

Entenda como importar material de natureza biológica humana destinado a diagnóstico laboratorial

Toda importação de material de natureza biológica humana destinado a diagnóstico deve ser autorizada pela Anvisa para fins de desembaraço aduaneiro. As modalidades permitidas são: remessa postal, remessa expressa e licenciamento de importação/Siscomex. Quando o caso exigir celeridade, o requerente deve optar pela modalidade de remessa expressa.

Para priorização das amostras relacionadas ao coronavírus, a empresa de *courier* ou importador deverá informar o número do conhecimento de carga, data e ponto de entrada da mercadoria no país, por meio do endereço eletrônico gcpaf@anvisa.gov.br. No assunto, escrever: "Importação de amostra biológica - Coronavírus". Em caso de importação pelo Siscomex, é preciso informar o número da Licença de Importação (LI) e do processo de importação na Anvisa.

Peticionamentos e assuntos

Nas remessas postais e expressas, a empresa de *courier* é responsável pelo [peticionamento](#) junto à Anvisa. É ela quem deve verificar as taxas de fiscalização de vigilância sanitária pertinentes.

Para o peticionamento manual, a empresa de *courier* deve protocolar um dos seguintes assuntos:

9853 – Anuência de exportação por meio de REMESSA EXPRESSA, de até 20 amostras de material biológico humano para fins de diagnóstico laboratorial, por pessoa física, para uso individual.

9855 – Anuência de importação por meio de REMESSA EXPRESSA, de até 20 amostras de material biológico humano para fins de diagnóstico laboratorial.

Em caso de dúvidas, consulte o [Passo a Passo](#).

Para o peticionamento por meio do Sistema Solicita, deve ser protocolado um dos seguintes assuntos:

90178 – Anuência de importação por meio de REMESSA EXPRESSA, de até 20 amostras de material biológico humano para fins de diagnóstico laboratorial.

90179 – Anuência de importação por meio de REMESSA EXPRESSA, de 21 a 50 amostras de material biológico humano para fins de diagnóstico laboratorial.

O importador é responsável pelo preenchimento e pela assinatura do Termo de Responsabilidade (Capítulo XXIV do anexo da RDC 81/2008).

Em caso de dúvidas, consulte o [Passo a Passo](#).

Nos casos de licenciamento de importação via Siscomex, o importador deve começar com o registro da Licença de Importação (LI) no sistema Siscomex Importação e seguir as etapas descritas na [Cartilha: Peticionamento Eletrônico de Importação](#).

Para peticionamento pelo Siscomex, deve ser protocolado o assunto:

90010 – Fiscalização sanitária de 21 a 50 amostras biológicas humanas, pele, tecido músculo-esquelético, valva cardíaca, células progenitoras hematopoiéticas, tecidos germinativos e pré-embriões, córneas e órgãos sólidos, para fins terapêuticos.

Em todos os casos, as amostras biológicas humanas deverão ser apresentadas devidamente acondicionadas e em embalagens apropriadas, com vistas à proteção do material, das pessoas e do

ambiente durante todas as etapas - do transporte ao destino.

A Instrução Suplementar (IS) 175-004B da Agência Nacional de Aviação Civil (Anac) estabelece orientações quanto aos procedimentos para expedição de substâncias biológicas e infectantes em aeronaves civis, baseadas nos requisitos do Regulamento Brasileiro de Aviação Civil (RBAC) 175 e no Doc. 9284 da Organização da Aviação Civil Internacional (Oaci), para identificar, classificar, embalar, marcar, etiquetar, documentar, aceitar, manusear e transportar esses artigos.

Fonte: ANVISA, em 13.02.2020