

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RDC

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre a importação de bens sujeitos à vigilância sanitária por meio de Declaração Única de Importação.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XXXX de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os critérios e os procedimentos para a importação de bens sujeitos à vigilância sanitária por meio de Declaração Única de Importação (Duimp).

Art. 2º A importação de bens e produtos sujeitos à anuência da Anvisa por licenciamento não automático no Sistema Integrado de Comércio Exterior (Siscomex) poderá ser realizada por meio de Declaração Única de Importação (Duimp), registrada no Portal Único de Comércio Exterior.

Art. 3º A lista de mercadorias autorizadas para submissão à anuência de importação da Anvisa por meio de Declaração Única de Importação constará do endereço eletrônico <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>>.

Art. 4º As importações de mercadorias, quando realizadas por meio de Duimp, poderão estar condicionadas à anuência prévia da Anvisa de licenças, autorizações ou outros documentos a

serem registradas no módulo de Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos (LPCO) do Portal Único de Comércio Exterior.

Parágrafo único. Caberá ao importador identificar a necessidade de LPCO e submetê-lo à anuência da Anvisa previamente ao registro da Duimp.

Art. 5º O usuário deverá apresentar os documentos requeridos para avaliação da Anvisa na Duimp ou no LPCO, os quais constam da RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, suas atualizações e alterações, e demais normas que regulamentam a importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária.

§ 1º Os documentos requeridos devem ser anexados ao respectivo processo no Portal Único de Comércio Exterior e ter seu acesso disponibilizado à Anvisa.

§ 2º O importador de bens e produtos sob vigilância sanitária, além de cumprir as exigências sanitárias previstas nesta Resolução, deverá apresentar à Anvisa a petição para fiscalização e liberação sanitária, assim como realizar o pagamento da respectiva taxa de fiscalização e vigilância sanitária.

§ 3º Fica dispensada a apresentação de cópia digitalizada do conhecimento de carga.

Art. 6º A Anvisa terá acesso, a qualquer tempo, às informações da Declaração Única de Importação (Duimp) sob controle administrativo desta Agência, descritas no Anexo III da Instrução Normativa SRF nº 680, de 2 de outubro de 2006, presente nos seguintes grupos de dados, agrupados pela natureza da informação:

I - identificação do importador;

II - identificação da carga;

III - documentos apresentados para instrução do processo de importação;

IV - itens da Duimp sujeitos a controle administrativo pela Anvisa, à exceção de informações relativas a impostos;

V - lista de todos os tratamentos administrativos aplicados à Duimp.

Art. 7º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRETOR PRESIDENTE



Documento assinado eletronicamente por **Elisa da Silva Braga Boccia, Gerente de Controle Sanitário de Produtos em PAF**, em 13/07/2023, às 18:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Gabriela de Lima Vieira, Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados Substituto(a)**, em 14/07/2023, às 11:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2481123** e o código CRC **C1825A1C**.
