés de ser exigido no LPCO. c. Item 1.2: prever a importação via Portal Único; • Em relação à validade, para fins de estudo é possível que a validade expirada não interfira na qualidade dos resultados. Ou, devido a alguma demora em determinado ponto da cadeia de suprimentos, a mercadoria chega com uma validade um pouco menor do que a indicada (30 dias). Esse são apenas dois exemplos para serem citados neste documento. Quando é apresentado embasamento técnico pelos importadores, não raramente, a Licença de Importação é deferida. a. Sugestão: Prever que, com embasamento técnico apresentado, exista a possibilidade de deferimento quando a validade estiver expirada ou com tempo menor que 30 dias. b. Sugestão: criar a finalidade ‘teste de produto expirado’, que deve constar no Capítulo XL. • Item 1.4 e Capítulo XX-A: adaptar para prever a assinatura digital, como atualmente é aceito pela ANVISA a. Observação: em relação a esse item, deve-se também checar a oportunidade mapeada para as assinaturas do Termo de Responsabilidade. • O Capítulo, de um modo geral, não está alinhado com as novas instruções de padrão de proficiência e de padrão de qualidade. Inclusive, menciona-se que o mesmo está dispensado da anuência da ANVISA. a. As novas instruções estão na Notícia Importação 27/21 e no seguinte link da ANVISA: <https://www.gov.br/ANVISA/pt-br/assuntos/noticias-ANVISA/2021/ANVISA-esclarece-sobre-peticoes-de-importacao-de-padroes-de-referencia>” *sic*;
- “A obrigatoriedade de apresentação do termo de responsabilidade a cada importação. Sugestão: exclusão do termo de responsabilidade, com a inclusão da informação nos dados complementares da LI” *sic*;

- “COMENTÁRIO: Necessidade de separar as orientações para cada tipo de padrões de referência com modelos de Termos de Responsabilidade específicos para cada tipo. PROPOSTA DE INCLUSÃO - I: INCLUSÃO DE SUBITEM para o item 1. JUSTIFICATIVA - I: Criação de subitem para situações que são aplicáveis o uso do termo, prevendo quais seriam as determinações de desempenho de ensaios e quais seriam as medições específicas; QUESTIONAMENTO: Transferência de métodos entre laboratórios de desenvolvimento analítico e controle de qualidade seria considerado um ensaio de proficiência?” *sic*;
- “Deve-se verificar os processos de remessa expressa, pois no caso de amostra de IFa's ou MP farmacêuticas precisam ser liberadas para testes e análises. Processo de máximo 5 dias e a empresa enviar um relatório após para a Anvisa informando o procedimento teste/análise de laboratório feito para aquela amostra” *sic*;
- “Esta parte da norma é bem clara e explicativa” *sic*;
- “Incluir fatura e conhecimento de carga como documentos obrigatórios, tornar obrigatório o uso de assinatura digital no termo de responsabilidade” *sic*;
- “Não está explícito neste item que as amostras importadas para análise de ensaio de proficiência devem atender a este requisito. Já fizemos diversos processos de importação e alguns técnicos da Anvisa, exigem a petição conforme ensaio de proficiência atendendo a este capítulo e com termo de responsabilidade do Capítulo XX-A (assunto de petição 90174) e outros técnicos no mesmo aeroporto exigiram conforme o capítulo XXII (assunto de petição 90175)” *sic*;
- “O Cap. XX se limita a padrões de referência destinados a ensaio de proficiência, mas o PAFCO tem recebido pedidos de importação de padrões de referência para outros fins, como controle de qualidade, os quais atualmente estão sendo importados como não sujeitos à intervenção sanitária (código 9818). No entanto, existe a possibilidade de estar ocorrendo uma deficiência de controle sanitário em relação a estes produtos. Sugestão: avaliar qual o risco sanitário envolvendo a importação de padrões de referência para outros fins que não ensaio de proficiência (ex.: controle de qualidade), de forma a determinar o melhor tratamento a ser realizado na importação: se estes padrões de referência para outros fins que não ensaio de proficiência deveriam permanecer no 9818 ou se deveriam ser contemplados no Cap. XX. No item 1.4.1, menciona-se ‘reconhecimento de firma em cartório’, o que não é compatível com a evolução dos sistemas, que são eletrônicos. Sugestão: atualizar a norma para substituir as firmas reconhecidas em cartório pelas assinaturas digitais. Deixar clara a obrigatoriedade da assinatura eletrônica nos Termos de Responsabilidade” *sic*;
- “O capítulo restringe a finalidade como ‘para fins de ensaio de proficiência’, mas não há definição no rol de definições do que se entende por ensaio de proficiência. E não há também, menção na norma sobre os procedimentos ou enquadramento de importação de padrões de referência que não sejam destinados a ensaios de proficiência, a exemplo de testes laboratoriais de rotina, levando a insegurança jurídica de importações que são rotineiras para a atividade industrial” *sic*;
- “PADRÕES DE REFERENCIA - CAPITULO XX-A - deveria ser suprimido, uma vez que os itens são destinados a testes em laboratórios e não serão consumidos/comercializados; PADRÕES DE REFERENCIA - sem teste interlaboratorial serem obrigados a passar pelo procedimento de NÃO ANUÊNCIA, com emissão de LI! SUPRESSÃO” *sic*;
- “Para finalidade de importação quando se trata de padrão de referência para ensaio de proficiência é mandatário que seja informado no termo de responsabilidade dados outro laboratório, ocorre que isso não está de forma clara quando da definição. Tem casos de empresas possuem seus próprios laboratórios sendo assim, seria importante, incluir esta informação. Exemplo: Uma filial que tenha na AFE (Testes e Análises Técnicas). Essa informação consta no modelo contudo não há um conceito envolvido quando se trata de Padrão de referência” *sic*;
- “Separar orientações para cada tipo de padrões de referência com modelos de Termos de Responsabilidade específicos para cada uma Criar previsibilidade de cadastro mais geral de

Responsáveis Técnicos vinculados à empresa importadora, considerando todos os responsáveis técnicos cadastrados no sistema da ANVISA, não limitando ao responsável técnico principal; Quando LPCO, essa lista deve estar integrada com o Portal Único” *sic*;

- “Sugerimos a inclusão da finalidade desenvolvimento de metodologia in house para a importação de padrão de referencia de natureza biológica não humana, ambiental , química e física, pois os padrões não são apenas destinados ao ensaio de proficiência, como é limitado pelo CAP XX. No Cap I de Terminologia Básica dessa mesma RDC 81/2008, a finalidade de ensaio de proficiência trata-se de material usado em programas para determinação do desempenho ou ensaios ou medições específicas por meio de comparações INTER-LABORATORIAIS apenas. No caso explanado no 1º paragrafo acima, o uso do padrão é para desenvolvimento de metodologia in house apenas, sem a contratação do programa de comparações inter- laboratoriais” *sic*;
- “Sugerimos: DIFERENCIAR AS ORIENTAÇÕES, REQUISITOS, FINALIDADES, TERMO DE RESPONSABILIDADE ETC. DE ACORDO COMO O TIPO DE PADRÃO DE REFERÊNCIA” *sic*.

2.20 CAPÍTULO XX-A – TERMO DE RESPONSABILIDADE PADRÃO E MATERIAL DE REFERÊNCIA PARA ENSAIO DE PROFICIÊNCIA

Dentre os 85 participantes, 15% consideraram que o Capítulo XX-A – Termo de Responsabilidade Padrão e Material de Referência para Ensaio de Proficiência necessita de revisão.

Já quando questionados sobre que tipo de problema os respondentes (15%, 13) enfrentaram ao aplicar o disposto no Capítulo XX-A, foram indicados os seguintes empecilhos com suas respectivas proporções (lembrando que a pergunta permitiu a escolha de mais de um problema):

Necessidade de revisão do CAPÍTULO XX-A – TERMO DE RESPONSABILIDADE PADRÃO E MATERIAL DE REFERÊNCIA PARA ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	PROBLEMA(S) INDICADO(S)	TOTAL DE 13 RESPONDENTES
	Lacuna regulatória (ausência de alguma condição que deveria ser incluída na norma)	10 (77%)
	Regra excessiva, desnecessária ou desproporcional (necessidade de alteração ou supressão)	3 (23%)
	Inadequação da regra (imprecisão ou incoerência, com necessidade de alteração ou supressão)	2 (15%)
	Divergência com outro ato normativo (conflito com regras estabelecidas pela própria Anvisa ou por outro órgão anuente)	1 (8%)

Ao serem solicitados a relatar o problema relacionado ao disposto no Capítulo XX-A e, se houvesse, sua sugestão de melhoria, as contribuições abaixo foram recebidas:

- “Esta parte da norma é bem clara” *sic*;
- “Há vedação de alteração de finalidade. O importador, ou seu representante sinaliza no peticionamento essa ciência, o login é realizado por certificação digital. Avaliar dispensa desse documento” *sic*;
- “O documento é preenchido e apresentado e mesmo assim o prazo de liberação após o preenchimento é lento. Deveria ter um prazo mais rápido para essas liberações” *sic*;
- “o termo proficiência só aparece no título do capítulo, e, ainda, não há definição de ensaio de proficiência na norma, o que leva a confusão, imprecisão e insegurança jurídica sobre a importação de padrão de referência para outras finalidades, como a rotina de análises laboratoriais em indústrias” *sic*;
- “Os Termos de Responsabilidade deveriam incluir alguma forma de identificação do processo de importação (ex.: número do LPCO)” *sic*;
- “Para finalidade de importação quando se trata de padrão de referência para ensaio de proficiência é mandatório que seja informado no termo de responsabilidade dados outro laboratório, ocorre que isso não está de forma clara quando da definição. Tem casos de empresas possuem seus próprios laboratórios sendo assim, seria importante, incluir esta informação. Exemplo: Uma filial que tenha na AFE (Testes e Análises Técnicas). Essa informação consta no modelo contudo não há um conceito envolvido quando se trata de Padrão de referência” *sic*;
- “PROPOSTA DE ALTERAÇÃO - II: Os abaixo-assinados assumem a responsabilidade sanitária, pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente decorrente da alteração da finalidade de ingresso do produto no território nacional. _____
_____ RESPONSÁVEL TÉCNICO OU REPRESENTANTE
LEGAL CR No. JUSTIFICATIVA - II: Alterar para ‘Responsável técnico OU Responsável legal’ visando otimizar o processo. COMENTÁRIO: Deixar claro se padrões referência controlados importados com finalidade de desenvolvimento de método analítico seria aplicável apresentar este termo. Além disso, deixar claro que se quando padrão importado estiver com quantidade inferior ao controlado pela Portaria 344, indicar qual termo seria o mais adequado” *sic*;
- “Separar orientações para cada tipo de padrões de referência com modelos de Termos de Responsabilidade específicos para cada uma; Permitir a ‘impressão’ do LPCO e da DUIMP com esse Termo de Responsabilidade, com a possibilidade de complementar a coluna ‘Especificação do(s) tipo(s) de análise(s)’ ” *sic*;
- “Sugerimos: O TERMO DE RESPONSABILIDADE DEVE SER ATUALIZADO CONSIDERANDO A FINALIDADE PRETENDIDA PARA CADA PADRÃO DE REFERÊNCIA” *sic*.

2.21 CAPÍTULO XXI – PRODUTO NÃO REGULARIZADO NO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – SNVS – PARA FINS DE REGISTRO, DESTINADO À PESQUISA DE MERCADO, ANÁLISE LABORATORIAL, TESTES DE CONTROLE DE QUALIDADE, AVALIAÇÃO DE EMBALAGEM OU ROTULAGEM E TESTES DE EQUIPAMENTO

Dentre os 85 participantes, 25% consideraram que o Capítulo XXI – Produto Não Regularizado no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS – Para Fins de Registro, Destinado à Pesquisa de Mercado, Análise Laboratorial, Testes de Controle de

Qualidade, Avaliação de Embalagem ou Rotulagem e Testes de Equipamento necessita de revisão.

Já quando questionados sobre que tipo de problema os respondentes (25%, 21) enfrentaram ao aplicar o disposto no Capítulo XXI, foram indicados os seguintes empecilhos com suas respectivas proporções (lembrando que a pergunta permitiu a escolha de mais de um problema):

Necessidade de revisão do CAPÍTULO XXI – PRODUTO NÃO REGULARIZADO NO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – SNVS – PARA FINS DE REGISTRO, DESTINADO À PESQUISA DE MERCADO, ANÁLISE LABORATORIAL, TESTES DE CONTROLE DA QUALIDADE, AVALIAÇÃO DE EMBALAGEM OU ROTULAGEM E TESTES DE EQUIPAMENTO	PROBLEMA(S) INDICADO(S)	TOTAL DE 21 RESPONDENTES
	Lacuna regulatória (ausência de alguma condição que deveria ser incluída na norma)	14 (67%)
	Regra excessiva, desnecessária ou desproporcional (necessidade de alteração ou supressão)	9 (43%)
	Inadequação da regra (imprecisão ou incoerência, com necessidade de alteração ou supressão)	7 (33%)
	Divergência com outro ato normativo (conflito com regras estabelecidas pela própria Anvisa ou por outro órgão anuente)	3 (14%)

Ao serem solicitados a relatar o problema relacionado ao disposto no Capítulo XXI e, se houvesse, sua sugestão de melhoria, as contribuições abaixo foram recebidas:

- “- Item 5: - Incluir o termo VALIDAÇÃO, que é muito utilizado no segmento do Diagnóstico In Vitro; - Item 5: - Incluir a possibilidade de importação dos produtos para o Diagnostico In Vitro para PESQUISA DE MERCADO” *sic*;
- “- Rever o item 2. Não há necessidade de apresentar todos os documentos do Capítulo XXXIX quando o produto for pra testes. Fundir as informações da Seção VI com o modelo de Termo de Responsabilidade do Capítulo XXII de forma que apresentem um documento único e completo informando a finalidade. Tornar obrigatório o uso de assinatura digital nesse documento” *sic*;
- “- SEÇÃO V - DOS ALIMENTOS – pg 70 - 12.1. A importação destinada a pesquisa de mercado dependerá de parecer favorável concedido pelo setor técnico competente da ANVISA em sua sede. Todos os processos de remessa expressa que analisei com a finalidade de pesquisa de mercado foram indeferidos. A empresa não entende que o parecer favorável tem que ser dado pela ANVISA/GGALI. E questiona, e não consegue cumprir os itens exigidos na SEÇÃO VI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS itens a) a i), no que couber. Nós fiscais temos dúvidas se abre ou não processo no SEI e encaminha à GGALI. Esse procedimento não está harmonizado” *sic*;
- “• Em relação ao Novo Processo de Importação, é necessária a adaptação de alguns itens ao longo desse capítulo: a. Itens 7.3, 9.2 e 12.3: adaptar para prever a utilização do Portal Único e

não apenas o SISCOMEX Importação. b. Itens 1, 5, 7, 9.1, 12 e 14: adaptar a legislação para prever a utilização do Módulo LPCO. • Não é tão simples informar (do Representante Legal à Organização Importadora) o que deve constar na ‘declaração de autorização da pessoa jurídica interessada na realização dos ensaios’ para cada categoria de produto, mencionada no item 10. Outro problema é que essa declaração é modelo único e desconsidera as características de cada categoria de produto. a. Sugestão: indicar quais são os dados que devem constar em cada uma dessas declarações, de modo a dar segurança jurídica e facilitar também a análise sanitária. b. Sugestão: criar um modelo de declaração de finalidade e termo por categoria de produtos. • Algumas finalidades de importação não são abordadas nesse capítulo. Exemplo: promoção comercial, testes e demonstração (com cobertura cambial; portanto, não é admissão temporária para ‘feiras e eventos’ e o envio não é gratuito). Para isso, três sugestões: a. Adicionar ao título do Capítulo todas as finalidades de importação que estão devidamente regulamentadas; b. Adicionar ao título ‘e demais casos justificados a cada licenciamento’. De modo complementar, sugere-se que as finalidades nesse Capítulo fossem revistas periodicamente para adicionar mais casos recorrentes; c. Disseminar ao longo dos Capítulos quais as finalidades de importação que podem ser aplicáveis. Isso seria um dos itens iniciais do capítulo para facilitar o entendimento da comunidade. • Amostras: não está claro o que é proibida a importação. Exemplo: alguns tipos de amostras de alimentos estão proibidos” *sic*;

- “A obrigatoriedade de apresentação do termo de responsabilidade a cada importação. Sugestão: exclusão do termo de responsabilidade, com a inclusão da informação nos dados complementares da LI” *sic*;
- “ASSUNTO: AUSÊNCIA DE POSSIBILIDADE DE IMPORTAÇÃO PARA FINS DE MERA APRESENTAÇÃO COMERCIAL Sugestão: inclusão da possibilidade de importação de amostras de produtos não regularizados para fins de mera apresentação comercial” *sic*;
- “Capítulo XXI , considerar incluir como parte do processo de importação para fins de registro as condições de exposição em feiras, demonstração para cliente: PRODUTO NÃO REGULARIZADO NO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - SNVS - PARA FINS DE REGISTRO, DESTINADO À PESQUISA DE MERCADO, EXPOSIÇÃO EM FEIRAS, DEMONSTRAÇÃO PARA CLIENTES, PESQUISA DE MERCADO, ANÁLISE LABORATORIAL, TESTES DE CONTROLE DA QUALIDADE, AVALIAÇÃO DE EMBALAGEM OU ROTULAGEM E TESTES DE EQUIPAMENTO Seção II, 5: Considerar a inclusão de importação de amostras de produtos para saúde não regularizados destinados a pesquisa de mercado, exposição em feiras, demonstração pra clientes, análise laboratorial, testes de controle de qualidade, avaliação de embalagem ou rotulagem para equipamentos. Não existe definição de Pesquisa de Mercado, permitindo que haja diferentes interpretações sobre a permissão de importação de produtos antes de sua regularização. Adicionalmente, o termo está mencionado apenas a Saneantes, Cosméticos, Perfumes e Produtos de Higiene Pessoal, e Alimentos. A pesquisa de mercado em dispositivos médicos é uma etapa importante do planejamento para seu lançamento, incluindo, por exemplo, entendimento sobre a necessidade de treinamento de profissionais da saúde. Considerando a premissa de que a pesquisa de mercado não gerará a utilização dos produtos em humanos / com amostras humanas, o risco para a população é reduzido” *sic*;
- “É importante avaliar as finalidades previstas neste capítulo como um todo, comparando-as entre os tipos de produtos (seções do capítulo). Compreender o que leva à previsão distinta de finalidade entre as categorias e, em especial, deixar claro o que se entende por pesquisa de mercado e para quais categorias essa finalidade de importação é vedada ou vinculada a parecer prévio. Por fim, cabe avaliar todas as hipóteses de importação de produtos sujeitos a regularização, mas que são importados sem tal regularização a fim de que a gestão do risco seja coerente entre esses e outros capítulos ou mesmo outras normas adjacentes (ex. doação, exposição/demonstração, pesquisa, etc) ” *sic*;

- “Entendo que se trata de um dos Capítulos mais críticos da norma. Seguem os problemas: 1) O Capítulo XXI trata apenas de produto não regularizado no SNVS. A norma não deixa claro sobre procedimentos de importação de produtos regularizados no SNVS para as mesmas finalidades. Sugestão: inserir algum dispositivo na norma mencionando que estes produtos, quando regularizados no SNVS e importados para as mesmas finalidades, devem atender aos procedimentos de importação do Cap. XXXIX. 2) O Cap. XXI menciona a necessidade de petição para fiscalização e liberação sanitária, além do TR. No entanto, é omissivo em relação a documentos como fatura comercial e conhecimento de carga embarcada, o que dá a entender que são dispensáveis. No entanto, será que estes documentos não deveriam ser obrigatório para todos os processos de importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária? Sugestão: avaliar se há necessidade de apresentação de fatura comercial e conhecimento de carga embarcada e deixar a redação clara. 3) Seção II - Dos produtos médicos e produtos para diagnóstico in vitro: a seção é muito genérica ao dispor sobre ‘testes, ensino e treinamento’. Que testes, ensino e treinamento seriam estes? Sugestão: inserir definição/critérios para ‘testes, ensino e treinamento’. Deixar claro que os testes, ensinos e treinamentos de que tratam este Cap. XXI não podem ser realizados em humanos. Para testes e treinamentos em humanos de produtos não regularizados no SNVS, há de se observar os procedimentos de importação para pesquisa científica (RDC n. 712/2017) ou pesquisa clínica (Capítulo XXVI). Deixar claro que não é autorizada pesquisa de mercado com produtos para saúde não regularizados no SNVS. 4) Seção II - Dos produtos médicos e produtos para diagnóstico in vitro: a seção se refere somente a produtos ACABADOS. Atualmente, por limitação legal, os insumos, partes, acessórios, peças e semi-acabados de produtos para saúde destinados a testes, ensinos e treinamentos entram pelo 9818 (não sujeito à intervenção sanitária). No entanto, existe a possibilidade de estar ocorrendo uma deficiência de controle sanitário em relação a estes produtos. Sugestão: avaliar junto à GGTPS qual o risco sanitário envolvendo a importação de matéria-prima, insumo, partes, acessórios e semi-acabados de produtos para saúde não regularizados para testes, ensino e treinamento, de forma a determinar o melhor tratamento a ser realizado na importação: se estes componentes devem permanecer no 9818 ou se deveriam ser contemplados no Cap. XXI. 5) Seção IV - Dos cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal: o dispositivo se limita a produtos acabados ou a granel, mas o PAFAL tem recebido pedidos de importação de matéria-prima, e semi-elaborados de cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal não regularizados no SNVS para estas mesmas finalidades, os quais atualmente estão sendo importados como não sujeitos à intervenção sanitária (código 9818). No entanto, existe a possibilidade de estar ocorrendo uma deficiência de controle sanitário em relação a estes produtos. Sugestão: avaliar junto à GHCOS/CCOSM qual o risco sanitário envolvendo a importação de matéria-prima e semi-elaborados de cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal não regularizados no SNVS, destinados à análise laboratorial de controle de qualidade e avaliação de embalagem e rotulagem, análise para fins de registro, desenvolvimento de novos produtos, pesquisa de mercado ou ensaios de segurança e eficácia, de forma a determinar o melhor tratamento a ser realizado na importação: se estas matérias-primas e semi-elaborados devem permanecer no 9818 ou se deveriam ser contemplados no Cap. XXI. 6) Seção V - Dos alimentos: o item 12.5 define que ‘Não será autorizada a importação de amostra de alimento com obrigatoriedade de registro na Anvisa, cuja finalidade seja pesquisa de mercado’. No entanto, este item contraria o disposto no Decreto- Lei n. 986/1969. Segue NOTA TÉCNICA Nº 52/2018/SEI/GEREG/GGALI/DIARE/ANVISA (SEI 0297637): ‘Em se tratando de alimentos destinados à prospecção de mercados, cabe esclarecer a excepcionalidade prevista no Decreto-Lei nº 986/69, transcrita abaixo. Art 51. Será permitido, excepcionalmente, expor à venda, sem necessidade de registro prévio, alimentos elaborados em caráter experimental e destinados à pesquisa de mercado’. Sugestão: revogar o item 12.5. 7) Das disposições finais: a norma faz

menção a ‘reconhecimento de firma em cartório’, o que não é compatível com a evolução dos sistemas, que são eletrônicos. Sugestão: atualizar a norma para substituir as firmas reconhecidas em cartório pelas assinaturas digitais. Deixar clara a obrigatoriedade da assinatura eletrônica nas documentações elaboradas pelo importador. 8) O capítulo XXI não estabelece nenhum controle destes produtos. Diferentemente dos casos de admissão temporária para feiras e eventos, em que os produtos são devolvidos ao exterior, no caso do Cap. XXI, os produtos, ressalta-se, NÃO estão regularizados, depois que entram para o mercado nacional ficam sem nenhum tipo de controle sanitário, e não há garantia de que não estejam sendo usados de forma irregular no país. Sugestão: alinhar um fluxo de comunicação com a GGFIS para que esta tenha acesso a estas informações para eventuais fiscalizações. Ou estabelecer alguma obrigatoriedade para o importador apresentar, via aditamento, comprovante de destinação da mercadoria, sob pena de ser autuado” *sic*;

- “Geral: 1) Inserir item esclarecendo que, quando se tratar de importação de mercadorias sob vigilância sanitária regularizadas junto ao SNVS, destinadas à análise laboratorial, testes de controle de qualidade, avaliação de embalagem ou rotulagem e testes de equipamentos, devem ser observados os procedimentos do Capítulo XXXIX, dependendo da categoria de produto. 2) Alinhamento com o art. 30 da RDC n. 74/2016, art. 5º do Decreto n. 10.278/2020 e Lei n. 14.129/2021 – tornar obrigatório o uso de assinatura digital no Termo de Responsabilidade. Seção II: 1. O Capítulo XXI da RDC nº 81/2008, em sua Seção II, regulamenta a importação de amostras de produtos acabados pertencentes a classe de produtos para saúde não regularizados na ANVISA, destinadas a testes, ensino ou treinamento. Contudo, a importação de matéria-prima, insumo, partes ou semiacabados para fabricação de produtos para saúde não regularizados, além de acessórios para estes produtos, com as finalidades descritas acima, não está prevista neste Capítulo. Atualmente, estes casos vêm sendo enquadrados no item 2 do Capítulo XXXVII da RDC nº 81/2008 (importação não sujeita à intervenção sanitária). Avaliar o risco de importar esses itens e se existe a possibilidade de estar ocorrendo uma deficiência de controle sanitário ao importar pelo Capítulo XXXVII (ex. importação irregular de componentes para reposição/manutenção - e não fabricação - de produtos para a saúde não regularizados já introduzidos legalmente no país), e determinar o melhor tratamento a ser realizado na importação. 2. Não existe controle pós-importação dos produtos não regularizados importados para testes, ensino ou treinamento, fato que se mostra particularmente preocupante em relação a produtos para saúde, gera o risco destes estarem, em tese, sendo importados para testes, e serem entregues para uso em humanos. Avaliar a pertinência de incluir na norma formas de aumentar o controle/monitoramento da destinação destes produtos (ex. exigir retorno ou destruição destes itens após os testes, com envio de comprovação de destinação) 3. Esclarecer quanto à proibição de importação de produtos para saúde não regularizados destinados à pesquisa de mercado. Deixar claro em quais condições se aplica essa proibição, com base na definição do termo ‘pesquisa de mercado’ (se envolve ou não uso do produto em humanos, etc) 4. Esclarecer quanto à impossibilidade de importação de produtos para saúde não regularizados no SNVS para testes, ensinos e treinamentos envolvendo humanos. Deixar claro que importação de produtos para saúde não regularizados para fins de testes envolvendo humanos devem atender às disposições da RDC n. 172/2017 (pesquisa científica) ou do Capítulo XXVI (pesquisa clínica). 5. Esclarecer a que tipo de testes a norma se refere. No caso de IVD, por exemplo, seriam admitidos apenas testes para fins de registro? 6. Discutir finalidades: ensino e treinamento (Cap. XXI) versus exposição e demonstração (RDC n. 13/2004) Seção IV: 1) A Seção IV do Capítulo XXI da RDC nº 81/2008 regulamenta a importação de amostras de produtos, nas formas de produto acabado ou a granel, pertencentes à classe de cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal, não regularizados junto à Anvisa, e que não estejam expressamente proibidos no território nacional, destinadas a análise laboratorial de controle da qualidade e avaliação de

embalagem e rotulagem; análise para fins de registro; desenvolvimento de novos produtos e pesquisa de mercado; ou ensaios de segurança e eficácia. Como a importação de matéria-prima ou semiacabados para fabricação destes produtos, com as finalidades descritas acima, não está prevista neste Capítulo, a importação nestes casos vem sendo enquadrada no item 2 do Capítulo XXXVII da RDC nº 81/2008 (importação não sujeita à intervenção sanitária). Avaliar o risco de importar esses itens e se existe a possibilidade de estar ocorrendo deficiência de controle sanitário ao importar pelo Capítulo XXXVII, de forma a determinar o melhor tratamento a ser realizado na importação. Exemplo: caso envolvendo a Importação de matéria-prima/substância ainda não autorizada em listas positivas para uso na categoria (SAT 2021136060): ‘Fornecemos matérias-primas para a indústria de cosméticos e gostaria de saber se é possível importar uma amostra para desenvolvimento de produto. A amostra é a substância ETHYL LAUROYL ARGINATE HCl, Nº CAS 60372-77-2. Essa substância não está listada na RDC 29/2021 que dispõe sobre a lista de conservantes permitidos para cosméticos, porém está na revisão da lista proposta na consulta pública Processo nº: 25351.942284/2018-91. Minha dúvida é se podemos importar essa substância para fazer análises com amostras sem fins comerciais ou, mesmo nessa situação, somente devemos analisar substâncias já listadas?’ . 2) Deixar claro na norma (avaliar junto à COAFE) quanto à necessidade ou não de AFE para importação de cosméticos pelo Capítulo XXI - destinados a análise laboratorial de controle da qualidade e avaliação de embalagem e rotulagem; análise para fins de registro; desenvolvimento de novos produtos e pesquisa de mercado; ou ensaios de segurança e eficácia (vide Processos SEI n. 25351.900752/2019-31 e 25351.909209/2021-14). Seção V: 1) A Seção V, item 12.5 do Capítulo XXI define que não está autorizada a importação de amostra de alimento com obrigatoriedade de registro na Anvisa, cuja finalidade seja pesquisa de mercado. No entanto, este dispositivo contraria o art. 51 do Decreto-Lei n. 986/1969. Seção VI 1) Alinhamento com o art. 30 da RDC n. 74/2016, art. 5º do Decreto n. 10.278/2020 e Lei n. 14.129/2021 – tornar obrigatório o uso de assinatura digital na Declaração de Uso e Finalidade” *sic*;

- “Importante manter a vedação para importação de medicamentos . Excluir termos de responsabilidade. Pode ser realizada essa importação por centros de pesquisa (não detentores de AFE, por exemplo) ” *sic*;
- “Incluir Bioequivalência Incluir possibilidades de importação via remessa expressa para medicamentos (se for o caso deixar clara a proibição) Deixar clara a possibilidade (ou não) de alteração de finalidade Itens 5 e 9.1: É de fato necessário a apresentação do termo de responsabilidade neste caso? Itens 7.3, 9.2 e 12.3: Importante adaptar para Portal Único Item 10: seria necessário um padrão dessa declaração? Sim Itens 1, 5, 7, 9.1 e 12: Importante adaptar a “Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária” para LPCO - Item 14 (Seção VI) - Para esse caso, é realmente necessária a assinatura por Responsável Técnico e Responsável Legal? Sugestão: Seguir somente com o Termo de Responsabilidade” *sic*;
- “Na importação de amostras de produtos para a saúde, para avaliação do potencial importador, com fins de verificação do produtos para posterior registro, os códigos de peticionamento não são claros. Além disso, é necessário apresentar vários outros documentos que poderiam ser suprimidos, uma vez que a amostra vem para testes de de qualidade, embalagem, e não tem fins comerciais” *sic*;
- “Não existe definição de Pesquisa de Mercado, permitindo que haja diferentes interpretações sobre a permissão de importação de produtos antes de sua regularização. Adicionalmente, o termo está mencionado apenas a Saneantes, Cosméticos, Perfumes e Produtos de Higiene Pessoal, e Alimentos. A pesquisa de mercado em dispositivos médicos é uma etapa importante do planejamento para seu lançamento, incluindo, por exemplo, entendimento sobre a necessidade de treinamento de profissionais da saúde. Considerando a premissa de que a

- pesquisa de mercado não gerará a utilização dos produtos em humanos / com amostras humanas, o risco para a população é reduzido” *sic*;
- “PROPOSTA DE ALTERAÇÃO - I: Alteração da finalidade do CAPÍTULO XXI, por meio de: I – IMPLEMENTAÇÃO NA RDC DO FLUXO PROPOSTO PELA NOTA TÉCNICA DA COVIDNOTA TÉCNICA Nº 126/2020/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA. OU II - INCLUIR NA NORMA A POSSIBILIDADE DE UM PROCEDIMENTO ALTERNATIVO PARA A EMPRESA DE IMPORTAR UMA QUANTIDADE EXCEDENTE DE AMOSTRA (INSUMO) PARA DESENVOLVIMENTO E FUTURA COMERCIALIZAÇÃO A DEPENDER DO DEFERIMENTO DO REGISTRO OU PÓS-REGISTRO LEVANDO-SE EM CONSIDERAÇÃO A VALIDADE DO MATERIAL. JUSTIFICATIVA - I: Embora a empresa importe o IFA não registrada para fins de teste, seria importante ser possível, após deferimento do registro ou pós-registro realizar a troca de finalidade pra ser viável a venda do produto acabado se ainda estiver dentro do prazo de validade. COMENTÁRIO: I - Incluir possibilidades de importação via remessa expressa para medicamentos ou deixar claro, caso exista proibição para este tipo de importação. Deixar claro se existe ou não a possibilidade de alteração de finalidade. II - Deixar claro quais os tipos de matéria-prima se enquadram como produtos não regularizados para CQ (padrão, IFA, excipiente, embalagem, placebo) ” *sic*;
 - “Sugerimos para a seção em geral: PREVER A DIFERENCIAÇÃO SOBRE REGRAS E FINALIDADES PARA ESTUDOS DE BIOEQUIVALÊNCIA, EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA E A POSSIBILIDADE (OU NÃO) DA ALTERAÇÃO DE FINALIDADE DA IMPORTAÇÃO, TRAZENDO MAIOR CLAREZA PARA O SETOR REGULADO E PARA OS RESPONSÁVEIS PELA ANÁLISE. Na seção de alimentos, item 12.3 sugerimos: CONSIDERAR PARA TODAS AS SEÇÕES APLICÁVEIS TRAZER A CLAREZA DE QUE O PRODUTO DA REFERIDA SEÇÃO PODE SEGUIR A MODALIDADE SISCOMEX OU REMESSA EXPRESSA” *sic*;
 - “Sugestão de simplificação na declaração ao qual o CAPÍTULO XXI - SEÇÃO VI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS tratam, informação por cota dos materiais a serem importados para que não seja realizada a petição a cada LI” *sic*.

2.22 CAPÍTULO XXII – TERMO DE RESPONSABILIDADE

Dentre os 85 participantes, 13% consideraram que o Capítulo XXII – Termo de Responsabilidade necessita de revisão.

Já quando questionados sobre que tipo de problema os respondentes (13%, 11) enfrentaram ao aplicar o disposto no Capítulo XXII, foram indicados os seguintes empecilhos com suas respectivas proporções (lembrando que a pergunta permitiu a escolha de mais de um problema):

Ao serem solicitados a relatar o problema relacionado ao disposto no Capítulo XXII e, se houvesse, sua sugestão de melhoria, as contribuições abaixo foram recebidas:

- “- Rever o texto padrão do Termo de Responsabilidade. O texto da parte de medicamentos não veda comercialização, mas o texto do modelo de TR sim. Entretanto, a IN que trata do assunto da GGMed permite que os lotes pilotos sejam comercializados, caso o registro/pos registro seja aprovado” *sic*;
- “A ausência do número do LI no TR prejudica a rastreabilidade do produto. O TR, assim como a DDR, deveria ser atrelado ao processo de importação específico. Existem importadores que usam o mesmo TR, assinado em anos anteriores (ex.: 2020), para fazer importação recente (ex.: 2021). Sugestão: incluir a obrigatoriedade de inserir o número do processo de importação no TR” *sic*;

Necessidade de revisão do CAPÍTULO XXII – TERMO DE RESPONSABILIDADE	PROBLEMA(S) INDICADO(S)	TOTAL DE 11 RESPONDENTES
	Lacuna regulatória (ausência de alguma condição que deveria ser incluída na norma)	5 (45%)
	Regra excessiva, desnecessária ou desproporcional (necessidade de alteração ou supressão)	6 (55%)
	Inadequação da regra (imprecisão ou incoerência, com necessidade de alteração ou supressão)	1 (9%)
	Divergência com outro ato normativo (conflito com regras estabelecidas pela própria Anvisa ou por outro órgão anuente)	2 (18%)

- “Avaliar remoção do termo e sinalização no peticionamento quanto a proibição de desvio de finalidade. Ou mesmo mera vedação na norma” *sic*;
- “Deve-se verificar o prazo de liberação do processo após o protocolo do termo de responsabilidade” *sic*;
- “Há dificuldade de entendimento por nós técnicos da frase abaixo do TERMO DE RESPONSABILIDADE DO CAPÍTULO XXII: ‘Obs. A pessoa jurídica ‘Laboratório’ está dispensada de regularização na ANVISA. ‘ e sua relação entre laboratório público x privado e legislações estaduais e municipais, principalmente em relação a exigência ou não de alvará sanitário” *sic*;
- “Na Seção VI do Capítulo XXI, menciona-se a necessidade de um documento assinado pelo Responsável Técnico e Responsável Legal com mais algumas informações, quando produtos das Seções I a IV (apenas para Alimentos não é exigido), uma espécie de ‘Declaração’. Além desses dados, mais informações são exigidas no Capítulo XXII, no Termo de Responsabilidade, sendo que parte das informações são repetidas e a maioria delas se complementa. Dessa maneira, a sugestão é que o Termo de Responsabilidade e essa ‘Declaração’ sejam unificadas em único documento” *sic*;
- “PROPOSTA DE ALTERAÇÃO: Os abaixo-assinados assumem a responsabilidade sanitária, pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente decorrente da alteração da finalidade de ingresso do produto no território nacional.

RESPONSÁVEL TÉCNICO OU REPRESENTANTE LEGAL CR No. JUSTIFICATIVA: Alteração para ‘Responsável técnico OU Responsável legal’ visa promover a otimização do processo” *sic*;

- “Sugestão: inclusão no termo de responsabilidade do cenário de importação para fins de mera apresentação comercial” *sic*.

2.23 CAPÍTULO XXIII – IMPORTAÇÃO DE CÉLULAS E TECIDOS HUMANOS PARA FINS TERAPÊUTICOS

Dentre os 85 participantes, 9% consideraram que o Capítulo XXIII – Importação de Células e Tecidos Humanos para Fins Terapêuticos necessita de revisão.

Já quando questionados sobre que tipo de problema os respondentes (9%, 8) enfrentaram ao aplicar o disposto no Capítulo XXIII, foram indicados os seguintes empecilhos com suas respectivas proporções (lembrando que a pergunta permitiu a escolha de mais de um problema):

Necessidade de revisão do CAPÍTULO XXIII – IMPORTAÇÃO DE CÉLULAS E TECIDOS HUMANOS PARA FINS TERAPÊUTICOS	PROBLEMA(S) INDICADO(S)	TOTAL DE 8 RESPONDENTES
	Lacuna regulatória (ausência de alguma condição que deveria ser incluída na norma)	6 (75%)
	Regra excessiva, desnecessária ou desproporcional (necessidade de alteração ou supressão)	4 (50%)
	Inadequação da regra (imprecisão ou incoerência, com necessidade de alteração ou supressão)	2 (25%)
	Divergência com outro ato normativo (conflito com regras estabelecidas pela própria Anvisa ou por outro órgão anuente)	1 (13%)

Ao serem solicitados a relatar o problema relacionado ao disposto no Capítulo XXIII e, se houvesse, sua sugestão de melhoria, as contribuições abaixo foram recebidas:

- “- Corrigir a GGSTO (GSCTO), ou deixar unidade da Anvisa competente pela avaliação previa. - Alinhar com norma de importação de células reprodutoras.” *sic*;
- “Com o Novo Processo de Importação, os seguintes itens devem ser atualizados com as novas nomenclaturas e ou nova lógica: a. Nos itens iniciais de cada seção: adicionar a utilização do formulário no Módulo LPCO, que deverá ser vinculado a uma declarações únicas de importação (DUIMP); b. Adaptação das informações solicitadas nas petições em atributos, que deverão estar distribuídos entre o Módulo Catálogo, o formulário LPCO e a DUIMP. Essa oportunidade pode ser observadas em alguns itens como 11.1, 11.2, 16, 19, 25, 26 e 27. Para exemplificar, segue uma possível estruturação com o item 11.1: 1. Módulo Catálogo: Itens a), c), d) 2. Módulo DUIMP: Itens e), f) 3. Módulo LPCO: itens b), g) • O item 2.1 causa confusão sobre qual é o pleito que deve ser apresentado à ANVISA. Uma pergunta frequente é: ‘O pleito seria o peticionamento

eletrônico?’. Essa confusão é gerada pela característica do material, que é humano, e, normalmente, possui exigências adicionais no processo de importação. a. Observação: apesar de que essa confusão será provavelmente cessada com a utilização do Módulo LPCO, essa dúvida precisa ser esclarecida a curto prazo para a Licença de Importação (LI). • Em algumas seções, é mencionado que as cargas deverão ser objeto de verificação física obrigatória. Uma oportunidade mapeada é a possibilidade de expandir a gestão de riscos para esses produtos, visto que os mesmos necessitam de extrema agilidade na cadeia logística e as organizações importadoras, normalmente, são bastante conhecidas pelo órgão regulador. Ou seja, substituir o termo ‘obrigatório’ para ‘passível’ de verificação física. • As mercadorias classificadas neste Capítulo são extremamente sensíveis ao tempo de processo de importação. Sugere-se que, além da prioridade de análise, seja estabelecido o ‘deferimento automático’ de 1 dia útil. Destaca-se que esse prazo é possível devido ao estabelecimento das Centrais Análises Remotas. a. Justificativa: com a gestão de riscos integrada e uma base vasta de dados para acesso, os órgãos anuentes, em especial à ANVISA, terão a capacidade de parametrizar os próprios sistemas e garantir maior agilidade ao processo de importação. • Por solicitação da GCPAF, indica-se de modo repetido uma oportunidade de melhoria neste Capítulo: o vínculo de legislação pertinente. Um exemplo está no item 4, que não menciona as normas regulamentares” *sic*;

- “Sugerimos: CRIAÇÃO DE UMA SEÇÃO ESPECÍFICA PARA PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS (PTAS), QUE É SEMELHANTE AOS PRODUTOS BIOLÓGICOS EM ALGUNS ASPECTOS E RADIOFÁRMACOS EM OUTROS ASPECTOS (SEM TERMO DE GUARDA, ENVIADO DIRETAMENTE PARA O CENTRO DE TRATAMENTO), MAS COM UMA AGILIDADE MAIOR NA LIBERAÇÃO. OBS: CAPÍTULO XXIII - IMPORTAÇÃO DE CÉLULAS E TECIDOS HUMANOS PARA FINS TERAPÊUTICOS NÃO SE APLICA PARA OS MEDICAMENTOS – PTAS (PRODUTO ACABADO)” *sic*.

2.24 CAPÍTULO XXIV – MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO PARA FINS DE DIAGNÓSTICO LABORATORIAL

Dentre os 85 participantes, 9% consideraram que o Capítulo XXIV – Material Biológico Humano para Fins de Diagnóstico Laboratorial necessita de revisão.

Já quando questionados sobre que tipo de problema os respondentes (9%, 8) enfrentaram ao aplicar o disposto no Capítulo XXIV, foram indicados os seguintes empecilhos com suas respectivas proporções (lembrando que a pergunta permitiu a escolha de mais de um problema):

Ao serem solicitados a relatar o problema relacionado ao disposto no Capítulo XXIV e, se houvesse, sua sugestão de melhoria, as contribuições abaixo foram recebidas:

- “As oportunidades mapeadas em relação a esse capítulo podem ser subdivididas em quatro blocos: • Adaptações às novas dinâmicas: a. Itens 1, 2 e 3: Novo Processo de Importação, mencionando os formulários LPCO e a DUIMP. Além disso, faz-se necessário esclarecer que esses dois documentos são processados de forma paralela, não mais sequencialmente. b. Item 6: adaptar para prever o aceite da assinatura digital. • Neste Capítulo, não está previsto se é possível a utilização de Remessa Expressa. Caso exista esse cenário, faz-se necessário descrever em quais hipóteses essa modalidade está permitida. • Os materiais enquadrados neste Capítulo atendem aos critérios de priorização mencionados na Orientação de Serviço DIMON Nº 47 DE 09/04/2018. Sugere-se, portanto, que os produtos deste Capítulo sejam indicados na RDC como prioritários de análise pela fiscalização. • Alguns pontos não estão (bem) regulamentados nesse

Necessidade de revisão do CAPÍTULO XXIV – MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO PARA FINS DE DIAGNÓSTICO	PROBLEMA(S) INDICADO(S)	TOTAL DE 8 RESPONDENTES
	Lacuna regulatória (ausência de alguma condição que deveria ser incluída na norma)	5 (63%)
	Regra excessiva, desnecessária ou desproporcional (necessidade de alteração ou supressão)	4 (50%)
	Inadequação da regra (imprecisão ou incoerência, com necessidade de alteração ou supressão)	2 (25%)
	Divergência com outro ato normativo (conflito com regras estabelecidas pela própria Anvisa ou por outro órgão anuente)	0 (0%)

Capítulo: a. Uso compassivo e fornecimento de medicamentos e dispositivos pós-estudo indicados no manual <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-a-saude/manuais/manual-para-uso-compassivo-de-dispositivos-medicos.pdf> e da RDC 38/13: nem todas as possibilidades de importação estão mencionadas; b. Partes, peças e acessórios de equipamentos médicos: não existe uma seção (ou subseção) para descrever a possibilidade e o procedimento de importação para pesquisa clínica; c. Sugestão: devido à alta dinamicidade de inovações no mercado, sugere-se que, vinculada à RDC, exista uma normativa / cartilha que possa ser atualizada mais rapidamente e facilite a orientação das organizações importadoras” *sic*;

- “O Brasil tem um grande potencial de exportar serviços de análises clínicas para os países da América do Sul, pois é notório que laboratórios brasileiros ofertam exames de alta tecnologia localmente. Atualmente, as importações se limitam aos swabs p/ testes genéticos, por serem amostras de longa estabilidade, sem riscos de degradação por aguardarem dias na fila de anuência da ANVISA. Com o advento do Sistema SOLICITA p/ protocolização eletrônica dos processos de anuência, o tempo do processo diminuiu, mas ainda varia muito por vários fatores, como instabilidade do sistema, atraso na compensação da taxa paga de GRU, falta de anuência no sistema da Receita Federal e, etc. 1. Sendo assim, gostaríamos de solicitar que fosse criado um fast tracking p/ a viabilizar a importação de amostras de pacientes da LATAM (curto transit time aéreo) p/ diagnóstico laboratorial no Brasil. Recentemente, fomos informados pela UPS e DHL que, as análises dos codigos abaixo foram retiradas da PAF Viracopos/Guarulhos e redirecionadas p/ uma célula em Brasília e, portanto, acreditamos que o fast tracking poderia ser considerado dado as características das amostras e finalidade à que se destinam. 90297 - Anuência de importação de até 20 amostras biológicas humanas para fins de diagnóstico laboratorial 90298 - Anuência de importação de até 21 á 50 amostras biológicas humanas para fins de diagnóstico laboratorial A criação de um fast tracking contribui com a gestão de riscos, que é preconizada pela RDC 228/2018, definindo critérios p/ identificar o risco sanitário aplicado às atividades de controle e fiscalização dos materiais importados; I. Classe e classificação de risco do produto; amostras biológicas de pacientes II. Finalidade da importação; diagnóstico laboratorial III. Condições de armazenagem e transporte; refrigerado, gelo seco e baixa

estabilidade 2. Também sugerimos a inclusão desses códigos no Painel de Tempo de Análise p/ que a ANVISA possa mensurar a liberação de remessas expressas, tal como já o faz com as importações de importações comerciais” *sic*;

- “O prazo para análise do processo é relativamente longo (pela legislação até 60 dias) e temos amostras das quais o paciente aguarda o resultado do laudo para o diagnóstico e o tratamento de doenças raras. Portanto, o prazo médio de 15 a 20 dias ou mais apenas para a análise no Solicita, além de todos os trâmites logísticos, se trata de um período longo para quem espera por este diagnóstico. Solicitamos respeitosamente, que seja considerado um prazo e/ou tratamento diferenciado e prioritário nos casos de importação de amostras de material biológico humano para fins de diagnóstico laboratorial” *sic*;
- “Pop para PAFs visando inspeção física para verificação das condições de transporte, temperatura e conservação das amostras” *sic*.

2.25 CAPÍTULO XXV – TERMO DE RESPONSABILIDADE PARA IMPORTAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO PARA FINS DE DIAGNÓSTICO LABORATORIAL

Dentre os 85 participantes, 7% consideraram que o Capítulo XXV – Termo de Responsabilidade para Importação de Material Biológico Humano para Fins de Diagnóstico Laboratorial necessita de revisão.

Já quando questionados sobre que tipo de problema os respondentes (7%, 6) enfrentaram ao aplicar o disposto no Capítulo XXV, foram indicados os seguintes empecilhos com suas respectivas proporções (lembrando que a pergunta permitiu a escolha de mais de um problema):

Necessidade de revisão do CAPÍTULO XXV – TERMO DE RESPONSABILIDADE PARA IMPORTAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO PARA FINS DE DIAGNÓSTICO	PROBLEMA(S) INDICADO(S)	TOTAL DE 6 RESPONDENTES
	Lacuna regulatória (ausência de alguma condição que deveria ser incluída na norma)	3 (50%)
	Regra excessiva, desnecessária ou desproporcional (necessidade de alteração ou supressão)	3 (50%)
	Inadequação da regra (imprecisão ou incoerência, com necessidade de alteração ou supressão)	0 (0%)
	Divergência com outro ato normativo (conflito com regras estabelecidas pela própria Anvisa ou por outro órgão anuente)	0 (0%)

Ao serem solicitados a relatar o problema relacionado ao disposto no Capítulo XXV e, se houvesse, sua sugestão de melhoria, as contribuições abaixo foram recebidas:

- “Além das oportunidades referentes ao Termo de Responsabilidade, mencionadas no início deste documento, sugere-se de modo complementar que as informações adicionais sejam adaptadas diretamente nos Módulos do Portal Único: • De b) a g), serão dados disponíveis no processo de importação, sejam eles no Módulo LPCO ou no Módulo DUIMP; • Os itens a) e de h) a j) poderiam ser atributos específicos no formulário LPCO para essa categoria de produto; • O item l) poderia ser uma exigência realizada diretamente na DUIMP, quando a carga selecionada para verificação física” *sic*;
- “Alinhamento com o art. 30 da RDC n. 74/2016, art. 5º do Decreto n. 10.278/2020 e Lei n. 14.129/2021 – tornar obrigatório o uso de assinatura digital na Declaração de Uso e Finalidade” *sic*;
- “O prazo para análise do processo é relativamente longo (pela legislação até 60 dias) e temos amostras das quais o paciente aguarda o resultado do laudo para o diagnóstico e o tratamento de doenças raras. Portanto, o prazo médio de 15 a 20 dias ou mais apenas para a análise no Solicita, além de todos os trâmites logísticos, se trata de um período longo para quem espera por este diagnóstico. Solicitamos respeitosamente, que seja considerado um prazo e/ou tratamento diferenciado e prioritário nos casos de importação de amostras de material biológico humano para fins de diagnóstico laboratorial” *sic*.

2.26 CAPÍTULO XXVI – PESQUISA CLÍNICA

Dentre os 85 participantes, 16% consideraram que o Capítulo XXVI – Pesquisa Clínica necessita de revisão.

Já quando questionados sobre que tipo de problema os respondentes (16%, 14) enfrentaram ao aplicar o disposto no Capítulo XXVI, foram indicados os seguintes empecilhos com suas respectivas proporções (lembrando que a pergunta permitiu a escolha de mais de um problema):

Ao serem solicitados a relatar o problema relacionado ao disposto no Capítulo XXVI e, se houvesse, sua sugestão de melhoria, as contribuições abaixo foram recebidas:

- “• Sugestão: inserir explicações (e ou exemplos), além do vínculo à legislação pertinente, sobre cenários em que cada um dos documentos (CE, CEE, DDCD e DICD) seja aplicável para cada uma das seções subsequentes nesse capítulo. • As seguintes Resoluções impactam esse Capítulo, mas não necessariamente estão mencionadas: RDC 09/15; RDC 10/15, RDC 172/17. É necessário, ao menos, mencioná-las nessa parte da RDC 81. • Em relação ao Novo Processo de Importação, é necessária a adaptação de alguns itens ao longo desse capítulo: a. Itens 1, 4, 5 e 8.1: adaptar para Portal Único e formulário LPCO; b. Itens 1.1, 5.1 e 8.a): os números dos comunicados / documentos mencionados podem ser substituídos por atributos específicos no Módulo LPCO; c. Itens 1.2, 5.2 e 8: em relação ao Conhecimento de Carga, vide a proposta mencionada no início deste documento” *sic*;
- “ASSUNTO: CONHECIMENTO DE EMBARQUE COMO DOCUMENTO OBRIGATÓRIO DA INSTRUÇÃO PROCESSUAL Sugestão: fim da exigência de apresentação do documento. O conhecimento é, usualmente, o último documento a ser disponibilizado, fazendo com que, principalmente em importações via modal aéreo, o prazo entre o protocolo do peticionamento e a chegada da carga

Necessidade de revisão do CAPÍTULO XXVI – PESQUISA CLÍNICA	PROBLEMA(S) INDICADO(S)	TOTAL DE 14 RESPONDENTES
	Lacuna regulatória (ausência de alguma condição que deveria ser incluída na norma)	7 (50%)
	Regra excessiva, desnecessária ou desproporcional (necessidade de alteração ou supressão)	3 (21%)
	Inadequação da regra (imprecisão ou incoerência, com necessidade de alteração ou supressão)	2 (14%)
	Divergência com outro ato normativo (conflito com regras estabelecidas pela própria Anvisa ou por outro órgão anuente)	2 (14%)

seja bastante curto. Desta forma, aumentam-se consideravelmente os custos, uma vez que os materiais precisam permanecer por mais tempo parados nos terminais. Caso não houvesse a obrigação de apresentação do documento, os protocolos poderiam ser gerados em momentos mais oportunos e com a devida antecedência. Adicionalmente, importante mencionar que, de forma geral, os conhecimentos de embarque não apresentam nenhuma informação relevante sob a perspectiva de vigilância sanitária” *sic*;

- “Geral: Incluir o CE ou CEE ou DDCM ou DICD como documento obrigatório. Alinhamento com o art. 30 da RDC n. 74/2016, art. 5º do Decreto n. 10.278/2020 e Lei n. 14.129/2021 – tornar obrigatório o uso de assinatura digital no Termo de Responsabilidade. Capítulo XXVI, SEÇÃO II: Inclusão de documentos obrigatório no processo de importação: Documento para Importação de Produto sob investigação do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) e Termo de Responsabilidade conforme modelo constante no Capítulo XXVII. Incluir o CE ou CEE ou DDCM ou DICD como documento obrigatório. Estão na RDC 09/15” *sic*;
- “Na seção II acho que deve ser especificado os critérios para importação de produtos que se enquadram como dispositivo médico e que serão usados como auxiliar à pesquisa .no que diz respeito à sua regularização” *sic*;
- “No Cap. XXVI, de pesquisa clínica, estabelece que o importador deve informar na descrição do produto o número do CE ou CEE ou DDCM ou DICD. Não constam na lista de documentos obrigatórios para instrução processual. No entanto, na prática, os anuentes do PAFCO fazem exigência para anexação do documento, embora seja um documento produzido pela Anvisa. Sugestão: avaliar se é melhor incluir na norma a obrigatoriedade de anexação do CE ou CEE ou DDCM ou DICD ou estabelecer fluxo interno para dar acesso aos anuentes ao SCPC” *sic*;
- “RDC 09/15, RDC 10/15, RDC 172 No item 1.1, indicar CE, CEE, DDCCD e DICD: indicar a hipótese aplicável em cada - Ordem de Serviço Nº 1/DIRE2/DIRE5/ANVISA/2020: alinhar os procedimentos indicados na OS com a RDC Itens 1, 4, 5 e 8.1 – Adaptar para Portal Único e LPCO Itens 1.2, 5.2 e 8 – Retirar a exigência dos seguintes documentos que devem ser apresentados na DUIMP, visto que é sobre a carga (mercadoria): a) e b). Essas informações estarão automaticamente disponíveis quando o vínculo DUIMP e LPCO” *sic*;

- “Sugerimos: - TRAZER CLAREZA SOBRE A NECESSIDADE DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO QUANDO O IMPORTADOR NÃO FAZ A MANIPULAÇÃO DA AMOSTRA. - TRAZER CLAREZA E ESTABELECEER PROCEDIMENTO PARA OS CASOS DE IMPORTAÇÃO DE AMOSTRA VIA REMESSA EXPRESSA PARA PESQUISA CLÍNICA - PREVER A NECESSIDADE DE AUTORIZAÇÃO ESPECIAL (AE) PARA OS ESTABELECIMENTOS QUE REALIZEM A IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO OU OUTRAS ATIVIDADES COM SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL OU COM OS MEDICAMENTOS QUE AS CONTENHAM PARA FINS DE PESQUISA COM FINALIDADE COMERCIAL” *sic*;
- “Sugiro deixar claro quais informações são imprescindíveis para constar da documentação apresentada, isso em avaliação conjunta com as áreas específicas de pesquisa clínica de medicamentos e de produtos para a saúde, pois pode haver divergência nas informações ou formatos que são disponibilizados pela própria Anvisa. Deixar claro que o importador precisa estar declarado no CE, deixar claro que a mercadoria precisa estar declarada no CE. Ainda, avaliar a diferença de requisitos para os produtos objetos da PC e os produtos para acompanhamento da PC, incluindo a clareza da necessidade ou não da apresentação do Termo de Responsabilidade. Isso porque na Seção II não se exige o termo, mas na norma específica de PC se exige (RDC Nº 548, DE 30 DE AGOSTO DE 2021, art 75, III)” *sic*.

2.27 CAPÍTULO XXVII – TERMO DE RESPONSABILIDADE PARA IMPORTAÇÃO DESTINADA A PESQUISA CLÍNICA

Dentre os 85 participantes, 8% consideraram que o Capítulo XXVII – Termo de Responsabilidade para Importação Destinada a Pesquisa Clínica necessita de revisão.

Já quando questionados sobre que tipo de problema os respondentes (8%, 7) enfrentaram ao aplicar o disposto no Capítulo XXVII, foram indicados os seguintes empecilhos com suas respectivas proporções (lembrando que a pergunta permitiu a escolha de mais de um problema):

Necessidade de revisão do CAPÍTULO XXVII – TERMO DE RESPONSABILIDADE PARA IMPORTAÇÃO DESTINADA A PESQUISA CLÍNICA	PROBLEMA(S) INDICADO(S)	TOTAL DE 7 RESPONDENTES
	Lacuna regulatória (ausência de alguma condição que deveria ser incluída na norma)	4 (57%)
	Regra excessiva, desnecessária ou desproporcional (necessidade de alteração ou supressão)	2 (29%)
	Inadequação da regra (imprecisão ou incoerência, com necessidade de alteração ou supressão)	0 (0%)
	Divergência com outro ato normativo (conflito com regras estabelecidas pela própria Anvisa ou por outro órgão anuente)	0 (0%)

Ao serem solicitados a relatar o problema relacionado ao disposto no Capítulo XXVII e, se houvesse, sua sugestão de melhoria, as contribuições abaixo foram recebidas:

- "A ausência do número do LI no TR prejudica a rastreabilidade do produto. O TR, assim como a DDR, deveria ser atrelado ao processo de importação específico. E Sugestão: incluir a obrigatoriedade de inserir o número do processo de importação no TR" *sic*;
- "Inclusão no quadro do Termo de Responsabilidade de coluna contendo o número do protocolo de estudo aprovado" *sic*;
- "Termo de responsabilidade seria dispensável" *sic*.

2.28 CAPÍTULO XXVIII – SITUAÇÕES ADUANEIRAS ESPECIAIS

Dentre os 85 participantes, 15% consideraram que o Capítulo XXVIII – Situações Aduaneiras Especiais necessita de revisão.

Já quando questionados sobre que tipo de problema os respondentes (15%, 13) enfrentaram ao aplicar o disposto no Capítulo XXVIII, foram indicados os seguintes empecilhos com suas respectivas proporções (lembrando que a pergunta permitiu a escolha de mais de um problema):

Necessidade de revisão do CAPÍTULO XXVIII – SITUAÇÕES ADUANEIRAS ESPECIAIS	PROBLEMA(S) INDICADO(S)	TOTAL DE 13 RESPONDENTES
	Lacuna regulatória (ausência de alguma condição que deveria ser incluída na norma)	7 (54%)
	Regra excessiva, desnecessária ou desproporcional (necessidade de alteração ou supressão)	6 (46%)
	Inadequação da regra (imprecisão ou incoerência, com necessidade de alteração ou supressão)	2 (15%)
	Divergência com outro ato normativo (conflito com regras estabelecidas pela própria Anvisa ou por outro órgão anuente)	4 (31%)

Ao serem solicitados a relatar o problema relacionado ao disposto no Capítulo XXVIII e, se houvesse, sua sugestão de melhoria, as contribuições abaixo foram recebidas:

- “- Admissão temporária - avaliar a possibilidade de incluir despacho para consumo no caso de feiras e eventos. - Incorporar RDC 13/2004 , definindo a autoridade responsável pela autorização de produtos não regularizados e por empresas não autorizadas” *sic*;

- “- Item 3: - Inclusão do texto/procedimento da RDC 13/2004 no caso de Admissão Temporária para utilização em Exposição, Demonstração ou Distribuição em Feiras ou Eventos de mercadorias não regularizadas pela ANVISA” *sic*;
- “• Trânsito Aduaneiro a. O item d) poderia ser melhorado, visto que a expressão ‘a critério da fiscalização sanitária’ dá margem à interpretação fiscal, gerando insegurança jurídica e falhas na comunicação entre o representante legal e a empresa importadora. Dessa maneira, sugere-se que esteja previsto na legislação: i. a transparência no processo quanto à retenção da carga, seja através da Licença de Importação ou da DUIMP; ii. a obrigação da imediata (em 24 horas) publicação da retenção da carga pelo fiscal sanitário responsável. • Admissão Temporária a. Observação: as oportunidades elencadas abaixo não excluem as sugestões de alteração de procedimentos para Admissão e Exportação Temporária descritas no início deste documento; b. No item 4.1, o procedimento relacionado à apresentação do ‘comprovante de exportação’ remete à ideia do antigo processo de exportação, ou seja, antes da implementação da Declaração Única de Exportação (DU-E). Dessa maneira, sugere-se a dispensa da apresentação desse documento, visto que, através do Portal Único, o monitoramento pode ser compartilhado entre os órgãos. Se existir alguma dúvida sobre a não devolução ao exterior da mercadoria, a ANVISA possui a prerrogativa de solicitar explicações adicionais ao importador; c. Com o Novo Processo de Importação, o item 4 deverá ser basicamente extinto, visto que quase a totalidade desses dados será controlada através da DUIMP; d. Conforme descrito no Capítulo XVIII, atualmente, existe um entendimento de que a mercadoria, que entrou em território nacional sob esse regime com fins não econômicos (feiras, demonstrações, exposições, entre outros), não pode ser nacionalizada, pois essa carga seria considerada ‘usada’ depois dos eventos. Além do conceito de ‘usado’ estar sendo equivocadamente empregado, essa dinâmica dificulta o ambiente de negócios, visto que a ‘nacionalização’ de uma mercadoria é a direta tradução de oportunidades de comércio. • Entrega fracionada a. Essa seção deve ser atualizada com a previsão da utilização do SOLICITA e da Licença de Importação; b. No item 8.2, é percebida uma insegurança jurídica, visto que não estão indicadas quais são as penalidades passíveis de aplicação (essa oportunidade é aprofundada no Capítulo XXXVI). i. No entender do Setor Privado, existe uma confusão entre ‘penalidade sanitária’ e ‘penalidade administrativa’, visto que as situações descritas na seção estão mais propensas ao segundo tipo; ii. Destaca-se que existem situações de entrega fracionada ‘à força’, visto que, na origem, pode ter ocorrido uma ‘quebra’. Essa situação é prevista, inclusive, na legislação aduaneira, sem a penalidade ao importador, pois é um cenário intrínseco ao comércio exterior. A base normativa da Receita Federal possui prazo legal para o Importador e o Agente de Cargas informarem essa ‘quebra’, depois que parte da carga tenha chegado em território nacional, sem a aplicação de penalidades. iii. De modo complementar, pela Lei do Ambiente de Negócio, não existe sentido a aplicação de penalidades ao Importador quando o Agente de Cargas na origem foi o responsável pelo erro. c. No item 8.3, deve-se atualizar o conceito com a ideia de que o registro de ressalvas seja realizado na DUIMP, visto que essa situação ocorrerá durante o efetivo processo de importação; d. Com o Novo Processo de Importação, a comunicação das chegadas das (entregas) parciais será realizada através do Módulo CCT, com o vínculo da DUIMP aos Conhecimentos de Cargas. Portanto, com o LPCO vinculado, a ANVISA também terá a visão das chegadas das cargas. Portanto, os itens 8.1 e 9 acabam por ser etapas redundantes. • Carnê ATA a. Apesar de atualmente não existir uma organização garantidora para o Carnê ATA, esse cenário pode ser alterado a qualquer momento. Consequentemente, sugere-se a manutenção dessa seção na futura RDC. • Depósito Especial a. Observa-se a lacuna da legislação em relação a este Regime Especial, o qual permite a importação de cargas, com destaque a partes, peças e acessórios, sob anuência da ANVISA” *sic*;

- “Ações de fiscalização sanitária/repressão em áreas não alfandegadas visando coibir ingresso via fluvial/lacustre/terrestre de bens importados de forma irregular, cujo ingresso no país traz risco à saúde pública” *sic*;
- “As oportunidades mapeadas em relação a esse capítulo estão subdivididas de acordo com o Regime Especial:
 - Trânsito Aduaneiro a. O item d) poderia ser melhorado, visto que a expressão ‘a critério da fiscalização sanitária’ dá margem à interpretação fiscal, gerando insegurança jurídica e falhas na comunicação entre o representante legal e a empresa importadora. Dessa maneira, sugere-se que esteja previsto na legislação: i. a transparência no processo quanto à retenção da carga, seja através da Licença de Importação ou da DUIMP; ii. a obrigação da imediata (em 24 horas) publicação da retenção da carga pelo fiscal sanitário responsável.
 - Admissão Temporária a. Observação: as oportunidades elencadas abaixo não excluem as sugestões de alteração de procedimentos para Admissão e Exportação Temporária descritas no início deste documento; b. No item 4.1, o procedimento relacionado à apresentação do ‘comprovante de exportação’ remete à ideia do antigo processo de exportação, ou seja, antes da implementação da Declaração Única de Exportação (DU-E). Dessa maneira, sugere-se a dispensa da apresentação desse documento, visto que, através do Portal Único, o monitoramento pode ser compartilhado entre os órgãos. Se existir alguma dúvida sobre a não devolução ao exterior da mercadoria, a ANVISA possui a prerrogativa de solicitar explicações adicionais ao importador; c. Com o Novo Processo de Importação, o item 4 deverá ser basicamente extinto, visto que quase a totalidade desses dados será controlada através da DUIMP; d. Conforme descrito no Capítulo XVIII, atualmente, existe um entendimento de que a mercadoria, que entrou em território nacional sob esse regime com fins não econômicos (feiras, demonstrações, exposições, entre outros), não pode ser nacionalizada, pois essa carga seria considerada ‘usada’ depois dos eventos. Além do conceito de ‘usado’ estar sendo equivocadamente empregado, essa dinâmica dificulta o ambiente de negócios, visto que a ‘nacionalização’ de uma mercadoria é a direta tradução de oportunidades de comércio.
 - Carnê ATA a. Apesar de atualmente não existir uma organização garantidora para o Carnê ATA, esse cenário pode ser alterado a qualquer momento. Consequentemente, sugere-se a manutenção dessa seção na futura RDC.
 - Depósito Especial a. Observa-se a lacuna da legislação em relação a este Regime Especial, o qual permite a importação de cargas, com destaque a partes, peças e acessórios, sob anuência da ANVISA” *sic*;
- “Atualmente inviabiliza a posterior nacionalização da carga. Incluir dispositivo para que produtos admitidos em condição de novo, que sejam submetidos a uso em território nacional durante admissão temporária possam ser nacionalizados na condição de usado (Congruência com a resolução de reconicionados). Caso um dispositivo médico inicialmente importado (Novo – sem registro) sob Regime Aduaneiro Especial de Admissão Temporária para fins de exposição em feiras ou eventos, venha a ser regularizado nesta Agência de Vigilância Sanitária dentro do prazo de permanência previsto do produto em território nacional, entende-se que a nacionalização e comercialização deste bem ou produto é permitida na condição de usado, desde que atenda à legislação sanitária vigente – RDC nº 81/2008 e RDC nº 579/2021 Verificar necessidade de revogação da RDC 13-2004. conforme decreto 10139 (obsoleta) ” *sic*;
- “d) bens ou produtos sob suspeita de comprometimento do padrão e identidade e qualidade, ou em situações emergenciais e provisórias, por medidas relacionadas ao contexto sanitário e epidemiológico internacional. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 208, de 5 de janeiro de 2018): Sugerimos a revisão do item d, aparentemente é interpretativo dando a entender que o texto destacado se aplica em duas possibilidades e não que o produto sempre tenha que ser relacionado ao contexto sanitário e epidemiológico” *sic*;
- “Falta de objetividade e clareza na contextualização da cláusulas. Regras diferentes de acordo com cada estado no Brasil e com país de origem” *sic*.

2.29 CAPÍTULO XXX – PRODUTOS DESTINADOS A ABASTECIMENTO INICIAL E REPOSIÇÃO DE ENFERMARIA, FARMÁCIA OU CONJUNTO MÉDICO DE BORDO OU A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS INTERNOS DE VEÍCULOS TERRESTRES QUE OPEREM TRANSPORTE COLETIVO INTERNACIONAL DE PASSAGEIROS, OU DE EMBARCAÇÕES E AERONAVES

Dentre os 85 participantes, 9% consideraram que o Capítulo XXX – Produtos Destinados a Abastecimento Inicial e Reposição de Enfermaria, Farmácia ou Conjunto Médico de Bordo ou a Prestação de Serviços Internos de Veículos Terrestres que Operem Transporte Coletivo Internacional de Passageiros, ou de Embarcações e Aeronaves necessita de revisão.

Já quando questionados sobre que tipo de problema os respondentes (9%, 8) enfrentaram ao aplicar o disposto no Capítulo XXX, foram indicados os seguintes empecilhos com suas respectivas proporções (lembrando que a pergunta permitiu a escolha de mais de um problema):

<p>Necessidade de revisão do CAPÍTULO XXX – PRODUTOS DESTINADOS A ABASTECIMENTO INICIAL E REPOSIÇÃO DE ENFERMARIA, FARMÁCIA OU CONJUNTO MÉDICO DE BORDO OU A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS INTERNOS DE VEÍCULOS TERRESTRES QUE OPEREM TRANSPORTE COLETIVO INTERNACIONAL DE PASSAGEIROS, OU DE EMBARCAÇÕES E AERONAVES</p>	PROBLEMA(S) INDICADO(S)	TOTAL DE 8 RESPONDENTES
	<p>Lacuna regulatória (ausência de alguma condição que deveria ser incluída na norma)</p>	4 (50%)
	<p>Regra excessiva, desnecessária ou desproporcional (necessidade de alteração ou supressão)</p>	4 (50%)
	<p>Inadequação da regra (imprecisão ou incoerência, com necessidade de alteração ou supressão)</p>	2 (25%)
	<p>Divergência com outro ato normativo (conflito com regras estabelecidas pela própria Anvisa ou por outro órgão anuente)</p>	0 (0%)

Ao serem solicitados a relatar o problema relacionado ao disposto no Capítulo XXX e, se houvesse, sua sugestão de melhoria, as contribuições abaixo foram recebidas:

- “Acho o Capítulo XXX confuso e não entendo a lógica usada para estabelecer os critérios conforme bandeira do meio de transporte. Sugestão: discutir o capítulo e reescrever o Capítulo para dar mais clareza e coerência à norma” *sic*;
- “Avaliar as seções, pois aparentam incoerentes entre si, e é importante deixar clara a documentação necessária a ser avaliada para a compreensão da nacionalidade da embarcação, caso se mantenha a necessidade de distinção regulatória quanto à origem da embarcação. Em

especial, prever maior clareza nos casos de produtos sujeitos a controle especial (considerando divergência entre as seções) ” sic;

- “Seguem as sugestões: i. Itens 6, 8, 8.1 e 10: indicar a utilização dos formulários no Módulo LPCO, bem como o Portal Único, de uma forma geral, ao invés do SISCOMEX; ii. No caso dos itens 6.1 e 10.1, as informações necessárias são apenas obtidas realmente no momento do processo de importação. Os dados de a) a d) estarão disponíveis no Módulo CCT, que, por sua vez, migrarão para a DUIMP, vinculada ao LPCO, através do Conhecimento de Carga” sic;
- “Sugiro juntar os tipos de bandeiras. Cada item pede uma coisa diferente” sic.

2.30 CAPÍTULO XXXI – TRANSPORTE, MOVIMENTAÇÃO E ARMAZENAGEM DE BENS E PRODUTOS IMPORTADOS

Dentre os 85 participantes, 13% consideraram que o Capítulo XXXI – Transporte, Movimentação e Armazenagem de Bens e Produtos Importados necessita de revisão.

Já quando questionados sobre que tipo de problema os respondentes (13%, 11) enfrentaram ao aplicar o disposto no Capítulo XXXI, foram indicados os seguintes empecilhos com suas respectivas proporções (lembrando que a pergunta permitiu a escolha de mais de um problema):

Necessidade de revisão do CAPÍTULO XXXI – TRANSPORTE, MOVIMENTAÇÃO E ARMAZENAGEM DE BENS E PRODUTOS IMPORTADOS	PROBLEMA(S) INDICADO(S)	TOTAL DE 11 RESPONDENTES
	Lacuna regulatória (ausência de alguma condição que deveria ser incluída na norma)	6 (55%)
	Regra excessiva, desnecessária ou desproporcional (necessidade de alteração ou supressão)	5 (45%)
	Inadequação da regra (imprecisão ou incoerência, com necessidade de alteração ou supressão)	3 (27%)
	Divergência com outro ato normativo (conflito com regras estabelecidas pela própria Anvisa ou por outro órgão anuente)	5 (45%)

Ao serem solicitados a relatar o problema relacionado ao disposto no Capítulo XXXI e, se houvesse, sua sugestão de melhoria, as contribuições abaixo foram recebidas:

- “As oportunidades mapeadas para este Capítulo são diversificadas, incluindo a adaptação dos procedimentos ao Novo Processo de Importação: i. No item 4, não será necessária a comunicação à Secretaria da Receita Federal, considerando o ‘Canal único’ no Módulo DUIMP. ii. Os itens 7 e 8 devem prever que, quando os Transportadores Internacionais manifestarem a carga através

do Módulo CCT, independentemente do modal, será dispensada a apresentação dos documentos citados. iii. O trânsito aduaneiro, conforme previsto em legislação aduaneira, pode ter como beneficiário a Transportadora Internacional. Essa transportadora pode contratar uma transportadora nacional que não possui AFE e o Importador não ficar sabendo ou até mesmo movimentar essa carga para um recinto aduaneiro que também não possua AFE. Nesses casos, o Importador pode ser multado e ou carga ficar retida por ações não sejam da própria responsabilidade. a. Nesse caso, duas sugestões foram preparadas: exista aplicação de penalidade diretamente aos transportadores internacionais, quando esses forem os Beneficiários do trânsito aduaneiro; impedir no Portal Único a movimentação para recintos aduaneiros e a utilização de transportadores nacionais que não possuam a devida autorização sanitária. iv. No item 6, a expressão ‘quando couber’ gera problemas ao Setor Privado, visto que fiscais sanitários exigem essas informações no Conhecimento de Carga quando não é o caso. Uma das possíveis causas-raízes desse tipo de solicitação é a falta de esclarecimento sobre quais são as situações em que é passível a inserção dos dados de ‘condições ambientes para transporte e armazenagem’, bem como citar as legislações sanitárias pertinentes. a. Observação: mesmo com a apresentação dos testes de estresse e as indicações do fabricante, que são informações prestadas à ANVISA e o órgão possui ciência sobre a questão da temperatura de transporte, os fiscais sanitários podem colocar exigências devido ao ‘desacordo’ entre o relatório de temperatura do transporte e o relatório de temperatura da armazenagem. Destaca-se que, com alta probabilidade, os dois serão distintos, por ser uma característica do processo, e não é necessariamente um problema logístico” *sic*;

- “As regras de transporte , armazenagem, deveriam ser as mesmas vigentes para o SNVS. Armazenagem em PAF é regulada pela RDC 346/2002. Movimentação de carga não seria escopo desta norma” *sic*;
- “Falta de objetividade e clareza na contextualização da cláusulas. Regras diferentes de acordo com cada estado no Brasil e com país de origem” *sic*;
- “inspeção desde a area alfandegada ate destino final para verificação das condições físicas (temperatura, umidade, higiene) dos produtos ou medicamentos para indústria laboratorial/farmacêutica bem como seus meios de transportes. O transitio destes produtos entre unidades federadas é competência da união. (Lei 6.360/76 Arts 69, I e 70) ” *sic*;
- “Necessária clareza quanto ao entendimento de que produtos importados sobre admissão temporária devem ser devolvidos e não destruídos em território nacional ou então deixar claro os critérios que são aceitos em caso de mudança de destinação, pois há a questão financeira para o importador, mas há também a questão ambiental para o território nacional” *sic*;
- “SUGERIMOS ALINHAR AOS REQUISITOS PREVISTOS EM NORMA ESPECÍFICA SOBRE TRANSPORTE E ARMAZENAGEM” *sic*.

2.31 CAPÍTULO XXXII – BENS OU PRODUTOS EXPORTADOS PRODUZIDOS NO TERRITÓRIO NACIONAL E RETORNADOS

Dentre os 85 participantes, 8% consideraram que o Capítulo XXXII – Bens ou Produtos Exportados Produzidos no Território Nacional e Retornados necessita de revisão.

Já quando questionados sobre que tipo de problema os respondentes (8%, 7) enfrentaram ao aplicar o disposto no Capítulo XXXII, foram indicados os seguintes empecilhos com suas respectivas proporções (lembrando que a pergunta permitiu a escolha de mais de um problema):

Necessidade de revisão do CAPÍTULO XXXII – BENS OU PRODUTOS EXPORTADOS PRODUZIDOS NO TERRITÓRIO NACIONAL E RETORNADOS	PROBLEMA(S) INDICADO(S)	TOTAL DE 7 RESPONDENTES
	Lacuna regulatória (ausência de alguma condição que deveria ser incluída na norma)	2 (29%)
	Regra excessiva, desnecessária ou desproporcional (necessidade de alteração ou supressão)	2 (29%)
	Inadequação da regra (imprecisão ou incoerência, com necessidade de alteração ou supressão)	4 (57%)
	Divergência com outro ato normativo (conflito com regras estabelecidas pela própria Anvisa ou por outro órgão anuente)	0 (0%)

Ao serem solicitados a relatar o problema relacionado ao disposto no Capítulo XXXII e, se houvesse, sua sugestão de melhoria, as contribuições abaixo foram recebidas:

- “1) Na prática, o anuente tem dificuldade em identificar que o produto é oriundo de retorno. Sugestão: incluir a previsão de que o importador deve apresentar documentação que comprove que é retorno. 2) Na norma, não está claro quem deve assinar o Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR). Anuentes relatam que existem TGR assinados pelo despachante. Sugestão: definir claramente na norma quem deve assinar o TGR. Pensar também na possibilidade de incluir um modelo de TGR, que atualmente só está disponível no portal da Anvisa.” *sic*;
- “i. Não raramente, é entendido por fiscais sanitários que essa mercadoria é ‘usada’. Entretanto, a carga não foi utilizada na origem, visto que a mesma nem mesmo saiu do recinto aduaneiro no país de destino. a. Sugestão: incluir um esclarecimento de que, caso o material não seja nacionalizado no país de destino, a carga está retornando nas mesmas condições que saiu” *sic*;
- “i. Não raramente, é entendido por fiscais sanitários que essa mercadoria é ‘usada’. Entretanto, a carga não foi utilizada na origem, visto que a mesma nem mesmo saiu do recinto aduaneiro no país de destino. a. Sugestão: incluir um esclarecimento de que, caso o material não seja nacionalizado no país de destino, a carga está retornando nas mesmas condições que saiu ii. Existe uma situação não prevista no Capítulo: o retorno de amostra de lotes exportados. Essa amostra não é um rechaço de mercadoria, como indicado no item 1.1. A mesma foi retirada no destino para algum fim, como: controle de qualidade; validação de transporte; trâmite obrigatório do país de destino. iii. Com o advento dos atributos e do Portal Único, integrando inclusive exportação (Declaração Única de Exportação) e importação (DUIMP), torna-se possível a alteração de procedimentos, simplificando-os. Dessa maneira, é possível que o procedimento sobre o retorno de bens produzidos nacionalmente e retornados esteja baseado em: atributos e gestão de riscos. Ou seja, não seja obrigatório o licenciamento junto à ANVISA. Isso não quer dizer que a fiscalização sanitária deixará de atuar, mas realizará a fiscalização baseada em riscos (NCM, empresa exportadora, destino / origem, entre outros). a. Atributos podem ser

estruturados, se for o caso, em relação ‘as informações referentes ao retorno e à destinação do bem ou produto’ e o laudo poderia ser anexado diretamente na DUIMP, se exigido pela fiscalização sanitária.” *sic*;

- “Já avaliei alguns processos de remessa expressa com a finalidade de Retorno de Exportação. Ex.: suplemento produzido no Brasil enviado a um parente no exterior e que por algum motivo, voltou. Isso vira uma importação? Pois os processos que recebemos são de importação/remessa expressa. Também não são LI, conforme preconiza o item 1 do CAPÍTULO XXXII - BENS OU PRODUTOS EXPORTADOS PRODUZIDOS NO TERRITÓRIO NACIONAL E RETORNADOS. Esse assunto sempre gerou dúvida entre os fiscais e outra dúvida que tivemos é o que se exigir nesses casos, por exemplo: 1- processo original da petição de exportação?, 2. comprovação da anuência do produto pela Anvisa de Guarulhos para a exportação ser realizada? (quando o processo entrou por GRU, mas sairá por Viracopos); 3. esclarecer o(s) motivo(s) do porque o processo teve retorno de exportação e porque está voltando por Viracopos? etc.... Outra questão é em relação ao desmembramento de carga de remessa expressa que também poderia ser detalhado nesse capítulo (já que uma parte da carga retorna à origem) ou então num Guia de Perguntas e Respostas da 81, algo assim. Vou colocar aqui um exemplo de exigência que já fiz a respeito disso: ANVISA/PVPAF-CAMPINAS, em 15/04/2021. Esta Anvisa solicita o desmembramento do presente rastreio, tendo em vista que estão sendo importados, segundo a Invoice, 04 (quatro) unidades de suplemento a base de vitamina C juntamente com 01 (um) suplemento de pregnenolona, cuja importação deste é proibida, com base na RESOLUÇÃO-RE n. 685, de 21 de março de 2018: ‘Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a proibição da importação, fabricação, distribuição, comercialização, manipulação e uso do insumo farmacêutico PREGNENOLONA, por não ter sua eficácia terapêutica avaliada e aprovada por esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária.’ Desse modo, esta Anvisa solicita que seja desmembrado o presente rastreio de forma que o rastreio original possa ser desembaraçado (relativo às quatro unidades importadas dos suplementos a base de vitamina C) e o novo rastreio desmembrado seja objeto de devolução à origem (relativo à uma unidade do suplemento de pregnenolona) gerando dois processos administrativos independentes no Datavisa” *sic*.

2.32 CAPÍTULO XXXIII – DEVOUÇÃO/RECHAÇO DE BEM OU PRODUTO IMPORTADO INTERDITADO

Dentre os 85 participantes, 14% consideraram que o Capítulo XXXIII – Devolução/Rechaço de Bem ou Produto Importado Interditado necessita de revisão.

Já quando questionados sobre que tipo de problema os respondentes (14%, 12) enfrentaram ao aplicar o disposto no Capítulo XXXIII, foram indicados os seguintes empecilhos com suas respectivas proporções (lembrando que a pergunta permitiu a escolha de mais de um problema):

Ao serem solicitados a relatar o problema relacionado ao disposto no Capítulo XXXIII e, se houvesse, sua sugestão de melhoria, as contribuições abaixo foram recebidas:

- “3. O importador deverá apresentar o respectivo comprovante de devolução da mercadoria ao exterior à autoridade sanitária em exercício no local de desembarço aduaneiro, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis a contar da remessa do bem ou produto. Neste caso a sugestão é para que o prazo seja estendido em por motivo de forças maiores (Greve, Crises Sanitárias, logística etc) , ou seja, 30 dias” *sic*;

Necessidade de revisão do CAPÍTULO XXXIII – DEVOLUÇÃO/RECHAÇO DE BEM OU PRODUTO IMPORTADO INTERDITADO	PROBLEMA(S) INDICADO(S)	TOTAL DE 12 RESPONDENTES
	Lacuna regulatória (ausência de alguma condição que deveria ser incluída na norma)	5 (42%)
	Regra excessiva, desnecessária ou desproporcional (necessidade de alteração ou supressão)	8 (67%)
	Inadequação da regra (imprecisão ou incoerência, com necessidade de alteração ou supressão)	4 (33%)
	Divergência com outro ato normativo (conflito com regras estabelecidas pela própria Anvisa ou por outro órgão anuente)	1 (8%)

- “As oportunidades mapeadas em relação a esse capítulo estão listadas abaixo:
 - A RDC deve prever a utilização do Portal Único, mais especificamente da DU-E, para a realização desse procedimento. Com a utilização dessa declaração aduaneira, então, o item 3, de apresentação do ‘comprovante de devolução’, pode ser dispensado, visto que a ANVISA poderia acompanhar o status da devolução ao exterior.
 - A legislação indica sobre o indeferimento da Licença de Importação, entretanto não existe um prazo para a lavração do Termo de Interdição. Consequentemente, a mercadoria fica parada, incorrendo armazenagem, sem a possibilidade de efetiva medidas (devolução ao exterior ou destruição) em relação à mesma.
 - Em casos de cargas interditas, é comum as autuações sanitárias. Entretanto, essas autuações por parte da ANVISA podem chegar com um tempo distendido, como 1 ano posterior ao evento. Essa demora acaba por ser um problema às empresas importadoras, que ficam à espera da notificação oficial para tomar a decisão sobre o pagamento da multa ou do recurso administrativo.
 - Apesar de não estar definido em legislação, na prática, existem situações em que a devolução da mercadoria ao exterior não é autorizada, mesmo que o fornecedor internacional tenha aceitado formalmente a devolução da carga. Dessa maneira, esclarecer: se todas as situações são passíveis de devolução; em caso negativo, especificar em quais casos a destruição (ou outra destinação) será obrigatória.
 - Sugere-se que a Lei 13.097/15, em que indica a necessidade da destinação pelo importador num prazo de 30 dias a contar da decisão do órgão interveniente de comércio exterior, seja citada como legislação pertinente neste capítulo” *sic*;
- “Necessidade da presença do fiscal da Anvisa para destruição de mercadorias deveria ser suprimida. Atualmente, nem os fiscais da receita acompanham a destruição de cargas. A empresa deveria ser responsabilizada pela destruição com obrigatoriedade de apresentação de comprovante de destruição pela empresa contratada à autoridade sanitária, ao final do processo. O documento pode ser inserido diretamente no processo Siscomex e verificado pelo fiscal anuente” *sic*;
- “Prevê manifestação da autoridade em exercício no local de importação. Isso é inexacto” *sic*;

- “Seção II - Admissão Temporária: Inclusão do texto /procedimento da RDC 13/2004 para os casos de Admissão Temporária para utilização em Congresso quando o produto / equipamento não tenha Registro ANVISA” *sic*;
- “Sugestão: fim da exigência de manifestação da autoridade sanitária para de devolução parcial ou total ao exterior, de bens ou produtos sob vigilância sanitária importados, sob apreensão ou interdição, em função do não cumprimento das exigências sanitárias dispostas neste Regulamento ou em outros diplomas legais sanitários em vigência. Incoerente a necessidade de permissão de saída de produto para o qual não foi autorizada a entrada” *sic*.

2.33 CAPÍTULO XXXIV – RETORNO DE BEM OU PRODUTO EXPORTADO PARA FINS DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇO OU CONSERTO OU REPARO OU RESTAURAÇÃO NO EXTERIOR

Dentre os 85 participantes, 7% consideraram que o Capítulo XXXIV – Retorno de Bem ou Produto Exportado para Fins de Prestação de Serviço ou Conserto ou Reparo ou Restauração no Exterior necessita de revisão.

Já quando questionados sobre que tipo de problema os respondentes (7%, 6) enfrentaram ao aplicar o disposto no Capítulo XXXIV, foram indicados os seguintes empecilhos com suas respectivas proporções (lembrando que a pergunta permitiu a escolha de mais de um problema):

Necessidade de revisão do CAPÍTULO XXXIV – RETORNO DE BEM OU PRODUTO EXPORTADO PARA FINS DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇO OU CONSERTO OU REPARO OU RESTAURAÇÃO NO EXTERIOR	PROBLEMA(S) INDICADO(S)	TOTAL DE 6 RESPONDENTES
	Lacuna regulatória (ausência de alguma condição que deveria ser incluída na norma)	5 (83%)
	Regra excessiva, desnecessária ou desproporcional (necessidade de alteração ou supressão)	3 (50%)
	Inadequação da regra (imprecisão ou incoerência, com necessidade de alteração ou supressão)	1 (17%)
	Divergência com outro ato normativo (conflito com regras estabelecidas pela própria Anvisa ou por outro órgão anuente)	0 (0%)

Ao serem solicitados a relatar o problema relacionado ao disposto no Capítulo XXXIV e, se houvesse, sua sugestão de melhoria, as contribuições abaixo foram recebidas:

- “Adaptar a ‘solicitação de liberação’ a um formulário LPCO, que contenha como um campo estruturado o número da DU-E. Os demais documentos estão dispensados de apresentação,

visto que a ANVISA possuirá acesso às informações da declaração, quando o LPCO estiver vinculado, e, obrigatoriamente, a DU-E dispõe das Notas Fiscais mencionadas. • Deve-se esclarecer neste Capítulo, conforme mencionado em sugestões anteriores, que bens exportados temporariamente não devem ser considerados como ‘material usado’. a. Observação: existe uma pergunta frequente que esclarece esse ponto e é sugerida a internalização à RDC.” sic.

2.34 CAPÍTULO XXXVI – DAS PENALIDADES E RESTRIÇÕES

Dentre os 85 participantes, 11% consideraram que o Capítulo XXXVI – Das Penalidades e Restrições necessita de revisão.

Já quando questionados sobre que tipo de problema os respondentes (11%, 9) enfrentaram ao aplicar o disposto no Capítulo XXXVI, foram indicados os seguintes empecilhos com suas respectivas proporções (lembrando que a pergunta permitiu a escolha de mais de um problema):

Necessidade de revisão do CAPÍTULO XXXVI – DAS PENALIDADES E RESTRIÇÕES	PROBLEMA(S) INDICADO(S)	TOTAL DE 9 RESPONDENTES
	Lacuna regulatória (ausência de alguma condição que deveria ser incluída na norma)	6 (67%)
	Regra excessiva, desnecessária ou desproporcional (necessidade de alteração ou supressão)	4 (44%)
	Inadequação da regra (imprecisão ou incoerência, com necessidade de alteração ou supressão)	0 (0%)
	Divergência com outro ato normativo (conflito com regras estabelecidas pela própria Anvisa ou por outro órgão anuente)	0 (0%)

Ao serem solicitados a relatar o problema relacionado ao disposto no Capítulo XXXVI e, se houvesse, sua sugestão de melhoria, as contribuições abaixo foram recebidas:

- “O presente Capítulo se apresenta com uma oportunidade generalizada: a não especificação das penalidades. Conforme pode ser observado nas legislações aduaneiras, com destaque ao Decreto 6759/09, e no Código Tributário Nacional, as penalidades estão definidas de modo claro. i. A sugestão, portanto, está nessa linha: a definição das penalidades sanitárias. ii. De modo complementar, definir ‘penalidades administrativas’. As mesmas devem ter um cunho distinto das penalidades sanitárias, visto que os ‘fatos geradores’ e os ‘impactos ocasionados’ são diferentes. iii. As penalidades devem possuir gradações e tetos. iv. Conforme indicado no Artigo 1, item g), do Acordo de Facilitação de Comércio, todas as informações relacionadas a penalidades relacionadas aos processos de comércio exterior devem ser descritas e de fácil

acesso a todos os interessados. O artigo 6, seção 3, também deve ser levado em consideração no momento da elaboração mais específica das penalidades a serem impostas aos importadores, despachantes, transportadores e recintos aduaneiros. • O indeferimento sumário, frequentemente, ocorre devido à falta de algum dado ou pela ausência de um documento. Esse indeferimento não permite possíveis esclarecimentos por parte do representante legal. Destaca-se que, pelo processo ser extremamente manual, com diversas etapas e a utilização de múltiplos sistemas, o representante pode acabar se equivocando, em uma falha humana. i. Sugestão: o indeferimento sumário não deve ser autorizado se for decorrente da falta de um documento ou informação passível de retificação e cumprimento de exigência. Esses dois cenários não impactam diretamente à saúde e à vigilância sanitária num primeiro momento” *sic*;

- “conforme já sugerido no Capítulo XV, incluir as seguintes possibilidades para liberação mediante termo de guarda: Seção III: - Sugerimos a inclusão da possibilidade de liberação mediante termo de Guarda para problemas que sejam solucionáveis no Brasil, com isso entendemos que haverá diminuição de custos e tempo, evitando a devolução da carga para o exterior apenas para alguma adequação simples. - Sugerimos inclusão da possibilidade de liberação mediante termo de guarda dos produtos interditados para destruição dos mesmos no Brasil. Hoje há necessidade de devolver a carga ao exportador, o que, além de ocasionar um custo, gera um problema para o fabricante/exportador (no exterior), pois há dificuldade no recebimento desses produtos em retorno;” *sic*;
- “iv. Conforme indicado no Artigo 1, item g), do Acordo de Facilitação de Comércio, todas as informações relacionadas a penalidades relacionadas aos processos de comércio exterior devem ser descritas e de fácil acesso a todos os interessados. O artigo 6, seção 3, também deve ser levado em consideração no momento da elaboração mais específica das penalidades a serem impostas aos importadores, despachantes, transportadores e recintos aduaneiros.” *sic*;
- “PROPOSTA DE ALTERAÇÃO: Ampliação do termo de guarda. JUSTIFICATIVA: Possibilidade de gerar pendência sanitária considerando cada tipo de situação para outros tipos de importação além de biológicos.” *sic*;
- “Seção III - Da Guarda ou Responsabilidade - Incluir a informação de um Termo de Guarda mais abrangente para qualquer tipo de problema, de forma a diminuir os custos e os prazos. Solicitar a inclusão da liberação dos produtos interditados para destruição dos produtos no Brasil. Atualmente as empresas são obrigadas a devolver a carga ao exportador, o que, além de gerar custos adicionais, é um problema para os exportadores, pois eles têm dificuldades em receber os produtos de volta (devolução)” *sic*.

2.35 CAPÍTULO XXXVII – DISPOSIÇÕES FINAIS

Dentre os 85 participantes, 14% consideraram que o Capítulo XXXVII – Disposições Finais necessita de revisão.

Já quando questionados sobre que tipo de problema os respondentes (14%, 12) enfrentaram ao aplicar o disposto no Capítulo XXXVII, foram indicados os seguintes empecilhos com suas respectivas proporções (lembrando que a pergunta permitiu a escolha de mais de um problema):

Ao serem solicitados a relatar o problema relacionado ao disposto no Capítulo XXXVII e, se houvesse, sua sugestão de melhoria, as contribuições abaixo foram recebidas:

Necessidade de revisão do CAPÍTULO XXXVII – DISPOSIÇÕES FINAIS	PROBLEMA(S) INDICADO(S)	TOTAL DE 9 RESPONDENTES
	Lacuna regulatória (ausência de alguma condição que deveria ser incluída na norma)	9 (75%)
	Regra excessiva, desnecessária ou desproporcional (necessidade de alteração ou supressão)	3 (25%)
	Inadequação da regra (imprecisão ou incoerência, com necessidade de alteração ou supressão)	4 (33%)
	Divergência com outro ato normativo (conflito com regras estabelecidas pela própria Anvisa ou por outro órgão anuente)	3 (0%)

- “Capítulo XXXVII, Itens 2 e 2.1 - Definir o escopo da importação não sujeita à intervenção sanitária, esclarecendo quais grandes grupos entram por esse Capítulo (Produtos não passíveis de regularização no SNVS / Produtos passíveis de regularização mas com finalidade não sujeita à intervenção sanitária) - Alinhamento com o art. 30 da RDC n. 74/2016, art. 5º do Decreto n. 10.278/2020 e Lei n. 14.129/2021 – tornar obrigatório o uso de assinatura digital no Termo de Responsabilidade” *sic*;
- “COMENTÁRIOS: I - Esclarecer regras para importação de Material de Embalagem destinado a medicamentos e se as análises destas importações se manterão dentro das normas deste capítulo, incluindo a necessidade de apresentação de Termo de Responsabilidade. II - Deixar claro no Item 2 quais são os produtos aplicáveis a apresentação do termo de responsabilidade do CAPÍTULO XXXVIII - TERMO DE RESPONSABILIDADE IMPORTAÇÃO NÃO SUJEITA À INTERVENÇÃO SANITÁRIA DAANVISA. III - Deixar claro no Item 2 qual termo deve ser usado para padrão de referência quando controlado pela portaria 344. JUSTIFICATIVA: I - Discriminar quais padrões de referência, embalagem, excipientes ou outros materias que entrariam nessa classificação. II - Não fica claro na norma qual o termo mais adequado para padrões de referências constantes na portaria 344 que serão empregados apenas para desenvolvimento de metodologia analítica.” *sic*;
- “Duas oportunidades com diferentes essências foram mapeadas em relação a este Capítulo, sendo que a primeira poderia ser aplicável a mais Capítulos: • Interpretações distintas entre fiscais sanitários: a Licença de Importação (LI) é deferida com base em uma interpretação; na próxima operação, o representante legal menciona o deferimento da licença anterior, mas, apesar disso, é passível de indeferimento, sendo o mesmo produto do mesmo fabricante que está sendo importado. Essa situação, além de deflagrar falta de harmonia dentro do próprio órgão, deflagra uma imprevisibilidade para os importadores. • Apesar de ser mencionado na RDC que esses casos são ‘parametrizados’ como deferimento automático, na prática, não é isso o observado. Inclusive, exigências são colocadas por fiscais sanitários, principalmente para partes, peças e acessórios de equipamentos. a. Sugestão: com o advento dos atributos, pode-se pensar na inclusão de campos estruturados no Módulo Catálogo e no Módulo DUIMP que, automaticamente, não solicitem a anuência da ANVISA. Em caso de suspeita de desvio, o

gerenciamento de riscos conjunto (Receita Federal e ANVISA) pode alertar a autoridade sanitária para possíveis fiscalizações durante a Janela Única de Verificação” *sic*;

- “Esclarecer se os tipos de processo permanecerão sendo analisados com enquadramento neste capítulo ou determinar especificações em outros capítulos: - Produtos importados com fins exclusivos de exportação (AFFEE / AFEX) - Material de embalagem de medicamentos Incluir orientações dispostas na Nota Técnica 23/2020 sobre partes e Acessórios / Peças para equipamentos médicos” *sic*;
- “falta de clareza e precisão das mercadorias e finalidades que se enquadram na situação prevista no item 2 desse capítulo” *sic*;
- “Sugerimos: Esclarecer se os tipos de processo permanecerão sendo analisados com enquadramento neste capítulo ou determinar especificações em outros capítulos: - Produtos importados com fins exclusivos de exportação (AFFEE / AFEX) - Material de embalagem de medicamentos Incluir orientações dispostas na Nota Técnica 23/2020 sobre partes e Acessórios / Peças para equipamentos médicos” *sic*;
- “Tratando-se do CAP XXXVII - ITEM 2: A importação com finalidade declarada pelo importador, não sujeita a intervenção sanitária da ANVISA, cuja classificação tarifária NCM integre a listagem e os procedimentos previstos no CAP XXXIX deste regulamento, deverá ter o deferimento do Licenciamento de Importação exercido em consonância com a autoridade da ANVISA. Gostaríamos de sugerir que os destaques das NCMs fossem atualizados, para evitar que tivéssemos que usar um destaque errado p/ forçar o registro da LI e a solicitação de anuência da ANVISA. Veja o exemplo abaixo da NCM 3822.00.90.: A Portaria SECEX 23/2011 informa que para verificar a necessidade de Licenciamento de Importação e seu órgão anuente, deve-se consultar o tratamento administrativo no SISCOMEX. A saber, os reagentes RUO (Research Use Only), como são identificados insumos e reagentes em fase de desenvolvimento e pesquisa laboratorial, utilizados em metodologias in house — desenvolvidas internamente pelos laboratórios anteriormente, são regidos pelas Regulamentações: RDC 302 de 2005, art 2º, item III da RDC 36/15 e NT CONJUNTA 001/2016 GEVIT/GGTPS/ANVISA GRECS/GGTES/ ANVISA A NCM usada é 3822.00.90. Com o advento da publicação da revisão da TEC (Resolução Gecex nº 272/2021, a partir de 1º/04/22), criou-se um destaque para ANVISA, informando que devemos indicar para esta autoridade sanitária apenas quando se encaixar no item 003. Texto descritivo do destaque: 003 ‘Para uso na saúde humana, exceto rotulados como RUO’. Desta forma, estaríamos dispensados de anuência ANVISA nestas importações. Caso contrário, seríamos obrigados à informar um destaque de ‘NÃO RUO’ e descrever que é um RUO. Como é sabido, não é exigido registro ANVISA para reagentes RUO, contudo na RDC 81/08 (alterada pela RDC 208/2018), em seu Capítulo XXXVIII, teríamos a anuência de importação não sujeita a intervenção sanitária, procedimento realizado até a publicação da revisão das NCMs” *sic*.

2.36 CAPÍTULO XXXVIII – TERMO DE RESPONSABILIDADE IMPORTAÇÃO NÃO SUJEITA À INTERVENÇÃO SANITÁRIA DA ANVISA

Dentre os 85 participantes, 9% consideraram que o Capítulo XXXVIII – Termo de Responsabilidade Importação Não Sujeita à Intervenção Sanitária da Anvisa necessita de revisão.

Já quando questionados sobre que tipo de problema os respondentes (9%, 8) enfrentaram ao aplicar o disposto no Capítulo XXXVIII, foram indicados os seguintes empecilhos com suas respectivas proporções (lembrando que a pergunta permitiu a escolha de mais de um problema):

<p>Necessidade de revisão do CAPÍTULO XXXVIII – TERMO DE RESPONSABILIDADE IMPORTAÇÃO NÃO SUJEITA À INTERVENÇÃO SANITÁRIA DA ANVISA</p>	PROBLEMA(S) INDICADO(S)	TOTAL DE 8 RESPONDENTES
	<p>Lacuna regulatória (ausência de alguma condição que deveria ser incluída na norma)</p>	3 (38%)
	<p>Regra excessiva, desnecessária ou desproporcional (necessidade de alteração ou supressão)</p>	3 (38%)
	<p>Inadequação da regra (imprecisão ou incoerência, com necessidade de alteração ou supressão)</p>	1 (13%)
	<p>Divergência com outro ato normativo (conflito com regras estabelecidas pela própria Anvisa ou por outro órgão anuente)</p>	0 (0%)

Ao serem solicitados a relatar o problema relacionado ao disposto no Capítulo XXXVIII e, se houvesse, sua sugestão de melhoria, as contribuições abaixo foram recebidas:

- “A ausência do número do LI no TR prejudica a rastreabilidade do produto. O TR, assim como a DDR, deveria ser atrelado ao processo de importação específico. Sugestão: incluir a obrigatoriedade de inserir o número do processo de importação no TR. Em todos os documentos feitos pelo importador (DDR, TR, Declarações, TGR etc.) deixar claro que as assinaturas devem ser digitais.” *sic*;
- “Gostaríamos de solicitar revisão nos parâmetros que determinam a exigência de apresentar à ANVISA um Termo de Responsabilidade para a importação NÃO sujeita à intervenção sanitária da ANVISA. Esse Capítulo soa contraditório á 1a leitura e, gostaríamos de exemplificar com a importação de produtos plásticos ligados a atividade laboratorial geral e, portanto, dispensados da necessidade de registro ANVISA. A NCM utilizada é a 3926.90.40 - Artigos de laboratório ou de farmácia e, o código utilizado p/ protocolizar a LI é: 9818 - Fiscalização Sanitária na importação de mercadoria com finalidade não sujeita à anuência da Anvisa, mas cuja descrição figura na listagem de NCM/SH prevista na legislação sanitária. O Termo apresentado é CAP XXXVIII que tbém informa que a importação NÃO é sujeita à intervenção sanitária da ANVISA. Sendo assim, gostaríamos de verificar a necessidade de acionar à ANVISA p/ anuir uma importação para qual é repetidamente negado à intervenção da ANVISA” *sic*;
- “PROPOSTA DE ALTERAÇÃO: Os abaixo-assinados assumem a responsabilidade sanitária, pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente decorrente da alteração da finalidade de ingresso do produto no território nacional.
RESPONSÁVEL
TÉCNICO OU REPRESENTANTE LEGAL CR No. JUSTIFICATIVA: Alinhar assinaturas aplicáveis entre termo e texto, deixar OU em ambos os locais” *sic*;
- “Sugestão de acrescentar na redação do Termo de Responsabilidade, na quarta coluna, número de lote OU DATA DE PARTIDA, visto que nem todas as amostras tem número de lote” *sic*.

2.37 CAPÍTULO XXXIX – PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS PARA ENQUADRAMENTO DOS PRODUTOS JUNTO AO SISTEMA INTEGRADO DE COMÉRCIO EXTERIOR

Dentre os 85 participantes, 29% consideraram que o Capítulo XXXIX – Procedimentos Administrativos para Enquadramento dos Produtos Junto ao Sistema Integrado de Comércio Exterior necessita de revisão.

Já quando questionados sobre que tipo de problema os respondentes (29%, 25) enfrentaram ao aplicar o disposto no Capítulo XXXIX, foram indicados os seguintes empecilhos com suas respectivas proporções (lembrando que a pergunta permitiu a escolha de mais de um problema):

Necessidade de revisão do CAPÍTULO XXXIX – PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS PARA ENQUADRAMENTO DOS PRODUTOS JUNTO AO SISTEMA INTEGRADO DE COMÉRCIO EXTERIOR	PROBLEMA(S) INDICADO(S)	TOTAL DE 25 RESPONDENTES
	Lacuna regulatória (ausência de alguma condição que deveria ser incluída na norma)	11 (44%)
	Regra excessiva, desnecessária ou desproporcional (necessidade de alteração ou supressão)	13 (52%)
	Inadequação da regra (imprecisão ou incoerência, com necessidade de alteração ou supressão)	8 (32%)
	Divergência com outro ato normativo (conflito com regras estabelecidas pela própria Anvisa ou por outro órgão anuente)	6 (24%)

Ao serem solicitados a relatar o problema relacionado ao disposto no Capítulo XXXIX e, se houvesse, sua sugestão de melhoria, as contribuições abaixo foram recebidas:

- “1) No caso do transporte marítimo o BL não é verificável (problemas de falsificação e ilegibilidade) e traz poucas informações sobre a carga. O mercante é verificável pelo sistema (<https://www.mercante.transportes.gov.br/g33159MT/jsp/logon.jsp>), é completo e rastreia a carga até o recinto armazenador, podendo dispensar inclusive a averbação de presença de carga pelo terminal. No modal aéreo, o MANTRA também está sendo substituído no controle de cargas pela RFB e seria uma oportunidade de modernizar a análise da Anvisa. Sugestão: em todos os procedimentos deste Capítulo, substituir o ‘Conhecimento de Carga Embarcada’ por ‘Conhecimento Eletrônico - CE Mercante’, no caso de modal aquaviário. 2) Procedimento 5.1 - Alimentos. O comunicado de início de importação é um documento exigido para alimentos dispensados de registro, de acordo com a Res. n. 23/2000, sendo emitido pelas VISAs. A Anvisa

não possui acesso a este documento. Por outro lado, já houve orientação da GCPAF, por meio do Memorando-circular n. 25/2010, de que este documento não deveria ser exigido na importação, haja vista o disposto no Cap. XXXIX. Vale ressaltar que a Res n. 22/2000 dá a entender que o comunicado pode ser feito após a importação. Importante também lembrar que a GGALI está revisando o marco regulatório de alimentos, e existe proposta de serem criadas outras formas de regularização de alimentos, além do registro e do comunicado do início de importação. Sugestão: refletir sobre a possibilidade de incluir como documentação obrigatória o comunicado de início de importação, no caso de alimentos dispensados de registro. Alinhar esta revisão com a discussão que está sendo realizada pela GGALI quanto ao marco regulatório de alimentos (revisão da Res n. 23/2000).

3) Procedimento 5.1 - Alimentos. Atualmente, o controle sanitário de alimentos importados no Brasil, do ponto de vista de práticas higiênico-sanitárias, é deficiente. O único documento de caráter sanitário exigido pela norma é a licença sanitária do importador. Não se exige nenhum controle sanitário do fabricante do alimento no exterior, nem é realizada inspeção em estabelecimentos de alimentos no exterior, como é feito com medicamentos e produtos para saúde ou com produtos de origem animal (neste caso, pelo MAPA). Também não é exigido nenhum laudo analítico do importador como rotina, nem é feita coleta fiscal de amostras de alimentos para verificação da adequação sanitária. Sugestão: pensar em formas de aprimorar o controle sanitário de alimentos importados, principalmente do ponto de vista de BPF, considerando todo o cenário de limitação de recursos do SNVS. Uma proposta é trabalhar com faixas de riscos de alimentos, e fazer um controle mais rigoroso daqueles produtos de maior risco na importação. Para estes, pode ser solicitado, por exemplo, um certificado de conformidade do produto, da mesma forma que a GGALI emite para os exportadores de alimentos. Outra alternativa seria exigir certificado de qualidade do estabelecimento fabricante.

4) Procedimento 5.1 Alimentos. Atualmente, a anexação do rótulo do produto ao dossiê de importação não é obrigatória. Sem o rótulo dos alimentos, a análise do produto fica prejudicada, tendo em vista a complexidade e variedade de produtos alimentícios existentes, somado ao fato de que muitas vezes a descrição do alimento no LI é bem genérica, não permitindo às vezes nem compreender de que produto se trata. Assim, o anuente precisa emitir exigências técnicas para a apresentação da rotulagem, tornando o processo muito mais moroso e ineficiente. Sugestão: refletir sobre a possibilidade de incluir o rótulo como documento obrigatório. O rótulo poderia ser anexado ao catálogo de produtos.

5) Procedimento 5.6 - Produtos diversos. Os mordedores não estão no âmbito da NBCAL (Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras), assim, não há como cobrar os dispositivos da Lei e demais regulamentos para ele. Não existem atos normativos sanitários aplicáveis aos mordedores, no âmbito da Anvisa. Sugestão: excluir da anuência da Anvisa apenas os mordedores. Paralelamente, enviar ofício ao INMETRO informando esta alteração.

6) Procedimento 6 - Bens e produtos que contém tecidos ou fluidos de animais ruminantes Sugestão: como se trata de um procedimento transversal a quase todas as categorias de produtos, não deveria haver na norma um procedimento específico para este assunto, que deveria ser tratado como dispositivo dentro dos procedimentos específicos das categorias. Deveria remeter à RDC n. 302/2005 e à RDC n. 68/2003, que precisam ser atualizadas, considerando as novas classificações de risco geográfico” *sic*;

- “A RDC 208 removeu a necessidade da averbação da carga, mas manteve a cobrança no conhecimento de carga embarcada. O que não faz sentido do ponto de vista regulatório já que no conhecimento de transporte não indica o local de despacho da carga se este não for uma zona primária. Entretanto o local de despacho e entrada já consta na LI, o que permite o controle por parte da agência. Somado ao fato da exigência desse documento ser desnecessário, em cenário pandêmico ou qualquer outro que apresente a redução drástica da oferta de aeronaves ou navios torna-se muito mais difícil conseguir o conhecimento de carga embarcada e dar entrada na

análise da licença. Com a redução dessa exigência a tendência é que as empresas possam encaminhar os processos de análise à ANVISA com mais antecedência o que levará a redução dos custos logísticos e redução do prazo de entrega à população” sic;

- “a) SEÇÃO I PROCEDIMENTO 1 - BENS E PRODUTOS SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL DE QUE TRATA A PORTARIA SVS/MS Nº 344, DE 1998 E SUAS ATUALIZAÇÕES, EM SUAS LISTAS ‘A1’, ‘A2’, ‘A3’, ‘B1’, ‘B2’, ‘C3’ E ‘D1’ 4. Constituir-se-á documentação obrigatória para apresentação à autoridade sanitária onde será desembarçada a matéria-prima, o insumo ou o medicamento: Alínea a ser incluída: i) Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro; b) SEÇÃO II PROCEDIMENTO 1-A - BENS E PRODUTOS SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL DE QUE TRATA A PORTARIA SVS/MS Nº 344, DE 1998 E SUAS ATUALIZAÇÕES, EM SUA LISTA ‘F’ 10. Constituir-se-á documentação obrigatória para apresentação à autoridade sanitária onde será desembarçada a matéria-prima, o insumo ou o medicamento: Alínea a ser incluída: i) Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro; c) SEÇÃO IV PROCEDIMENTO 2A - SOROS E VACINAS 18. O processo de importação deverá ser instruído com os seguintes documentos: Alínea a ser incluída: i) Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro; d) SEÇÃO VII PROCEDIMENTO 3 - PRODUTOS SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL DE QUE TRATA A PORTARIA SVS/MS Nº 344 DE 1998 E SUAS ATUALIZAÇÕES, EM SUAS LISTAS ‘C1’, ‘C2’ E ‘C5’ 31. O processo de importação deverá ser instruído com os seguintes documentos: Alínea a ser incluída: i) Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro; e) SEÇÃO IX PROCEDIMENTO 5 - OUTROS PRODUTOS Subseção VI Procedimento 5.6. - Produtos Diversos 55. O processo de importação deverá ser instruído com os seguintes documentos: Alínea a ser incluída: i) Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro; Justificativas: A importação terceirizada já é permitida para diversos outros produtos com complexidade semelhante, sendo que em todos os casos haverá autorização do detentor do registro para a importação, e serão observados todos os procedimentos quanto à etiquetagem, transporte e manuseio dos produtos envolvidos, entre outros previstos. A medida possibilitará a redução dos custos para a importação, com reflexos no preço final da mercadoria para o consumidor. São exemplos de produtos que contam com autorização da agência para operar e forma terceirizada: Produtos para saúde (Procedimento 4), Alimentos (Procedimento 5.1), Cosmético, produtos de higiene e perfumes (Procedimento 5.2), medicamentos (Procedimento 5.3), saneantes (procedimento 5.4), produtos para diagnóstico in vitro (Procedimento 5.5), bens e produtos que contêm tecidos ou fluidos de animais ruminantes (Procedimento 6), bens e produtos sob intervenção decorrente de contexto epidemiológico internacional, emergenciais e temporárias (Procedimento 7). f) TEXTO ATUAL Os bens e produtos s sujeitos ao controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e suas atualizações, constantes da Lista ‘F’, somente poderão entrar em território nacional pelos seguintes portos e aeroportos: a) Porto do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, RJ; b) Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro - Aeroporto Maestro Antônio Carlos Jobim, Rio de Janeiro, RJ; c) Porto de Santos, Santos, SP; d) Aeroporto Internacional de São Paulo - Aeroporto Governador André Franco Montoro, Guarulhos, SP. TEXTO PROPOSTO Ampliar Portos e aeroportos de entrada para produtos da Portaria 344, de 1998 JUSTIFICATIVA: Aperfeiçoar a logística de distribuição dos produtos amparados pela referida TEXTO ATUAL Inexistente. TEXTO PROPOSTO Permitir trânsito aduaneiro para produtos listados na Portaria 344, de 1998 JUSTIFICATIVA: Ainda que haja algum tipo de restrição, por conta de eventuais riscos de manuseio de alguns compostos ou por conta de algum psicotrópico mais visado para roubo, entendemos que o trânsito aduaneiro deveria ser permitido, com exceções a serem indicadas pela Agência. Tal faculdade também reduziria custos de importação e de logística, com benefícios para o consumidor final” sic.

2.38 CAPÍTULO XL – QUADRO I (FINALIDADES DE IMPORTAÇÃO) E QUADRO 2 (NATUREZA DO BEM OU PRODUTO)

Dentre os 85 participantes, 8% consideraram que o Capítulo XL – Quadro I (Finalidades De Importação) e Quadro 2 (Natureza Do Bem Ou Produto) necessita de revisão.

Já quando questionados sobre que tipo de problema os respondentes (8%, 7) enfrentaram ao aplicar o disposto no Capítulo XL, foram indicados os seguintes empecilhos com suas respectivas proporções (lembrando que a pergunta permitiu a escolha de mais de um problema):

Necessidade de revisão do CAPÍTULO XL – QUADRO I (FINALIDADES DE IMPORTAÇÃO) E QUADRO 2 (NATUREZA DO BEM OU PRODUTO)	PROBLEMA(S) INDICADO(S)	TOTAL DE 7 RESPONDENTES
	Lacuna regulatória (ausência de alguma condição que deveria ser incluída na norma)	4 (57%)
	Regra excessiva, desnecessária ou desproporcional (necessidade de alteração ou supressão)	2 (29%)
	Inadequação da regra (imprecisão ou incoerência, com necessidade de alteração ou supressão)	0 (0%)
	Divergência com outro ato normativo (conflito com regras estabelecidas pela própria Anvisa ou por outro órgão anuente)	0 (0%)

Ao serem solicitados a relatar o problema relacionado ao disposto no Capítulo XL e, se houvesse, sua sugestão de melhoria, as contribuições abaixo foram recebidas:

- “a dinâmica de novas finalidades, com o mercado inovando constantemente, não é observada na atualização desse capítulo. Três exemplos de finalidades não descritas são: ‘Depósito Especial’; ‘Amostras de lote exportado para análise de qualidade’; ‘Comparação e análise de qualidade da carga principal importada (impurezas)’” *sic*;
- “A primeira delas foi citada anteriormente: a dinâmica de novas finalidades, com o mercado inovando constantemente, não é observada na atualização desse capítulo. Três exemplos de finalidades não descritas são: ‘Depósito Especial’; ‘Amostras de lote exportado para análise de qualidade’; ‘Comparação e análise de qualidade da carga principal importada (impurezas)’. • Os códigos de assunto poderiam ser objeto de inserção nesse capítulo. Ou seja, indicar o código por finalidade e por categoria. Essa sugestão orientaria claramente a correta utilização de cada código. Atualmente, os assuntos ainda estão vinculados aos procedimentos (exemplos, 5.1; 5.3)” *sic*;

- “Não há finalidade dirigida à importação de produtos com objetivo de ‘avaliação técnica geral’. Existe ‘Pesquisa de mercado’ e ‘Avaliação de rotulagem’. Sugiro incluir a finalidade de importação para avaliação técnica de produto, extensivo a todos os tipos de produtos sob vigilância sanitária (produtos para saúde, cosméticos, saneantes, alimentos e medicamentos)” *sic*;
- “PROPOSTA DE INCLUSÃO - I: Incluir os procedimentos aplicáveis quando houver indeferimento da Licença de Importação nos casos: - ausência de documentação; - exigência não cumprida dentro do prazo JUSTIFICATIVA - I: Falta uma orientação na norma frente aos indeferimentos. Incluir como as empresas devem proceder em casos de indeferimentos. Seria aplicável uma LI substitutiva? Ou uma LI nova considerando ser for falta de item de checklist? COMENTÁRIOS GERAIS SOBRE A RDC 81/2008: I - Incluir orientação/procedimento nos casos de excepcionalidade quanto a forma de realizar a importação de amostras de medicamento acabado não registrado no Brasil para fim de realização de estudos comparativos - Bioequivalência, Perfil de dissolução e demais testes aplicáveis para registro quando se usa comparador do mercado externo compra é realizada em farmácias/distribuidores no exterior. II - Incluir transição do processo para análise via LPCO e as regulamentações para as importações durante o prazo de transição de sistemas. III - Reestruturar o texto em Art., parágrafos e incisos para ficar mais claro, conforme padrão utilizado atualmente. IV - Deixar claro da necessidade de recurso administrativo, pois, é necessário fornecer maior clareza a empresa nos caminhos e situações aplicáveis. V – Revisão do texto da Resolução de Diretoria Colegiada nº 081/08 para que seja permitida a importação de insumos farmacêuticos de produtos que estejam próximos ao deferimento, visto que não existe risco sanitário, esses insumos poderiam ser importados por temo de guarda e agilizaria muito o processo de lançamento do medicamento” *sic*.

2.39 Opiniões sobre outros temas que precisem ser abrangidos pela RDC nº 81/2008

Dentre as 85 participações da Consulta Dirigida, 25% (21) adicionaram comentários sobre outros temas que precisem ser abrangidos pelo regulamento técnico, a saber:

- “- Gostaríamos que fosse retirada a obrigatoriedade de LI para partes e peças de equipamentos laboratoriais (ncms 9027.9099 e 8479.9090). Essa obrigatoriedade gera atrasos o desembaraço aduaneiro das peças, e conseqüentemente atrasa os reparos dos equipamentos nos laboratórios e hospitais, podendo ocasionar uma demora nas liberações dos resultados dos exames dos pacientes” *sic*;
- “- Importação de derivados de tabaco - IMportação de agrotóxicos, consultar a GGTOX quanto a pertinência e requisitos” *sic*;
- “- Inclusão de Modelos de Termo de Guarda e Responsabilidade (Capítulos X, XI, XV, XI, XXXII, XXXVI) . - Importação de produtos fumígenos” *sic*;
- “Acho que seria muito bom se o regulamento fosse um documento constando todas as informações necessárias para importação. Além de procedimentos, documentos e etc deveria ser combinado com o peticionamento, assuntos de peticionamento, para que ficasse claro em um único documento como a importação deve ser realizada” *sic*;
- “Análise de processos de importação” *sic*;
- “Celeridade na análise e deferimento das licenças de importação” *sic*;
- “COMENTÁRIOS GERIAS SOBRE A NECESSIDADE DE REVISÃO DA RDC 81/2008: I - Incluir orientação/procedimento nos casos de excepcionalidade quanto a forma de realizar a importação de amostras de medicamento acabado não registrado no Brasil para fim de

realização de estudos comparativos - Bioequivalência, Perfil de dissolução e demais testes aplicáveis para registro quando se usa comparador do mercado externo compra é realizada em farmácias/distribuidores no exterior. II - Incluir transição do processo para análise via LPCO e as regulamentações para as importações durante o prazo de transição de sistemas. III - Reestruturar o texto em Art., parágrafos e incisos para ficar mais claro, conforme padrão utilizado atualmente. IV - Deixar claro da necessidade de recurso administrativo, pois, é necessário fornecer maior clareza a empresa nos caminhos e situações aplicáveis. V – Revisão do texto da Resolução de Diretoria Colegiada nº 081/08 para que seja permitida a importação de insumos farmacêuticos de produtos que estejam próximos ao deferimento, visto que não existe risco sanitário, esses insumos poderiam ser importados por temo de guarda e agilizaria muito o processo de lançamento do medicamento” sic;

- “DIVERSOS CAPÍTULOS que tratam de procedimentos – Declaração do Detentor da Regularização do Produto Importado Autorizando a Importação Por Terceiro TEXTO ATUAL: Modelo Sugerido página eletrônica da ANVISA DECLARAÇÃO DO DETENTOR DA REGULARIZAÇÃO DO PRODUTO AUTORIZANDO A IMPORTAÇÃO POR TERCEIRO A empresa CNPJ nº, devidamente autorizada pela ANVISA – AFE nº....., detentora da regularização do(s) produto(s) abaixo relacionados, representada por seu responsável legal e seu responsável técnico, em concordância com o estabelecido na RDC 81, de 05 de novembro de 2008, autorizam a empresa CNPJ nº a realizar a atividade exclusiva de importação terceirizada Nome comercial do produto Apresentação Comercial do produto Número da regularização na ANVISA Declaramos que após a importação os produtos serão expostos ao comércio ou ao consumo sob nossa responsabilidade, de forma exclusiva e intransferível, garantindo-se assim, a rastreabilidade desses produtos desde sua importação até o seu consumidor final, conforme estabelecem os incisos X do artigo 3º da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976 e parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Assume, também, o compromisso de observar rigorosamente as normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária, e está ciente das penalidades que ficará sujeita nos termos da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, sempre que ficar comprovado o descumprimento dessas normas. Esta declaração tem validade de 90 dias a contar da data de sua assinatura. Município (UF),..... de de 20 ____
Assinatura

do Responsável Legal ou Representante Legal da empresa detentora da regularização do produto Assinatura do Responsável Técnico da empresa detentora da regularização do produto TEXTO PROPOSTO: Modelos A Serem Adotados na Página Eletrônica da ANVISA Modelo Padrão: DECLARAÇÃO DO DETENTOR DA REGULARIZAÇÃO DO PRODUTO AUTORIZANDO A IMPORTAÇÃO POR TERCEIRO A empresa CNPJ nº, devidamente autorizada pela ANVISA – AFE nº....., detentora da regularização do(s) produto(s) abaixo relacionados, representada por seu responsável legal e seu responsável técnico, em concordância com o estabelecido da RDC 81, de 05 de novembro de 2008, autorizam a empresa CNPJ nº a realizar a atividade exclusiva de importação terceirizada, na modalidade de importação indireta por conta e ordem (ou por encomenda) através da empresa, CNPJ nº..... Nome comercial do produto Apresentação Comercial do produto Número da regularização na ANVISA Declaramos que após a importação os produtos serão expostos ao comércio ou ao consumo sob nossa responsabilidade, de forma exclusiva e intransferível, garantindo-se assim, a rastreabilidade desses produtos desde sua importação até o seu consumidor final, conforme estabelecem os incisos X do artigo 3º da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976 e parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013.

Assume, também, o compromisso de observar rigorosamente as normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária, e está ciente das penalidades que ficará sujeita nos termos da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, sempre que ficar comprovado o descumprimento dessas normas. Esta declaração tem validade de 90 dias a contar da data de sua assinatura. Município (UF),..... de de 20 _____

_____ Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal da empresa detentora da regularização do produto _____ Assinatura do Responsável Técnico da empresa detentora da regularização do produto

OUTRAS ALTERAÇÕES (RESOLUÇÃO RDC Nº 61, de 2004) Lembramos que o conceito da importação por conta e ordem aqui tratado, sugerido como inclusão na Resolução RDC nº 81, de 2008, também está mencionado na Resolução RDC nº 61, de 2004. Considerando que a importação sob encomenda não está inserida naquela legislação, torna-se necessário realizar uma adaptação no texto, com o objetivo de não restringir as operações. Veja a redação do § 1º do art. 1º do Anexo I da RDC 61/2004, alterada pela RDC 81/2008: § 1º Consideram-se serviços de importação procedida por intermediação predeterminada àqueles prestados por pessoa jurídica que promova despacho aduaneiro de mera importação de bem e produto sujeito à vigilância sanitária, adquirida no exterior, em razão de contrato firmado com terceiro, empresa autorizada/licenciada junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS, detentora da regularização do produto perante o órgão de vigilância sanitária pertinente. Dessa forma, à semelhança do proposto para a Resolução RDC nº 81, de 2008, e considerando que a importação terceirizada pode ser operacionalizada nas modalidades por encomenda e por conta e ordem, propomos as seguintes adaptações na Resolução RDC nº 61, de 2004, como segue: CORPO DA RESOLUÇÃO TEXTO ATUAL DO CORPO DA RESOLUÇÃO Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico, conforme Anexo I desta Resolução, para Autorização de Funcionamento de Empresas prestadoras de serviço por conta e ordem de terceiro. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2007) Parágrafo único. Para fins de competência regimental da ANVISA, considera-se serviço de importação por conta e ordem de terceiro, detentor de registro junto a ANVISA, atividade relacionada à vigilância sanitária de portos, aeroportos, fronteiras e terminais alfandegados. TEXTO PROPOSTO DO CORPO DA RESOLUÇÃO Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico, conforme Anexo I desta Resolução, para Autorização de Funcionamento de Empresas na importação procedida por intermediação predeterminada. Parágrafo único. Para fins de competência regimental da ANVISA, considera-se importação procedida por intermediação predeterminada, atividade relacionada à vigilância sanitária de portos, aeroportos, fronteiras e terminais alfandegados. TEXTO ATUAL DO ANEXO I DA RESOLUÇÃO REGULAMENTO TÉCNICO PARA FINS DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE COMÉRCIO EXTERIOR POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO DETENTOR DE REGISTRO DE PRODUTO JUNTO À ANVISA Art. 1º os serviços de importação de bens e produtos sujeitos a vigilância sanitária por conta e ordem de terceiro dependem de Autorização de Funcionamento de Empresa à vista da respectiva atividade, da natureza e espécie de bens e produtos, e da comprovação da capacidade técnica operacional. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2007) § 1º Consideram-se serviços de importação procedida por intermediação predeterminada àqueles prestados por pessoa jurídica que promova despacho aduaneiro de mera importação de bem e produto sujeito à vigilância sanitária, adquirida no exterior, em razão de contrato firmado com terceiro, empresa autorizada/licenciada junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS, detentora da regularização do produto perante o órgão de vigilância sanitária pertinente. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008) Art. 2º A empresa prestadora de serviços por conta e ordem de terceiro de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária terá uma única Autorização de Funcionamento, válida em todo o território nacional. § 2º Considera-se válida a Autorização de Funcionamento de Empresa pelo prazo de 1 (hum) ano, aquela relacionada com atividade de importar, por conta e ordem,

de medicamentos e matérias-primas com emprego na indústria farmacêutica, podendo ser solicitada sua renovação por sucessivos e iguais períodos. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2007) TEXTO PROPOSTO PARA O ANEXO I DA RESOLUÇÃO REGULAMENTO TÉCNICO PARA FINS DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO NA IMPORTAÇÃO PROCEDIDA POR INTERMEDIÇÃO PREDETERMINADA Art. 1º A importação de bens e de produtos sujeitos a vigilância sanitária procedida por intermediação predeterminada depende de Autorização de Funcionamento de Empresa à vista da respectiva atividade, da natureza e espécie de bens e produtos, e da comprovação da capacidade técnica operacional. § 1º Considera-se importação procedida por intermediação predeterminada aquelas realizadas por pessoa jurídica que promova, em seu nome, o despacho aduaneiro de importação de bem e produto sujeito à vigilância sanitária, adquirida no exterior, em razão de contrato de importação por conta e ordem ou por encomenda firmado com terceiro, empresa autorizada/licenciada junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS, detentora da regularização do produto perante o órgão de vigilância sanitária pertinente. Art. 2º A empresa importadora que operar por conta e ordem ou por encomenda de terceiro na importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária terá uma única Autorização de Funcionamento, válida em todo o território nacional. § 2º Considera-se válida a Autorização de Funcionamento de Empresa pelo prazo de 1 (hum) ano, aquela relacionada com atividade de importar, por conta e ordem ou por encomenda, medicamentos e matérias-primas com emprego na indústria farmacêutica, podendo ser solicitada sua renovação por sucessivos e iguais períodos. TEXTO ATUAL DO ANEXO II DA RESOLUÇÃO CERTIFICADO AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA Nº..... ‘Com fundamento.....para o exercício da atividade de importar mercadoria sob vigilância sanitária por conta e ordem de terceiro, pessoa jurídica detentor do registro de produto na ANVISA.’ TEXTO PROPOSTO DO ANEXO II DA RESOLUÇÃO CERTIFICADO AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA Nº..... ‘Com fundamento.....para o exercício da atividade de importar mercadoria sob vigilância sanitária por encomenda ou por conta e ordem de terceiro, pessoa jurídica detentor do registro de produto na ANVISA.’ JUSTIFICATIVA: Como citado anteriormente, a Resolução RDC nº 61, de 2004, menciona tão-somente a importação por conta e ordem, considerando que à época não existia a importação por encomenda, criada apenas em 2006, com o advento da Lei nº 11.281, de 2006. Houve uma alteração no § 1º do artigo 1º do Anexo da Resolução RDC nº 61, por intermédio da Resolução RDC nº 81, de 2008, como reproduzido abaixo, eliminando a expressão ‘por conta e ordem’, e substituindo com outros acertos, pela expressão ‘importação procedida por intermediação predeterminada’, dando um alcance mais geral; entretanto, outros dispositivos do anexo mantiveram a terminologia ‘por conta e ordem’, o que acarreta imprecisão da norma e insegurança jurídica. Objetivou-se na proposta a inserção das duas modalidades da importação indireta para eliminar qualquer tipo de dúvida do alcance da norma, considerando que atualmente alguns fiscais desse Órgão entendem que a Resolução RDC nº 61, de 2004, deve ser aplicada apenas à importação por conta e ordem, afastando a outra modalidade da importação indireta - a encomenda -, trazendo prejuízos e obstáculos à concretização dos negócios. Vale lembrar que a própria ANVISA já considerou as duas modalidades em suas normas, a exemplo da Resolução RDC nº 383, de 2020, e que na prática, os fiscais consideram as duas modalidades, embora algumas operações vêm sendo questionadas e/ou indeferidas. § 1º Consideram-se serviços de importação procedida por intermediação predeterminada àqueles prestados por pessoa jurídica que promova despacho aduaneiro de mera importação de bem e produto sujeito à vigilância sanitária, adquirida no exterior, em razão de contrato firmado com terceiro, empresa autorizada/licenciada junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS, detentora da regularização do produto perante o órgão de vigilância sanitária pertinente. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008) ” sic;

- “Em análise, os prazos para deferimento das LI’s através do novo modelo LPCO foram altos, causou atrasos no processo de logística e distribuição, além de custos extras de armazenamento e demurrage de containers. Atualmente, notamos que esses prazos vem sendo reduzidos, porém ainda não se aproxima do que tínhamos diretamente do sistema Solicita. Com relação a segurança e confiabilidade de informações, talvez a principal dificuldade, do ponto de vista de processo, é que não há integração entre os sistemas. Deveríamos apenas incluir o número da Licença de Importação e o sistema importar todos os dados, sem permitir alteração de usuário. Atualmente isso não ocorre, sendo necessário digitar manualmente todas as informações que já foram inseridas no registro da LI. Ainda, faz-se necessário incluir anexos na LPCO e fazer vinculação no Solicita, entre outras ações, até conclusão do procedimento. O processo torna-se moroso e o risco de erros alto. A Ausência de emissão de um relatório prévio para conferência de dados antes do registro da LPCO, pode acarretar em qualquer erro que torne obrigatório um novo registro e pagamento de taxa, além de gerar novos prazos de análise. Sugestão de melhorias: 1 – Integrar Siscomex Web com Portal Siscomex; 1.1 Adequar campos no Siscomex Web para buscar informações do catálogo de produtos do Portal Único. 2 – Integrar Sistema da Anvisa ‘Solicita’ com Portal Único para geração da GRU; e 3 – Adequar Portal Único para buscar todas informações automaticamente do registro da LI no Siscomex Web. 3.1 Permitir emissão de relatório para conferência antes do registro; e 3.2 Permitir impressão de protocolo de LPCO para arquivos” *sic*;
- “Entendo que um tema nevrálgico é o longo tempo de resposta para os questionamentos feitos pelos agentes regulados e agentes. Os prazos para análise de licenças são muito extensos, ocasionando perdas financeiras de alto valor e atraso para o mercado brasileiro” *sic*;
- “implementação das ações de repressão com ações conjuntas RFB/PRF/PF nas fronteiras e portos visando proteção á saúde pública” *sic*;
- “Importante para o setor de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos (HPPC), que após a revisão do regulamento vigente, que possa ser avaliado a preparação de um manual de importação para os produtos e nosso setor, de forma, que possa auxiliar as empresas para a importação dos bens do setor de HPPC, regulados pela Anvisa. Entendemos que a publicação de um manual para nosso setor, os processos poderão ser aprimorados pelas empresas e assim contribuir para as boas práticas processuais para a importação de produtos de HPPC” *sic*;
- “O sistema solicita constantemente fica fora do ar o instável, isso atrasa por muitas vezes a rotina de trabalho e liberação das importações” *sic*;
- “O tema da inspeção remota de cargas nos couriers; o sistema Solicita” *sic*;
- “O tempo em que as Lis estão demorando para serem analisadas está cada dia maior” *sic*;
- “Oportunidades mapeadas – Capítulo XIX Apesar da revogação do Capítulo em 2017, o mesmo foi substituído, na realidade, por normativas que não estão indicadas na RDC 81. Duas sugestões para essa oportunidade podem ser feitas: • Retornar o Capítulo à RDC 81, simplesmente com a indicação da legislação pertinente; • Internalizar à RDC 81 as normativas em paralelo, como a RDC 172/17. Oportunidades mapeadas – Antigo Capítulo VI Com a implementação do PEI e, agora, do SOLICITA, o perfil ‘Usuário Peticionamento’ não é mais utilizado pela ANVISA. Consequentemente, na prática, os despachantes e demais representantes legais são vinculados com o perfil ‘Gestor de Segurança’ no sistema Cadastramento de Empresas para obter acesso ao PEI e ao SOLICITA. Essa ação ‘alternativa’ ocasiona alguns problemas: • Pelo Manual ‘Passo a Passo: Cadastramento de Empresas’, na versão de agosto de 2021, os despachantes não deveriam ser caracterizados como Gestores de Segurança; • As empresas forçam os despachantes a assinarem vários termos de compromisso adicionais para executar a ação. Frequentemente, a área jurídica das empresas se posiciona contra esse vínculo, visto que o perfil Gestor de Segurança deveria ser aplicado apenas a profissionais da área regulatória sanitária. Para a solução dessa questão, sugerem-se algumas ações complementares: • Retornar com o

Capítulo VI, com uma visão moderna: o No caso de utilização do Portal Único (LPCO e verificações físicas), indicar que as representações legais registradas no Cadastro de Intervenientes (CadInt) serão automaticamente válidas também para as atividades junto à ANVISA; o No caso de utilização do PEI e ou do SOLICITA, o(a) representante legal, seja um(a) analista da empresa ou um(a) despachante, deve ser registrado como Usuário Peticionamento. • Habilitar o acesso do perfil Usuário Peticionamento para executar todas as ações necessárias relacionadas aos processos de importação e de exportação no PEI e no SOLICITA. Oportunidade mapeada – Consolidação de Capítulos Alguns Capítulos possuem alta associação de informações com outros Capítulos. A maior parte desses capítulos é referente aos Termos de Responsabilidades. Abaixo, uma lista da possível consolidação de Capítulos: • O Capítulo V aparenta possuir alta associação de informações com o Capítulo XV, o qual também aborda sobre embalagens e rotulagens externa, secundária e primária; • Os Capítulos XX e XX-A, sendo que o segundo é o Termo de Responsabilidade para o Capítulo XX; • Os seguintes pares de Capítulos XXI-XXII, XXIV-XXV, XXVI-XXVII, XXXVII- XXXVIII seguem a mesma lógica do bullet anterior. Oportunidade mapeada – Legislação pertinente Atualmente, como é de ciência da ANVISA, a comunidade de comércio exterior possui dificuldade em identificar todas as legislações que impactam na importação ou na exportação de determinado tipo de produto ou na aplicação de determinado procedimento. Isso impacta, inclusive, na orientação dos clientes / fornecedores internacionais para o correto cumprimento da legislação nacional. Um exemplo da ‘descentralização’ de normas é a rotulagem de produtos importados. Proposta de simplificação em vista da facilitação comercial • Estruturar, em parceria com a SECEX, uma área no website do Portal Único, na qual sejam listadas as legislações que impactam aquele determinado tipo de produto, seja na exportação ou na importação. Atualmente, é possível observar isso no referido website, com destaque positivo à área de ‘Regimes Especiais’. o Durante a estruturação, adotar filosofia Ágil, seja através de metodologia SCRUM ou Kanban, na liberação de páginas com a listagem das legislações pertinentes por assunto / grupo de mercadoria. • Definir equipe, na ANVISA, responsável pela criação dessas páginas, adicionando orientações ao Setor Privado e Perguntas Frequentes. Isso, como consequência, diminuirá os contatos para esclarecimentos de dúvidas e a quantidade de intervenções necessárias durante a importação e a exportação. o Observação: destaca-se que a Receita Federal possui vasta experiência nesse sentido. Os manuais, internos e externos, e as páginas de orientações foram estruturados por uma equipe dedicada. • Da mesma maneira que é possível observar no Capítulo IV, Empresas, ao final do item 1.2, adicionar ‘Observações’ em cada seção ou capítulo da RDC que tenha sido impactado por uma nova normativa, indicando-a. Oportunidade mapeada – Carta de Detentor de Registro (DDR) A dinâmica do processo de importação e a apresentação da Carta DDR à ANVISA dispõe de algumas dificuldades, tais como: • Necessária a assinatura Responsável Legal (RL) e Responsável Técnico (RT). Entretanto, como mencionado anteriormente, os RTs, normalmente, não possuem Certificado Digital, o que dificulta a agilidade do processo de importação. • Não existe modelo oficial da Carta DDR, o que gera despadronização no entendimento da fiscalização por parte do órgão. Exemplo: fiscais sanitários solicitando o número de lote na DDR, sendo que essa é um dado a ser obtido, usualmente, mais próximo do momento do embarque da mercadoria na origem. • Essa Carta deve ser elaborada a cada processo de importação, sendo que, frequentemente, o Detentor do Registro assina acordos comerciais com empresas intermediárias para realizar uma série de embarques em seu nome. Proposta de simplificação em vista da facilitação comercial • Estabelecimento de padrão para a Carta DDR, mencionando quais campos devem constar nesse documento; • Elaboração da Carta DDR com validade e mencionando quais produtos estão aptos a serem importados por aquela determinada empresa, algo semelhante à ‘representação legal junto a advogados’. Dessa maneira, possibilita-se a vinculação desse documento a múltiplos processos de importação 14. Oportunidade mapeada – Termo de Responsabilidade O atual documento ‘Termo de Responsabilidade’ apresenta as seguintes características: • Assinado

por Responsável Legal (RL) e Responsável Técnico (RT). Apesar do avanço digital haver facilitado a atividade para que o RL proceda com a assinatura digital nos formatos estabelecidos pela ICP, o RT, normalmente, não possui Certificado Digital. • Pela legislação sanitária, o RT, obrigatoriamente, é a pessoa física legalmente habilitada para a adequada cobertura das diversas espécies de processos de produção e na prestação de serviços nas empresas. Portanto, mesmo sem a assinatura de um termo a ser anexado, essa pessoa continuará sendo legalmente responsável pelas mercadorias que chegarem às empresas. Destaca-se também que esse RT é vinculado na Autorização de Funcionamento das Empresas (AFE). • O Termo de Responsabilidade precisa ser elaborado a cada processo de importação, ou seja, um novo documento precisa ser assinado digitalmente e anexado a cada Licença de Importação emitida. • Apenas um Responsável Técnico está vinculado no sistema de cadastro da ANVISA. Entretanto, normalmente, as grandes empresas, que representam o maior volume de licenciamentos, possuem mais do que um responsável técnico na prática. • Também em relação às grandes empresas, a dependência da assinatura pelo específico Responsável Técnico tem impacto nas rotinas de comércio exterior, pois o mesmo pode estar em viagem, em licença médica ou mesmo de férias. Proposta de simplificação em vista da facilitação comercial – Cenário Prioritário • Permitir que o Termo de Responsabilidade seja assinado digitalmente apenas por um dos responsáveis: Legal ou Técnico; • Adaptar a legislação para permitir que o Termo de Responsabilidade tenha validade, ou seja, que possa ser utilizado para mais do que uma importação, visto que os Responsáveis Legal e Técnico não são alterados com frequência. Destaca-se que a ANVISA continua a ter um controle e transparência total sobre esses responsáveis, pois os mesmos estão indicados na AFE; Proposta de simplificação em vista da facilitação comercial – Cenário Alternativo A partir da elaboração do LPCO, estruturar a funcionalidade de extração via JSON, ou mesmo a impressão em .pdf, adaptado para o Termo de Responsabilidade (ou algo similar a uma ‘Declaração de Anuência’). Dessa maneira, o representante legal enviará rapidamente para a submissão ao RL e ao RT para assinatura digital e, posteriormente, anexar, no Portal Único, o documento assinado. Proposta de simplificação em vista da facilitação comercial – Cenário Alternativo Apesar de depender de alterações mais amplas do que apenas a RDC 81, sugere-se a possibilidade de vincular mais do que um Responsável Técnico no respectivo sistema da ANVISA. Dessa maneira, haverá maior flexibilidade para a obtenção de assinatura digital de um RT. De modo complementar, sugere-se a integração do sistema de gestão de RTs da ANVISA ao Portal Único, de modo que valide automaticamente o número do Conselho Regional no Módulo LPCO, facilitando e agilizando a fiscalização sanitária, visto que os sistemas automaticamente validariam o número indicado pelo representante legal. Proposta de simplificação em vista da facilitação comercial – Cenário Alternativo Não exigir mais o Termo de Responsabilidade, visto que, pela legislação, as empresas, através do RL e do RT, são legalmente responsáveis pelas cargas, independentemente desse documento. Oportunidades mapeadas – Entrega fracionada Com a utilização da gestão de riscos pela ANVISA (e os demais órgãos intervenientes no comércio exterior brasileiro), a premissa de inspeção de 100% das cargas enquadradas em determinado tipo de produto é, aos poucos, eliminada. Nesse sentido, sugere-se também a alteração do procedimento de inspeção constante da primeira parcial de carga quando entrega fracionada. A sugestão consiste em dois tópicos complementares: • Quando utilizados os seguintes módulos do Portal Único, DUIMP-LPCO-CCT, utilização de gestão de riscos pela ANVISA para a seleção da verificação física, podendo ser escolhida nenhuma ou todas as parciais de uma determinada carga fracionada; • Seleção conjunta ANVISA-RFB na Janela Única de Verificação para a análise de determinada fração da carga e, posteriormente, a retroalimentação do sistema de gestão de riscos Oportunidades mapeadas – Admissão Temporária Os procedimentos da Receita Federal para o controle sobre esse Regime Especial evoluíram drasticamente nos últimos 10 anos, com dois ciclos de amadurecimento (Instrução Normativa 1361/13; Instrução Normativa 1600/15 e as respectivas evoluções) e têm a previsão

de passar por um terceiro ciclo, com os controles integrados realizados no Portal Único (DU-E e DUIMP). Seguindo conceitos internacionais, vislumbram-se oportunidades adicionais para o terceiro ciclo de evolução, com controles através de gestão compartilhada de riscos ANVISA-Receita Federal. Em outras palavras, sugere-se que, pelo menos, as admissões temporárias sem fins econômicos não estejam sujeitas a licenciamento administrativo do órgão sanitário. O nome do Responsável Técnico poderia ser exigido como 'atributo' na DUIMP nas NCMs elencadas pela ANVISA. Através do Portal Único, a ANVISA pode extrair relatórios e realizar inspeções no momento da chegada, da saída ou mesmo durante a vigência do regime, caso sejam identificados riscos iminentes. As atividades relacionadas ao cumprimento do regime especial, por exemplo a devolução ao exterior, poderiam ser verificadas pela ANVISA. Destaca-se que, ao longo do relatório, existem mais sugestões complementares de melhorias à Admissão Temporária.

Oportunidades mapeadas – Critérios de priorização de cargas A Orientação de Serviço DIMON Nº 47 DE 09/04/2018 define os critérios para a priorização de determinados tipos de cargas. Entretanto, esses critérios:

- Não estão mencionados ou, minimamente, vinculados à RDC 81;
- Não possuem atualização com a dinâmica exigida pelo atual comércio exterior, seja nacional ou internacional. Nesse sentido, observam-se oportunidades a serem exploradas pela ANVISA:

- Estabelecimento de Capítulo, ou de seção nas Disposições (Gerais ou Finais), no qual sejam 'internalizados' os critérios de priorização indicados na supramencionada OS;
- Estabelecer Comitê Interno, com participação do Setor Privado, através de associações representativas dos elos logísticos, que seja responsável pela revisão periódica dos critérios de priorização

Oportunidade mapeada – Imagens e laudos com imagens Uma tendência observada para todos os órgãos intervenientes do comércio exterior é a utilização de métodos não-invasivos. A inspeção de containers é um exemplo disso. Apesar de ser invasivo, a ANVISA também adotou a possibilidade de verificação remota, que agiliza os processos de importação, pois não depende da presença física do fiscal sanitário. No sentido de prever a agilização da liberação de cargas e da diminuição dos custos do processo de importação, sugere-se que, por meio de gestão de riscos, seja prevista a apresentação de fotos e laudos com imagens pela organização importadora, o que poderia evitar a movimentação das cargas dentro do recinto aduaneiro. Caso essa sugestão seja aceita, torna-se necessário indicar as diretrizes (formato, resolução mínima de qualidade, tipos de cargas, tipo de informação que deve constar, dúvidas a serem sanadas, entre outras diretrizes) para o aceite desses tipos de documentos

Oportunidade mapeada – Processo anuído, mas não deferido Uma oportunidade observada pelo Setor Privado é o descompasso entre o SOLICITA / PEI e o SISCOMEX, no qual é possível observar no primeiro sistema o status 'carga anuída' e no segundo o status 'em análise' para a mesma Licença de Importação. Esse problema, provavelmente, é sistêmico e será resolvido com a utilização do Portal Único, com destaque ao Módulo LPCO. Entretanto, a 'virada de chave' total para a utilização da DUIMP e do LPCO está planejada mais a longo prazo. Dessa maneira, sugere-se, para curto prazo, o estabelecimento de um canal de comunicação para avisar especificamente problemas pontuais técnicos. Esse canal poderia aproveitar mais oportunidades, não relatadas neste documento, relacionadas aos sistemas da ANVISA. Essa sugestão está baseada nos canais de comunicação existentes no Portal Único. Complementarmente, sugere-se que esse canal de comunicação conste na RDC, nas Disposições (Gerais ou Finais).

Oportunidade mapeada – Retificação automática e preferência de reanálise Com o Novo Processo de Importação, o conceito de 'LI Substitutiva' desaparece. O conceito de 'retificação do formulário LPCO' substitui o termo eliminado. Nesse sentido, algumas oportunidades foram identificadas:

- Esclarecer em legislação que, no caso da importação não ser descaracterizada, o LPCO vinculado à DUIMP será automaticamente retificado, sem necessidade de reanálise. Para isso ser aplicado na prática, faz-se vital a determinação de algumas diretrizes do que será considerado como 'descaracterização'.
- Caso o formulário LPCO seja descaracterizado e necessite de retificação, prever que exista uma preferência de reanálise pela autoridade sanitária se tal LPCO esteja vinculado a uma DUIMP com

cargas manifestadas no Módulo CCT, visto que são cargas em território nacional (ou próximas à chegada). Oportunidade mapeada – Legislação sobre Exportação A RDC 81 é a norma reconhecida, dentro da comunidade de comércio exterior, como a principal base normativa para a atuação da ANVISA para os processos de importação. Entretanto, não existe uma legislação reconhecida para os processos de exportação, o que acaba por dificultar a busca de informações sobre os procedimentos para esse fluxo. Apesar da ANVISA possuir uma atuação bastante restrita nos processos de exportação, existem produtos que são controlados. Dessa maneira, uma oportunidade mapeada é o estabelecimento de Capítulo(s) específico(s) para descrever os procedimentos relacionados ao processo de exportação, tornando a RDC 81 como a principal norma da ANVISA para toda a atuação no comércio exterior brasileiro. Isso facilitaria, inclusive, a integração de conhecimento com os regimes especiais, mencionados ao longo dessa resolução

Oportunidade mapeada – Reuniões Virtuais para LPCO Anos atrás, a ANVISA permitia o encontro de despachantes aduaneiros com os fiscais sanitários para dirimir dúvidas antes da realização dos processos de importação. Destaca-se que esses encontros eram gravados para manutenção do compliance. Essas consultas técnicas eram bastante úteis ao Setor Privado para que erros fossem evitados e, conseqüentemente, geravam menor retrabalho ao próprio órgão. Destaca-se que, conforme mencionado repetidas vezes por representantes da ANVISA em fóruns, os colaboradores alocados no 0800 e no Fale Conosco não são fiscais sanitários e, frequentemente, não têm conhecimento técnico suficiente para orientar os importadores com dúvidas bastante específicas, que não estão respondidas no Perguntas Frequentes. Com a massificação da utilização de ferramentas de reuniões virtuais (Zoom, Google Meet, Microsoft Teams, entre outros) e a possibilidade de gravação dos respectivos encontros, vislumbra-se uma oportunidade: a Reunião Virtual para LPCO sobre processos e procedimentos que não estão totalmente esclarecidos na legislação ou em algum canal de comunicação oficial. Para isso, sugere-se como etapas anteriores à Reunião Virtual para LPCO:

- submissão escrita da dúvida por parte do representante legal;
- avaliação da validade (se, por exemplo, aquele questionamento não está em determinado local);
- confirmação de agenda para consulta técnica;
- realização do encontro virtual;
- periodicamente, publicação das dúvidas em Perguntas Frequentes.

Destaca-se que esse tipo de ‘consulta antecipada’ é incentivado no Acordo de Facilitação de Comércio (AFC), no Artigo 3, ‘Advance Rulings’. Oportunidade mapeada – Fale Conosco Virtual para Comércio Exterior A tendência das organizações é a racionalização da mão-de-obra e a utilização intensiva de tecnologia para apoio à realização das atividades. Um exemplo disso é o LÉO, atendente virtual da Receita Federal. Adicionalmente, como é observado inclusive na ANVISA, com as Centrais Remotas de Análises, as atividades, antes executadas presencialmente, estão sendo realizadas virtualmente. Neste sentido, uma oportunidade dupla foi identificada:

- Criação de atendente virtual da ANVISA voltado ao Comércio Exterior, com base na RDC 81/08 e as legislações pertinentes. O atendente virtual deve seguir as premissas de utilização de técnicas de aprendizado de máquina e de processamento de linguagem natural.

Observação: o Setor Privado vislumbra a possibilidade da ANVISA realizar parcerias com Universidades Públicas que, possivelmente, teriam interesse em um projeto nessas bases e, conseqüentemente, diminuir drasticamente os custos.

- Caso o atendente virtual ainda não esteja apto a responder, abrir o “Fale Conosco Virtual” para estabelecer contato entre o Usuário e a Central Remota de Análise responsável por aquela categoria de produto, seja na exportação ou na importação.

Observação: sugere-se que o estabelecimento desse novo canal de comunicação (Fale Conosco) para a importação seja anterior ao ‘assistente virtual’, numa visão baseada na Filosofia Agile.

- A partir das respostas obtidas pela Central, deve-se retroalimentar o atendente virtual para evitar que a mesma seja redirecionada à Central, racionalizando a mão-de-obra da ANVISA

Oportunidade mapeada – Publicação das respostas do Fale Conosco A comunidade frequentemente entra em contato com a ANVISA através do Fale Conosco. Apesar das constantes críticas sobre a falta de atendimento, destaca-se que o mesmo faz orientações

valiosas à comunidade de comércio exterior. Entretanto, observa-se que as respostas desse canal de comunicação oficial do órgão não são reaproveitadas, o que gera desperdícios de recursos da própria ANVISA. Por falta de conhecimento dos procedimentos internos, a sugestão por parte das organizações privadas pode ser estar limitada. De qualquer maneira, a oportunidade de captar essas respostas consideradas como válidas e boas orientações foi mapeada. Para isso, sugere-se a seguinte estruturação:

- Ao final do atendimento do Fale Conosco, estabelecer uma avaliação semelhante a: 'A resposta dada pelo funcionário merece ser transformada em uma Pergunta Frequente?'
- Caso a resposta seja 'Sim', a pergunta e a resposta seguem para uma equipe dedicada (conforme sugestão anterior) à manualização de procedimentos, que avaliará a validade da sugestão.
- Caso a equipe julgue como válida, então, publica-se no Perguntas Frequentes da ANVISA.

Observação: destaca-se que o Perguntas Frequentes da ANVISA tem boa estrutura lógica para encontrar informações Oportunidade mapeada – Atributos / NVEs / Destaques e conceitos Em uma oportunidade mapeada mais abaixo, será possível observar a sugestão de alterações e adições de conceitos. Conforme é previsto no Novo Processo de Importação, atributos poderão sofrer alterações (evoluções) e novos atributos poderão ser incluídos no Portal Único (Módulo Catálogo, Módulo LPCO e Módulo DUIMP). Além disso, os NVEs e os Destaques também sofrem alterações constantes, sem necessariamente estar esclarecido o conceito. Portanto, observa-se uma oportunidade para que seja criado um procedimento interno na ANVISA em que três macro etapas sejam executadas:

- Identificação de necessidade de novo atributo (NVE / Destaque). Envio à comissão de análise de atributos do Portal Único.
- Em paralelo, a GCPAF inicia a análise do conceito: O mesmo está incluso na RDC 81 (ou norma que venha a substituí-la)? o Se não, inicia o trabalho para esclarecer exatamente o conceito.
- Após a análise pela comissão e, eventualmente, aprovado o novo 'atributo', atualização da norma com o conceito.

Observação: devido à dificuldade pela constante atualização de conceitos em base normativa tão importante, sugere-se como alternativa a menção no Capítulo I de uma normativa (ou cartilha versionada) que constem os conceitos adicionais. Periodicamente, a RDC 81 seria atualizada com esses conceitos que foram estabelecidos no íterim.

- Se houver impacto em sistema (Cadastro de Atributos ou Tabelas Aduaneiras), publicar com antecedência de 15 dias a data de início de vigência da mudança tecnológica relacionada à atualização.

1. Oportunidade mapeada – Conhecimento de carga embarcada É permitido, pela legislação sanitária vigente, o envio da documentação, para a emissão da Licença de Importação, antes da chegada da carga. Entretanto, existe uma exigência do BL/AWB (Conhecimentos de Cargas marítimo e aéreo, respectivamente) com as cargas embarcadas, com a apresentação desses documentos em via original, datados e assinados. Devido à dinâmica do comércio exterior, em especial no modal aéreo, e a necessidade de previsibilidade para a fluidez das cargas, principalmente no que tange à liberação pelos órgãos anuentes, não raramente, as cargas não foram embarcadas na origem no momento em que a Licença de Importação é registrada. Em vista disso, sugerem-se duas alterações de procedimentos:

- Curto prazo: no caso do processo ser amparado por Declaração de Importação (DI), então, exigir apenas o Draft do BL ou do AWB datados. Destaca-se que alguns fiscais sanitários, atualmente, entendem o problema relatado acima e aceitam esse documento prévio. Ao mesmo tempo em que isso é benéfico para algumas situações, isso causa maior imprevisibilidade e despadronização dos procedimentos.
- Longo prazo: com a Declaração Única de Importação, os dados do conhecimento de carga migrarão para esse documento. Devido à integração de dados com o LPCO-DUIMP-CCT, então, é possível dispensar a exigência de apresentação do BL/AWB nos processos de licenciamento.

Destaca-se que a Portaria nº 378/22 prevê legalmente o compartilhamento das informações. Oportunidade mapeada – Doações Internacionais (Capítulos X e XI) As doações internacionais necessitam de agilidade e previsibilidade para que a organização receptora dessas doações possa aproveitar o mais rápido possível dessa oportunidade de recursos materiais. Atualmente, o procedimento, tanto no que

tange ao passo-a-passo quanto na documentação, está bem delineado pela ANVISA, mas carece de maior simplificação. Destaca-se que as proposições abaixo não são aplicáveis a substâncias previstas na Portaria 344/98. Proposta de simplificação em vista da facilitação comercial – Cenário Prioritário

- Doações internacionais, com exceção às substâncias previstas na Portaria 344/98, serem, preferencialmente, objeto de verificação a posteriori;
- A Declaração Única de Importação dispõe de campos específicos para a identificação de ‘doações internacionais’. Nesse sentido, a ANVISA pode disponibilizar aos gestores do Portal Único uma lista de NCMs que: o Estão dispensados de LPCO para doação internacional; o Necessitam obrigatoriamente de LPCO, mesmo que em caso de doação.
- Os gestores do Portal Único devem estruturar relatórios específicos sobre doações internacionais para disponibilizar à ANVISA, principalmente no que tange aos itens dispensados de LPCO;
- Durante o despacho aduaneiro, caso a Receita Federal do Brasil suspeite de desvios de finalidade ou mesmo fraudes, a ANVISA deverá ser alertada para compartilhamento de informações e análises;
- Apesar da dispensa de LPCO, conforme prerrogativa de órgãos de fronteira, a ANVISA poderá, na Janela Única de Verificação (Novo Processo de Importação), realizar a verificação física da mercadoria;
- Para os casos de substâncias previstas na Portaria 344/98, estruturar formulário LPCO específico para doações internacionais. Preferencialmente, cada licenciamento deve prever múltiplos embarques e possibilitar que sejam solicitadas prorrogação e ampliação de quantidade de importada daqueles produtos catalogados.

o Ao invés de solicitar “Informação sobre a regularização do produto no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária”, deve-se disponibilizar campo estruturado no formulário LPCO. o Sendo um formulário específico, a ANVISA poderá parametrizar internamente a prioridade em analisar tal solicitação. o Deve-se recordar que informações, como data de validade e lote, serão campos estruturados na DUIMP e, ao vincular o LPCO, a ANVISA possuirá visão sobre as informações prestadas pelos importadores. o Esse LPCO deve ser isento de taxas perante a ANVISA. o Em relação à documentação, sugere-se a dispensa dos seguintes documentos:

- ☐ ‘Petição de Fiscalização e Liberação sanitária pertinente’ e ‘Licenciamento de Importação, cópia’, visto que serão substituídos pelo próprio formulário LPCO;
- ☐ ‘Conhecimento de carga’, visto que DUIMP-LPCO-CCT estarão vinculados obrigatoriamente;
- ☐ ‘Lista dos bens ou produtos importados’, visto que as informações necessárias estarão no Módulo Catálogo e serão complementadas por atributos no Módulo LPCO.

- Caso seja necessário Termo de Guarda por algum motivo, o mesmo deve ser anexado diretamente na DUIMP, sendo liberada a carga com ressalvas. o Após 90 dias, as organizações devem providenciar provas de que as ressalvas foram sanadas, para que esse Termo de Guarda seja baixado.

Proposta de simplificação em vista da facilitação comercial – Cenário Alternativo

- Estruturação de formulário LPCO com as seguintes condições:

- o Se não envolver substâncias controladas pela Portaria 344/98, a sugestão é a criação de uma ‘Carta Concessória’.
- ☐ Autorizar uma lista de produtos autorizados a importar como doação para aquela determinada organização, sem limite de quantidade, a ser renovada de tempos em tempos.
- ☐ Se necessário vincular mais itens registrados no Módulo Catálogo, a reanálise daquele formulário LPCO deve ser realizada sem impactar necessariamente nos itens autorizados previamente.
- ☐ A ANVISA deve compartilhar informações de riscos junto aos gestores do Portal Único para a identificação de desvios de finalidade no que tange à quantidade importada.
- ☐ Documentos a serem vinculados: Carta DDR (abordada em tópico anterior neste documento); Termo de Responsabilidade (abordado em tópico anterior neste documento) o Se envolver substâncias controladas pela citada normativa, então o formulário deve ser deferimento não-automático, focado especificamente nessas substâncias.
- ☐ Esse tipo de LPCO deve prever múltiplos embarques e possibilitar que sejam solicitadas prorrogação e ampliação de quantidade de importada daqueles produtos catalogados.

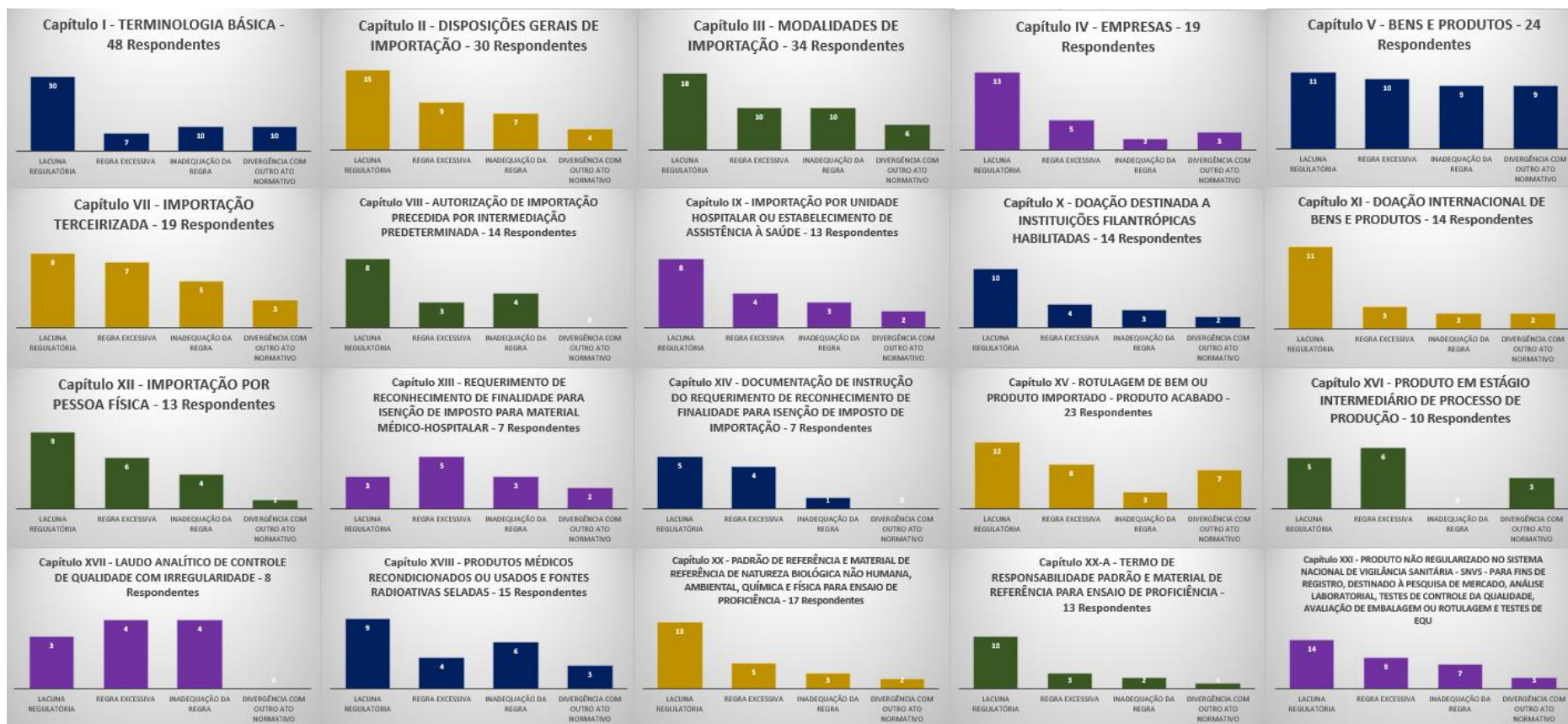
o Ambos os formulários devem ser isentos das taxas da ANVISA. o Ao invés de solicitar ‘Informação sobre a regularização do produto no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária’, conforme documento exigido atualmente, deve-se disponibilizar campo estruturado no LPCO. o Documentos a serem vinculados: Carta DDR

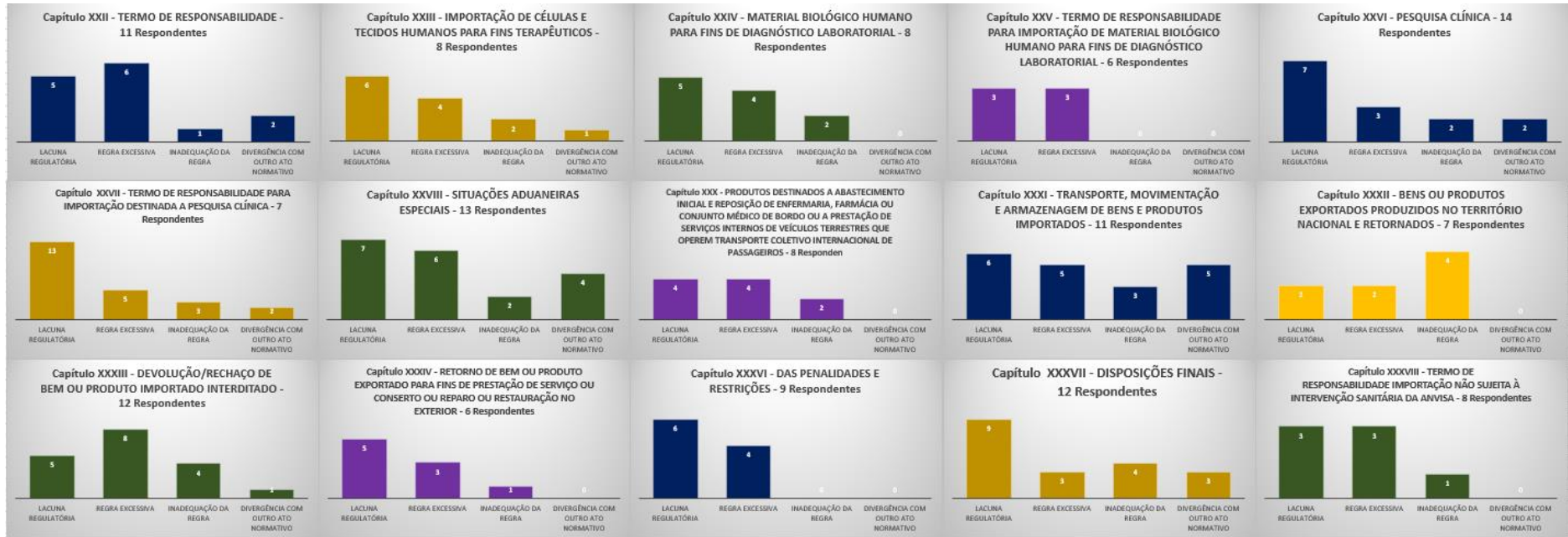
(abordada em tópico anterior neste documento); Termo de Responsabilidade (abordado em tópico anterior neste documento) • Em ambos os casos, os processos estarão sujeitos à verificação física durante a Janela Única de Verificação. • Caso seja necessário Termo de Guarda por algum motivo, o mesmo deve ser anexado diretamente na DUIMP, sendo liberada a carga com ressalvas. o Após 90 dias, as organizações devem providenciar provas de que as ressalvas foram sanadas, para que esse Termo de Guarda seja baixado. • Caso seja necessário 'Certificado ou documento comprovante de higienização do bem ou produto quando se tratar de vestimentas e roupas de uso pessoal ou de utensílios usados' que o mesmo seja anexado na DUIMP, visto que o mesmo está relacionado à mercadoria e não ao conceito de produto; • Em relação à documentação, sugere-se a dispensa dos seguintes documentos: o 'Petição de Fiscalização e Liberação sanitária pertinente' e 'Licenciamento de Importação, cópia', visto que serão substituídos pelo próprio formulário LPCO; o 'Conhecimento de carga', visto que DUIMP-LPCO-CCT estarão vinculados obrigatoriamente; o 'Lista dos bens ou produtos importados', visto que as informações necessárias estarão no Módulo Catálogo e serão complementadas por atributos no Módulo LPCO" *sic*;

- "Precisa ser abrangida pelo regulamento técnico a importação de peças e partes de equipamentos médicos hospitalares sem a anuência do fabricante, tendo em vista que na maioria dos casos o detentor da regularização não possui interesse na importação de partes e acessórios para manutenção e recuperação de equipamentos, eis que sua atividade empresarial é baseada na venda de equipamentos novos. Considerando que há uma enorme dificuldade por parte dos proprietários de equipamentos médicos para aquisição de partes e acessórios no mercado interno, diante da escassez de oferta deste tipo de produto até mesmo pelo próprio fabricante, que costuma interromper a comercialização após determinado período, se faz necessária a liberação da importação sem o consentimento do fabricante ou detentor do registro" *sic*;
- "Problemas enfrentados: • Demora na distribuição da LI par análise pelo fiscal da Anvisa após realizar o protocolo / pagamento da GRU; • Demora na análise após atendimento de algum tipo de exigência (exemplo alvará sanitário ou carta de dispensa de alvará sanitário que tem que ser incluído em todos os processos); • Dificuldade de contato, somente via sistema ou chamado telefônico; • Adesão ao LPCO sem aviso prévio aos importadores Sugestões de melhoria: • Anvisa ter um prazo máximo 03 dias uteis após a realização do protocolo para fazer a distribuição do processo por se tratar de itens perecíveis; • Anvisa ter um prazo máximo 05 dias uteis para responder uma exigência; • Disponibilizar um cronograma de adesão ao LPCO aos importadores; • Controle de vencimento de alvará sanitário para não ter que ser anexado em todos os processos; • Controla de itens que possuem carta de dispensa de alvará sanitário para não ter que ser anexado em todos os processos; • Ter um canal de atendimento via chat para agilizar o contato e esclarecimento de dúvidas" *sic*;
- "Processo de lpcO importação anvisa muito demorado previsamos que seja mais breve e para gerar a gru pode ser via lpcO" *sic*;
- "produtos fumígenos" *sic*;
- "Quanto aos documentos exigidos pela Anvisa para análise do processo, o 'conhecimento de embarque de carga embarcada' não fica claro que deve ser apresentado o documento datado e assinado, outrora seu conteúdo mesmo que apresentado um draft do próprio conhecimento detalhes mínimos são ajustados. Nossa sugestão é que independente de assinado ou não que possa permitir a análise do processo e caso os dados não sejam satisfatórios a LI seja direcionada para uma exigência e não indeferimento. Ganha-se tempo na análise e desburocratiza o processo junto ao órgão. ----- O procedimento 5.1 (Alimentos) é o único que exige a anexação da Licença de Funcionamento do Estabelecimento. Para todos os demais procedimentos são consultados na base de dados da Anvisa. A sugestão é incluir neste

procedimento a exceção ou seja, ficar conforme os outros procedimentos. -----
----- Nota-se também que em casos de análises de LIs quando tem falta de algum documento não se tem um entendimento exato dentro da Anvisa, em algumas situações é dado como INDEFERIDO e outros como EM EXIGENCIA, para todos os efeitos entendemos que a EXIGENCIA seria melhor subentendida em razão de uma pendencia e não de uma irregularidade. Sugestão sistêmica se possível trazer este conceito para RDC. ----- Aplicação da mercadoria (Destaques de NCM) cada importação tem uma aplicação, exemplo: um produto importado duas vezes (embarques separados), um como Matéria Prima para fabricar algum medicamento e outro como amostra para testes de qualidade, o primeiro é aplicado 'PARA USO NA INDUSTRIA FARMACEUTICA' o segundo se tiver somente este destaque NCM deve ser entendido como 'OUTROS' porque sua finalidade excetua daquela anterior. Sugestão de incluir este conceito para declarar de forma correta" sic.

3 PAINÉIS SOBRE AS PERCEPÇÕES DE PROBLEMAS





ANEXOS

1. Planilha de Participações à Consulta Dirigida nº 11/2022 sobre a Revisão da RDC nº 81/08 - Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/participacao-social/consultas-dirigidas/arquivos/cd-revisao-da-rdc-81/results-survey573354-respostas-completas-publicacao.xlsx/view>

2. Nuvem de palavras e expressões frequentes nos comentários recebidos



