

Saiba como peticionar licença de importação por meio de LPCO

Anvisa lança nova versão de publicação sobre o tema.

A Anvisa publicou, na última sexta-feira (24/3), a [cartilha com orientações sobre Peticionamento de Licença de Importação por Meio de Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos – LPCO \(versão 4.8\)](#). A cartilha foi elaborada visando a criação do fluxo de peticionamento de Licenciamento de Importação (LI) no [Sistema Solicita](#), por meio do módulo de LPCO do [Portal Único de Comércio Exterior \(Siscomex\)](#). O objetivo da publicação, portanto, é apresentar um passo a passo e as orientações gerais sobre como fazer a submissão eletrônica de documentos à Agência.

Confira a íntegra da [Cartilha: Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO](#).

Destaques

A Anvisa recomenda ao setor regulado a leitura atenta de todo o documento, pois houve mudanças significativas no conteúdo e nos procedimentos para protocolo de processos de importação. Seguem abaixo alguns destaques do documento.

1. Preenchimento dos campos dos formulários, conforme modelos de LPCO: foi incluído o item 7.1.3, que traz o detalhamento sobre o preenchimento dos campos do LPCO, conforme modelo disponível no Portal Único de Comércio Exterior.
2. Priorizações de análise: com a revogação da Ordem de Serviço (OS) 47/2008, os critérios de priorização de análise foram revisados e internalizados na cartilha. Dessa forma, o item 8.3 (Priorização de Análise) apresenta as únicas situações prioritárias e os respectivos critérios a serem atendidos pelo importador para a concessão da priorização.
3. Petições secundárias vinculadas a petições primárias de processos já existentes protocoladas pelo Peticionamento Eletrônico de Importação (PEI): no documento, há o esclarecimento de que, a partir de 31/3/2023, todos os protocolos deverão ocorrer por meio do Sistema Solicita, uma vez que o PEI também será encerrado para petições secundárias.
4. Códigos de assunto: alguns códigos de assunto tiveram as descrições alteradas para melhor compreensão do enquadramento correto do protocolo de petição. As importações de produtos sujeitos à vigilância sanitária com a finalidade de utilização em programas de saúde pública, realizadas diretamente pelo Ministério da Saúde ou por entidades públicas integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS), deverão ser protocolizadas por meio dos seguintes códigos de assunto:
 - 90410 - Anuência de Importação, para o Ministério da Saúde ou entidades públicas integrantes do SUS, de substâncias sujeitas a controle especial constantes da [Portaria 344/1998](#) - SVS/MS - Procedimento 1 e 1A, em estágio de produto acabado, destinado a programa de saúde pública;
 - 90451 - Anuência de importação, para o Ministério da Saúde ou entidades públicas integrantes do SUS, de produtos para saúde e de produtos para diagnóstico in vitro, em estágio de produto acabado, destinado a programa de saúde pública;
 - 90452 - Anuência de importação, para o Ministério da Saúde ou entidades públicas integrantes do SUS, de alimentos, em estágio de produto acabado, destinado a programa de saúde pública;
 - 90453 - Anuência de importação, para o Ministério da Saúde ou entidades públicas integrantes do SUS, de cosméticos e saneantes, em estágio de produto acabado, destinado a programa de saúde pública;
 - 90464 - Anuência de importação, para o Ministério da Saúde ou entidades públicas integrantes do

SUS, de medicamentos, exceto procedimento 1 e 1A, em estágio de produto acabado, destinado a programa de saúde pública.

Cabe destacar que as condicionantes para protocolo em tais códigos se referem a importação de: 1) produtos acabados; 2) com finalidade e comprovação de uso em [programas de saúde pública](#); e 3) efetuados diretamente pelo Ministério da Saúde ou por entidades públicas integrantes do SUS.

Importações de produtos sujeitos à fiscalização sanitária, efetuados por entidades privadas, mesmo quando vinculadas ao SUS, com produtos destinados a programas de saúde pública, deverão ser protocolizadas nos códigos de assunto listados abaixo, conforme a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 488/2021](#):

- 90263 - Anuência de importação de produtos para saúde e de produtos para diagnóstico in vitro por unidades de saúde que desempenham atividades de atenção à saúde humana;
- 90264 - Anuência de importação de alimentos por unidades de saúde que desempenham atividades de atenção à saúde humana;
- 90265 - Anuência de importação de cosméticos e saneantes por unidades de saúde que desempenham atividades de atenção à saúde humana;
- 90356 - Anuência de importação de medicamentos por unidades de saúde que desempenham atividades de atenção à saúde humana.

A condição de priorização de processos poderá ser solicitada através do protocolo da petição secundária de priorização (código de assunto 90428 - Solicitação de priorização de análise de LPCO) e indicação da situação específica no campo do LPCO.

As importações de produtos sujeitos à vigilância sanitária com a finalidade de utilização em programas de saúde pública realizadas diretamente pelo Ministério da Saúde ou por entidades públicas integrantes do SUS, mediante códigos de assunto específicos, já são priorizadas, sem necessidade de protocolo de petição secundária.

Para as importações prioritárias de produtos destinados a programas de saúde públicos, incluindo as efetuadas por unidades de saúde privadas vinculadas ao SUS, a situação de prioridade deverá ser sinalizada através do protocolo de petição secundária.

Protocolos de priorizações sem comprovação documental serão indeferidos sumariamente, nos termos do item 1.3 do Capítulo II do Anexo da [RDC 81/2008](#).

As demais importações de produtos sujeitos à fiscalização sanitária, efetuadas por entidades privadas, mesmo quando vinculadas ao SUS, como produtos que não são destinados a programas de saúde pública, serão submetidas a análise por ordem cronológica de protocolo do processo de importação no Solicita.

A Anvisa informa que, em breve, será realizado um webinar para o setor regulado, a fim de esclarecer possíveis dúvidas sobre esse assunto.

Abril pela segurança do paciente: webinar celebra 10 anos de programa nacional

Seminário virtual será no dia 3 de abril, às 10h. Participe!

A Anvisa irá realizar na próxima segunda-feira (3/4), às 10h, o webinar “Abril pela Segurança do Paciente: 10 anos do Programa Nacional de Segurança do Paciente”.

Durante o seminário virtual, serão apresentadas as principais políticas, estratégias e ações

desenvolvidas nacionalmente, bem como pelos estados e pelo Distrito Federal, para promover a segurança do paciente em serviços de saúde na última década.

O encontro é direcionado principalmente para hospitais, Núcleos de Segurança do Paciente (NSPs) e comissões que trabalham com o tema, mas é aberto a todos os interessados.

Para participar do evento, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 3/4, às 10h – Webinar “Abril pela Segurança do Paciente: 10 anos do Programa Nacional de Segurança do Paciente”.

Webinar

O webinar é um seminário virtual que tem como objetivo fortalecer as iniciativas de transparência da Anvisa, levando conteúdo e conhecimento atualizado ao público. A transmissão é via web e a interação com os usuários é feita em tempo real, por um chat realizado durante o evento.

[Confira a página específica de webinários realizados pela Agência.](#)

Webinar trata de consultas públicas sobre Farmacopeia Brasileira

Atividade será realizada no dia 3 de abril, às 15h. Participe!

Na próxima segunda-feira (3/4), a Anvisa irá realizar uma videoconferência (webinar) para apresentação dos destaques dos textos da Farmacopeia que estão em consulta pública (CP). A CP [1.148/2023](#) está aberta para receber contribuições até o dia 21 de abril e a [CP 1.151/2023](#) tem prazo de participação até o dia 5 de maio.

Para participar do evento, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 3/4, às 15h – Webinar sobre a [Farmacopeia Brasileira - Métodos Gerais em revisão e novo Capítulo Correlação in vitro in vivo \(Consultas Públicas 1.148 e 1.151, de 2023\)](#).

Webinar

O webinar é um seminário virtual que tem como objetivo fortalecer as iniciativas de transparência da Anvisa, levando conteúdo e conhecimento atualizado ao público. A transmissão é via web e a interação com os usuários é feita em tempo real, por um chat realizado durante o evento.

[Confira a página específica de webinários realizados pela Agência.](#)

Acompanhe a reunião da Dicol desta quarta-feira (29/3)

Diretores da Anvisa se reúnem a partir das 9h30.

A Anvisa realiza, a partir das 9h30 desta quarta-feira (29/3), a 4ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2023. O encontro dos diretores será transmitido ao vivo pelo canal da Agência no YouTube.

Na pauta, está uma proposta para prorrogar a vigência da RDC 567/2021, que trata sobre procedimentos temporários e excepcionais para importação de radiofármacos. Também será discutida uma norma sobre medidas temporárias para as pomadas para modelar, fixar ou trançar cabelos.

[Veja aqui a pauta completa](#) e abaixo um resumo de outros temas previstos para a reunião:

- Proposta sobre requisitos técnico-sanitários complementares para o funcionamento dos laboratórios de anatomia patológica.
- Alterações nos requerimentos específicos para a rotulagem de soluções parenterais de grande volume, soluções para irrigação, diálise, expansores plasmáticos e soluções parenterais de pequeno volume.
- Atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS 344, de 12 de maio de 1998.
- Prorrogação de prazo da Consulta Pública 1.136/2022, sobre diretrizes gerais do piloto de implementação do procedimento otimizado de análise, baseado em critérios de risco, em petições de registro e pós-registro de medicamentos.
- Revisão da Portaria 488/2021, sobre as competências e os procedimentos para revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto no âmbito da Anvisa, para atendimento ao Decreto 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Data: 29/3/2023.

Horário: 9h30.

Local: sala de reuniões da Dicol (sem público externo).

Acompanhe a reunião: <https://youtu.be/wY-4pggnEN8>

Fonte: [Anvisa](#), em 27.03.2023.