

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº XX, DE YY DE WWW DE ZZZZ.

Dispõe sobre o controle e a fiscalização das operações de comércio exterior de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária.

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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XXXX de 202X, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. Esta Resolução define as regras e procedimentos para o controle e a fiscalização das operações de comércio exterior de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Parágrafo único. O controle sanitário e a fiscalização da importação e da exportação são realizados por meio do controle administrativo da Anvisa.

Art. Esta Resolução abrange o conjunto de medidas aplicadas pela Anvisa, no exercício de seu poder de polícia, com vistas a assegurar o cumprimento da legislação e verificar a regularidade de importações e exportações de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Parágrafo único. O disposto no caput compreende o controle administrativo exercido pela Anvisa por meio de tratamentos administrativos aplicados no Portal Único de Comércio Exterior ou por meio de outras ferramentas e sistemas informatizados para execução da fiscalização sanitária.

Art. São tratamentos administrativos exercidos pela Anvisa:

- I - Monitoramento de operações de comércio exterior;
- II - Autorização para importação ou exportação por meio de licença, permissão, certificado ou outro documento (LPCO);
- III - Conferência sanitária; e
- IV - Proibição de importação ou de exportação.

Art. O tratamento administrativo ao qual será submetido o bem ou produto, observará categoria regulatória, finalidade da operação e tipo de Despacho Aduaneiro, conforme disposto nesta Resolução e em Instruções Normativas específicas.

Art. O disposto no caput aplica-se aos bens e produtos classificados sob os códigos da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM), com respectivos atributos e fundamentação legal previstos em lista disponibilizada no Portal da Agência na internet.

Parágrafo único. Cabe ao importador ou exportador verificar na lista descrita no parágrafo anterior em qual tratamento administrativo o bem ou produto está enquadrado.

Art. A Anvisa pode reavaliar o tratamento administrativo aplicável a determinados bens e produtos, conforme suas características e o risco sanitário associado.

Art. Estão abrangidos por esta Resolução os seguintes bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária:

- I - medicamentos;
- II – alimentos e suas embalagens;
- III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;
- IV - saneantes;
- V - dispositivos médicos;
- VI - sangue, tecidos e células humanas para fins terapêuticos
- VI - material de partida de origem humana para fabricação de hemoderivados e produtos de terapias avançadas
- VI – outros materiais biológicos humanos;
- VII – substâncias sujeitas ao controle especial dispostas na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e produtos que as contenham;
- VIII - produtos fumígenos;
- IX - padrão, material e substância de referência;
- X - produtos tradicionais para a saúde, terapia complementar e tradicional, regulamentados pela Anvisa; e
- XI – produtos derivados de Cannabis.

§1º As matérias-primas, produtos intermediários e semielaborados que integram produtos sujeitos a regularização junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS também estão abrangidos por esta Resolução.

§2º Poderão ser incluídos na abrangência deste regulamento outros produtos que venham a ser regulamentados pela Anvisa, para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. Esta Resolução se aplica a todas as pessoas físicas e jurídicas, de direito privado ou público, que executam atividades relacionadas às operações de comércio exterior de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Art. Para fins da presente Resolução serão aplicadas as seguintes definições:

- I. adquirente de mercadoria de procedência estrangeira importada por sua conta e ordem: pessoa física ou jurídica que realiza transação comercial de compra e venda da mercadoria no exterior, em seu nome e com recursos próprios, e contrata importador por conta e ordem para promover o despacho aduaneiro de importação
- II. armazém alfandegado: área declarada pela autoridade aduaneira competente, na zona primária ou na zona secundária, onde ocorre sob controle aduaneiro, armazenagem e

- despacho aduaneiro de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária (procedentes do exterior, ou a ele destinadas);
- III. armazenagem: guarda, movimentação, manuseio e conservação segura de bens e produtos, sendo eles descarregados ou não;
 - IV. atributos: são informações específicas prestadas pelos operadores de comércio exterior, por meio de formatos estruturados e de forma individualizada para cada código da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM), nos Módulos de Catálogo de Produtos, Declaração Única de Importação (Duimp), de Declaração Única de Exportação (DU-E), e de Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos de Exportação (LPCO), visando a melhor identificação e descrição das mercadorias destinadas à importação e exportação;
 - V. autorização: compreende as licenças, permissões, certificados ou outros documentos concedidos por meio do Portal Único de Comércio Exterior, emitidos para uma ou mais operações de importação ou exportação;
 - VI. autorização de Funcionamento (AFE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução;
 - VII. autorização Especial (AE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que autoriza o exercício de atividades que envolvem medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos constantes desta Resolução;
 - VIII. catálogo de produtos: é um módulo integrante do Portal Único de Comércio Exterior em que são cadastrados os produtos do portfólio do importador a serem importados;
 - IX. conferência: compreende o exame documental e a inspeção da mercadoria, de forma presencial ou remota;
 - X. código de assunto: número que identifica o assunto da petição e está relacionado ao descritor do respectivo fato gerador da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária;
 - XI. código de assunto primário: código de assunto correspondente à petição primária;
 - XII. código de assunto secundário: código de assunto correspondente à petição secundária;
 - XIII. conhecimento de carga courier: documento sem formato específico emitido por empresa de transporte expresso internacional, que comprova o contrato de transporte entre ela e o remetente de remessa expressa e que deve ser emitido com observância dos requisitos para o transporte internacional;
 - XIV. controle administrativo: compreende o conjunto de ações efetuadas pela Anvisa, nos tratamentos administrativos, para o monitoramento, a autorização e a conferência das operações de comércio exterior, de bens e produtos sujeitos ao controle e fiscalização sanitários;
 - XV. desembaraço aduaneiro de importação: ato final do despacho aduaneiro;
 - XVI. 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;
 - XVII. empresa de comércio eletrônico: a empresa nacional ou estrangeira que utilize plataformas, sites e meios digitais de intermediação de compra e venda de produtos, por meio de solução própria ou de terceiros;
 - XVIII. empresa de courier: a empresa de transporte expresso internacional, pessoa jurídica estabelecida no País, que presta serviços de transporte internacional porta a porta por

- via aérea de remessas expressas, em fluxo regular e contínuo, na importação ou na exportação, por meio de veículo próprio ou contratado ou mediante mensageiro internacional, e que seja habilitada pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB);
- XIX. encomendante predeterminado: pessoa, física ou jurídica, que contrata o importador por encomenda referido no caput para realizar a transação comercial de compra e venda de mercadoria de procedência estrangeira a ser importada, o despacho aduaneiro de importação e a revenda ao próprio encomendante predeterminado.
- XX. estágio de fabricação: Consiste nas etapas de fabricação de um produto.
- a. produto acabado: aquele que passa por todas as fases de produção e acondicionamento, pronto para a comercialização e ou entrega ao consumo.
 - b. matéria-prima: substância em estado bruto que para ser utilizada como produto acabado necessita sofrer tratamento e ou transformação de natureza física, química ou biológica.
 - c. produto a granel: qualquer produto que tenha passado por todas as etapas de produção, sem incluir o processo de embalagem.
 - d. produto semielaborado: substância ou mistura de substâncias que ainda não atingiu a sua forma definitiva e requeira posteriores processos de produção em estabelecimentos autorizados pela autoridade sanitária antes de sua comercialização ou entrega ao consumo.
 - e. Produto semiacabado: produto parcialmente processado que deve ser submetido a etapas subsequentes de fabricação antes de se tornar um produto a granel ou um produto acabado
- XXI. fiscalização sanitária: procedimentos ou conjunto de procedimentos de atos de análise de documental técnica e administrativa, e de inspeção física de bens ou produtos importados, com a finalidade de eliminar ou prevenir riscos à saúde humana, bem como intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e da circulação de bens que, direta ou indiretamente, se relacionam com a saúde pública.
- XXII. guia de recolhimento de taxa dos órgãos anuentes: documento preenchido no módulo específico do Portal Único de Comércio Exterior para o cálculo do valor a ser recolhido referente à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária;
- XXIII. importação: a entrada de mercadoria no território nacional, incluído o território aduaneiro, seja ela de forma definitiva ou temporária, promovida por pessoa física ou jurídica, a título gratuito ou oneroso, sujeita ou não ao pagamento de tributos, por qualquer meio de transporte;
- XXIV. importação por conta e ordem de terceiro: aquela em que a pessoa jurídica importadora é contratada para promover, em seu nome, o despacho aduaneiro de importação de bens ou produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária de procedência estrangeira adquirida no exterior por outra pessoa jurídica;
- XXV. importação por encomenda: aquela em que a pessoa jurídica importadora é contratada para promover, em seu nome e com recursos próprios, o despacho aduaneiro de importação de bens ou produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária de procedência estrangeira por ela adquirida no exterior para revenda a encomendante predeterminado;
- XXVI. instituição de pesquisa, tecnológica e de inovação: órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta ou pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos legalmente constituída sob as leis brasileiras, com sede e foro no País, que inclua em sua missão institucional ou em seu objetivo social ou estatutário a pesquisa básica ou aplicada de caráter científico ou tecnológico ou o desenvolvimento de novos produtos, serviços ou processos;

- XXVII. Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM): Nomenclatura regional para categorização de mercadorias adotada pelo Brasil, Argentina, Paraguai e Uruguai desde 1995, sendo utilizada em todas as operações de comércio exterior dos países do Mercosul.
- XXVIII. operação de comércio exterior: qualquer transação comercial realizada entre empresas, governos ou indivíduos de diferentes países, que envolva a exportação e importação de bens, produtos e serviços, bem como transações financeiras e logísticas associadas;
- XXIX. operador estrangeiro: é um módulo integrante do Portal Único de Comércio Exterior em que são cadastrados os operadores estrangeiros, que poderá ser o fabricante ou o exportador do produto, bem como os produtos de seu portfólio;
- XXX. pesquisa científica e/ou tecnológica: pesquisa cujos resultados são aplicados no setor de saúde e voltados, em última instância, para melhoria da saúde de indivíduos e grupos populacionais;
- XXXI. pesquisa científica ou tecnológica envolvendo seres humanos: pesquisa que, individual ou coletivamente, tem interação com o ser humano, de forma direta, sem fins de registro do produto sob pesquisa;
- XXXII. 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 à Anvisa.
- XXXIII. pesquisador: pessoa física vinculada obrigatoriamente a uma instituição científica e ou tecnológica, responsável pela coordenação e realização da pesquisa básica ou aplicada, de caráter científico ou tecnológico;
- XXXIV. petição: toda e qualquer solicitação apresentada à Anvisa, da qual resulte sua manifestação, seja na abertura de processo, seja quando vinculada a processo já existente;
- XXXV. petição eletrônica: conjunto de informações fornecidas pelo interessado por meio do preenchimento de formulários disponibilizados em ambiente de internet, composto pela petição, pelo recolhimento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, quando houver, e demais documentos obrigatórios;
- XXXVI. petição primária: petição que resulta na abertura de um processo;
- XXXVII. petição secundária: petição que esteja vinculada a processo já existente;
- XXXVIII. Portal Único de Comércio Exterior: plataforma eletrônica por meio da qual as pessoas intervenientes submetem à administração pública e acessam informações, dados e documentos em um único ponto de entrada para o cumprimento das medidas de controle aduaneiro e administrativo como condição para importação, exportação ou trânsito de mercadorias;
- XXXIX. regime aduaneiro comum: é o tratamento aduaneiro aplicável ao bem ou produto importado ou exportado a título definitivo, sujeito ao controle administrativo da Anvisa;
- XL. regime aduaneiro especial ou em áreas especiais: é o tratamento aduaneiro diferenciado aplicável, por prazo determinado, ao bem ou produto importado ou exportado, inclusive no que se refere aos tributos federais incidentes sobre operações de comércio exterior, sujeito ao controle administrativo da Anvisa;
- XLI. remessa internacional: a remessa postal internacional transportada sob responsabilidade da Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos (ECT) e a remessa expressa internacional transportada sob responsabilidade de empresa de courier;

- XLII. retificação de Duimp: alteração ou inclusão de informações prestadas na declaração, ainda que por exigência da fiscalização sanitária;
- XLIII. retificação de guia de recolhimento de taxa dos órgãos anuentes: inclusão de novo código de assunto secundário;
- XLIV. Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS): tributo vinculado ao efetivo exercício do poder de polícia por meio da realização dos atos administrativos referentes às ações de autorização, controle e fiscalização no âmbito da Anvisa.
- XLV. território aduaneiro: compreende todo o território nacional, incluindo zonas primárias e secundárias.
- XLVI. unidade de saúde: estabelecimento de saúde destinado a prestar assistência à população na prevenção, tratamento e diagnóstico de doenças, na recuperação e reabilitação de pacientes.

CAPÍTULO II

DOS INTERVENIENTES DO COMÉRCIO EXTERIOR

Art. São considerados intervenientes do comércio exterior, para fins desta norma, importadores, exportadores, distribuidores, transportadores, armazenadores e terceiros contratados.

Art. É de responsabilidade dos intervenientes do comércio exterior o cumprimento ao disposto neste Regulamento.

Art. xx Os importadores, distribuidores, transportadores e armazenadores envolvidos em toda a cadeia de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária importados devem implementar procedimentos de boas práticas nas etapas do processo sob sua responsabilidade, de forma a assegurar a manutenção da segurança e qualidade dos produtos importados.

Art. Xx Os detentores de regularização de produtos importados devem garantir a qualidade, segurança e rastreabilidade, desde sua importação até o consumo final.

Art. Xx Os destinatários dos bens e produtos importados não regularizados no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária são responsáveis por avaliar o benefício-risco da sua utilização, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.

Art. O desvio de finalidade da importação configura infração sanitária, estando sujeitos às penalidades estabelecidas na Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Seção I

Dos Importadores

Art. As pessoas jurídicas que exerçam a atividade de importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária de que trata este Regulamento, devem estar regularizadas junto à Anvisa para essa atividade, conforme regulamentos específicos.

§1º As empresas importadoras de alimentos deverão apresentar a licença sanitária emitida pela autoridade do Estado, município ou Distrito Federal.

§2º Dispensas de regularização de importador para a atividade de importar serão determinadas por regulamento específico.

§3º Os importadores que operam por conta e ordem de terceiro ou por encomenda, bem como adquirentes ou encomendantes estão incluídos no *caput* deste artigo.

Art. No caso de operações de importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por conta e ordem de terceiro ou encomenda, podem ser adquirentes ou encomendantes:

I – o detentor da regularização do produto;

II – a unidade de saúde, desde que para seu uso exclusivo; e

III – qualquer empresa, quando se tratar de produto não regularizado.

Art. Cabe ao importador a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional.

Parágrafo único. Nas importações por conta e ordem ou encomenda, a responsabilidade é compartilhada com o adquirente ou encomendante da carga.

Subseção I

Do importador direto, adquirente ou encomendante

Art. O importador direto é aquele que realiza a operação de importação de bem ou produto sujeito a controle e fiscalização sanitários por conta própria, sem intermediação.

Art. O adquirente é aquele que realiza a operação de importação de bem ou produto sujeito a controle e fiscalização sanitários por meio de importador por conta e ordem.

Art. O encomendante é aquele que realiza a operação de importação de bem ou produto sujeito a controle e fiscalização sanitários por meio de importador por encomenda.

Art. O importador direto, adquirente ou encomendante é responsável por:

I – adotar critérios de qualificação de exportadores;

II – garantir que os bens e produtos importados atendam aos requisitos sanitários estabelecidos na legislação brasileira;

III – adotar medidas de rastreabilidade dos bens e produtos importados que possibilitem o recolhimento efetivo, caso necessário; e

IV – comunicar evento adverso ou queixa técnica associado ao uso dos bens e produtos importados, conforme legislação específica.

Art. O importador direto, adquirente ou encomendante deve garantir a qualidade, segurança e rastreabilidade dos bens e produtos importados, desde sua importação até o consumo final, conforme estabelecido pelos artigos 15 e 17 do Decreto n. 8.077, de 14 de agosto de 2013.

Art. A relação entre importador e detentor da regularização é expressa por meio da Declaração do Detentor da Regularização (DDR) a ser apresentada para fins de controle administrativo da Anvisa, conforme modelo disponibilizado no Portal da Agência na internet.

Subseção II

Do importador por conta e ordem de terceiro ou encomenda

Art. O importador por conta e ordem de terceiro é aquele que realiza os procedimentos relativos ao despacho aduaneiro de importação de bem ou produto sujeito a controle e fiscalização sanitários para adquirente.

Art. O importador por encomenda é aquele que realiza os procedimentos relativos ao despacho aduaneiro de importação de bem ou produto sujeito a controle e fiscalização sanitários para encomendante.

Art. A importação de substâncias sujeitas a controle especial ou medicamentos que as contenham, nos termos da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, não poderá ser realizada por meio de operações de importação por conta e ordem de terceiro ou por encomenda.

Seção II

Das empresas de courier e da Empresa de Correios e Telégrafos

Art. As empresas de courier e a Empresa de Correios e Telégrafos (ECT) são responsáveis pelo acesso ao sistema informatizado específico de Comércio Exterior para registrar as operações de importação por remessa expressa e remessa postal.

§1º As empresas relacionadas no caput representam o importador perante a Anvisa.

§2º As informações pertinentes ao enquadramento da operação como de anuência obrigatória da Anvisa devem ser solicitadas ao importador.

Art. Para as operações de importação por remessa expressa, adicionalmente aos procedimentos realizados no sistema informatizado específico de Comércio Exterior, deve ser realizado peticionamento no sistema Solicita da Anvisa.

Art. As informações prestadas para fins de fiscalização da Anvisa devem corresponder fidedignamente às características do bem ou produto importado e à finalidade de importação.

Art. As empresas de courier e a Empresa de Correios e Telégrafos (ECT) devem designar a respectiva remessa expressa ou postal para a Anvisa no sistema específico de Comércio Exterior, quando aplicável.

§1º Caso a operação de remessa expressa ou postal não atenda aos requisitos desta Resolução e das Instruções Normativas específicas, cabe às empresas de courier e à ECT darem a destinação determinada pela Anvisa.

§2º A manifestação da Anvisa quanto ao atendimento da legislação sanitária é registrada no sistema específico de Comércio Exterior.

Art. As empresas de courier e a Empresa de Correios e Telégrafos (ECT) devem levar ao conhecimento da autoridade sanitária responsável pela anuência da importação, a qualquer tempo, elemento que indique que as informações prestadas no momento do registro da operação de importação no sistema específico de Comércio Exterior não correspondem à verdade dos fatos.

Parágrafo único. Caso não seja possível proceder aos trâmites de designação para a fiscalização da Anvisa, as empresas relacionadas no caput devem solicitar à Receita Federal que realize a designação no sistema.

Art. As empresas de courier e a ECT são responsáveis pela guarda dos bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária até a entrega ao destinatário.

Parágrafo único. As empresas relacionadas no caput devem tomar medidas que preservem a qualidade e a integridade dos bens e produtos.

Art. O disposto nesta Seção se aplica, no que couber, às operações de exportação por remessa expressa sujeitas à anuência da Anvisa.

Seção III

Dos Terceiros Contratados por Pessoa Física Importadora

Art. A atividade de assessoramento às operações de importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária destinados à pessoa física, para uso próprio, deve se limitar exclusivamente à execução dos procedimentos administrativos e operacionais relativos à aquisição do produto no exterior e submissão do pedido de anuência da importação à Anvisa.

§1º Não será exigida autorização de funcionamento de empresa relacionada à atividade de importação nos termos do caput.

§2º A atividade de assessoramento disposto no caput não abrange as atividades descritas no art. 2º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para as quais é necessária a regularização da pessoa jurídica, nos termos da Resolução RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, ou outra que vier a substituí-la.

Seção IV

Dos Exportadores

(em elaboração)

Seção V

Dos Armazéns alfandegados

Art. A armazenagem do bem ou produto sujeito à vigilância sanitária em recinto alfandegado dar-se-á por empresas regularizadas quanto à Autorização de Funcionamento (AFE) ou à Autorização Especial de Funcionamento de Empresas (AE), para a respectiva atividade e classe de produto, conforme legislação específica.

Art. Os recintos alfandegados devem atender aos requisitos de boas práticas de armazenagem, conforme legislação específico.

Seção VI

Dos Transportadores

Art. Os transportadores devem atender aos requisitos de boas práticas de transporte, conforme legislação específica.

Seção VII

Dos Armazenadores pós-nacionalização

Art. A armazenagem do bem ou produto sujeito à vigilância sanitária pós-nacionalização dar-se-á por empresas regularizadas quanto à Autorização de Funcionamento (AFE) ou à Autorização Especial de Funcionamento de Empresas (AE), para a respectiva atividade e classe de produto, conforme legislação específica.

Parágrafo único. Em se tratando da categoria de alimentos, as empresas armazenadoras devem estar regularizadas quanto à licença sanitária, emitida pelo órgão de vigilância sanitária estadual, municipal ou distrital.

Art. Os armazenadores devem garantir, juntamente com os demais envolvidos na cadeia de importação, a rastreabilidade dos bens e produtos importados.

Art. Os armazenadores devem garantir que os bens e produtos importados sejam armazenados em conformidade com as recomendações do fabricante.

CAPÍTULO III

DO GERENCIAMENTO DE RISCO E CANAIS DE FISCALIZAÇÃO

Art. São critérios do gerenciamento de risco sanitário aplicada às atividades de controle e fiscalização, na importação de bens e produtos sob vigilância sanitária:

- I. Classe e classificação de risco do produto;
- II. Finalidade da importação;
- III. Condições de armazenagem e transporte;
- IV. Histórico de conformidade e regularidade de empresas e de produtos;
- V. Contexto epidemiológico e sanitário internacional;
- VI. Monitoramento pós-mercado de produtos;
- VII. Resultados de análises laboratoriais, fiscais ou de controle;
- VIII. Origem e procedência do produto importado;
- IX. Controle por amostragem aleatória.

Parágrafo único. Os critérios dispostos neste artigo não estão enumerados em ordem de aplicação, e poderão ser utilizados individualmente ou de forma combinada, observado o risco sanitário envolvido.

Art. Os processos de importação de bens e produtos sob vigilância sanitária serão submetidos a análise de risco e direcionados a um dos seguintes canais de fiscalização:

- I – verde: liberação automática, dispensados exame documental e inspeção;
- II – amarelo: exame documental e, na ausência de irregularidade documental, liberação, dispensada inspeção;

III – vermelho: liberação após exame documental, inspeção sanitária e outros procedimentos sanitários aplicáveis, previstos em norma específica; e

Parágrafo único. O enquadramento em qualquer dos canais de fiscalização de que trata este artigo não impede que a autoridade sanitária, a qualquer tempo, motivada por critérios tecnicamente justificados ou indícios de irregularidade, determine que se proceda à fiscalização pertinente ao caso.

Art. Ficam mantidas as exigências sanitárias e diretrizes técnico-administrativas para todos os processos de importação de bens e produtos sob vigilância sanitária, independentemente do enquadramento nos canais de fiscalização de que trata o art. 4º desta Resolução.

CAPÍTULO IV

DO CONTROLE ADMINISTRATIVO NA IMPORTAÇÃO

Art. O controle administrativo exercido pela Anvisa é realizado por meio de ações no Portal Único de Comércio Exterior, inspeção e outras ferramentas para execução da fiscalização sanitária.

Art. O registro de declarações, licenças, permissões, certificados e outros documentos, para fins de controle administrativo da Anvisa na anuência de importação, deverá ser efetuado no Portal Único de Comércio Exterior.

Art. Caberá ao importador de bens e produtos sujeitos a anuência da Anvisa o preenchimento e envio de todas as informações obrigatórias constantes nos módulos e atributos do Portal Único de Comércio Exterior, bem como nos demais sistemas informatizados estabelecidos para recebimento dos pedidos de anuência de importação, nos termos desta Resolução e de Instruções Normativas específicas.

Art. As alterações ou retificações dos pedidos de anuência poderão ocorrer a qualquer tempo e deverão seguir as instruções específicas no Portal Único de Comércio Exterior.

Art. O pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), relacionado à categoria do bem e produto e finalidade de importação, deve ser realizada como condição para pedidos de anuência de importação.

§1º Quando a edição ou retificação da demanda no Portal Único de comércio exterior exigir pagamento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), este deverá ser realizado antes de sua solicitação.

§2º Os valores das taxas e os casos de isenção de pagamento de TFVS serão previstos em regulamento específico.

Art. A importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária com entrega fracionada, satisfeitas as condições sanitárias, sujeitar-se-á a anuência da Anvisa, quando da chegada da primeira fração importada.

§1º O registro do processo de importação na Anvisa deve ocorrer na primeira fração importada.

§2º As frações subsequentes devem ser objeto de aditamento à petição inicial.

Art. A entrega antecipada poderá ocorrer nas seguintes situações:

I - Ambiente armazenador em condições operacionais incompatíveis às especificações do fabricante para fins de manutenção da segurança e integridade sanitária;

II - Capacidade de armazenagem insuficiente às demandas e volumetria;

III - Na importação por órgãos e entidades da Administração Pública, direta e indireta, federal, estadual e municipal, inclusive empresas públicas e sociedades de economia mista.

IV – Na importação de mercadoria transportada a granel, objeto de descarga direta em portos e pontos de fronteira alfandegados; ou

VI – Produtos com prazo de validade inferior a 72 horas.

Art. A instrução processual inicial poderá ser efetuada de forma precária, desde que, em até 30 (trinta) dias do deferimento do pleito, sejam aditados os documentos obrigatórios dispostos nas Instruções Normativas específicas para a categoria do produto e finalidade de importação.

Seção I

Dos prazos relacionados ao processo de importação

Art. O processo de importação na Anvisa terá o mesmo prazo de validade definido pela administração aduaneira para as demandas via Portal Único de Comércio Exterior, conforme previsão em legislação específica.

Art. Os prazos para análise dos processos de anuência de importação estão previstos na Resolução - RDC nº 743, de 10 de agosto de 2022, ou outra que vier a substituí-la.

Art. O prazo para cumprimento de exigência sanitária formulada pela Anvisa será de 30 (trinta) dias.

§1º O prazo começa a correr a partir da data de registro da exigência no Portal Único de Comércio Exterior, excluindo-se da contagem o dia do começo e incluindo-se o do vencimento.

§2º A depender da natureza da exigência, poderá ser concedida prorrogação de prazo para cumprimento das pendências sanitária em até 90 dias de seu registro no Portal Único de Comércio Exterior.

Art. Os protocolos de recursos administrativos devem ser realizados como petição primária no sistema de protocolo específico da Anvisa, observado o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 947, de 12 de dezembro de 2024, ou outra que venha a substituí-la.

Parágrafo único. Os prazos e procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos devem seguir o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, ou outra que venha a substituí-la.

Seção II

Dos regimes aduaneiros

Art. As importações sob regime aduaneiro comum e sob os seguintes regimes aduaneiros especiais estão sujeitas à Conferência Sanitária:

I - Admissão Temporária;

II - Depósito Especial; e

III - Áreas de Livre Comércio - área especial.

Parágrafo único. A esses regimes aduaneiros especiais se aplica o disposto na Seção III deste Capítulo.

Art. As importações e exportações sob os seguintes regimes aduaneiros especiais estão dispensadas de Autorização para importação ou exportação e de Conferência Sanitária:

I - Trânsito Aduaneiro;

II - Exportação Temporária;

III - Entrepasto Aduaneiro na Exportação;

IV - Depósito Afiançado;

V - Depósito Franco;

VI - Depósito Alfandegado Certificado;

VII - Drawback Suspensão;

VIII - Entrepasto Industrial sob Controle Aduaneiro Informatizado - Recof;

IX - Exportação Temporária para Aperfeiçoamento Passivo;

X - Setor de petróleo e gás natural - REPETRO; e

XI - Áreas especiais não citadas no artigo anterior.

Art. É vedada a importação dos seguintes bens e produtos sob o regime especial de Trânsito Aduaneiro:

I - substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, constantes das listas "A1", "A2", "A3", "B1", "B2", "C3" E "D1" da [Portaria SVS/MS nº 344, de 1998](#), ou outra que vier a substituí-la.

II - células, tecidos e órgãos humanos para fins terapêuticos; e

III - interditados pela Anvisa.

Art. É vedada a importação dos seguintes bens e produtos sob o regime especial de Entrepasto Aduaneiro:

I - substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, constantes das listas "A1", "A2", "A3", "B1", "B2", "C3" E "D1" da [Portaria SVS/MS nº 344, de 1998](#), ou outra que vier a substituí-la; e

II - células e tecidos humanos para fins terapêuticos.

Seção III

Da Conferência Sanitária

Art. A Conferência sanitária nas operações de importação de bens e produtos sujeitos ao controle administrativo da Anvisa se dará por meio da Declaração Única de Importação (Duimp) no Portal Único de Comércio Exterior.

§1º Todas as informações e os documentos exigidos devem ser apresentados por meio do Portal Único de Comércio Exterior.

§2º Os documentos apresentados no momento do registro e da retificação da DUIMP deverão ser disponibilizados à Anvisa pelo importador.

Art. A Conferência sanitária exige o recolhimento prévio da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS).

Parágrafo único. O recolhimento da taxa é processado por meio do módulo de Pagamento Centralizado de Comércio Exterior (PCCE), conforme valores dispostos na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 857, de 6 de maio de 2024, ou outra que vier a substituí-la.

Art. Quando do registro da Duimp, o importador deve:

I - vincular a cada item da Duimp, o respectivo Código do produto do Catálogo de Produto;

II - vincular a(s) Guia(s) de recolhimento de taxa dos órgãos anuentes;

III - preencher os atributos da DUIMP conforme categoria do produto e finalidade da importação; e

IV - anexar os documentos exigidos em normas específicas da Anvisa.

Parágrafo único. A Duimp relativa à importação por pessoa física, para uso próprio, está dispensada da exigência disposta no inciso II deste artigo.

Art. As importações realizadas por meio de Duimp ficam desobrigadas da autorização de embarque no exterior.

Art. Os itens da Duimp serão submetidos ao gerenciamento de risco e a Duimp receberá um canal único de fiscalização.

Parágrafo único. A retificação da declaração de importação antes da liberação implicará sua submissão novamente ao gerenciamento de risco.

Art. . A formalização de exigência decorrente da análise de conferência e inspeção é objeto de registro na Duimp.

§1º O cumprimento de exigência formulada na Duimp deve ser efetuado por meio de retificação, no prazo consignado, em ato único, apresentando o que tenha sido solicitado.

§2º O não cumprimento da exigência impede o deferimento da Duimp pela Anvisa.

Subseção I

Da inspeção sanitária

Art. O agendamento e o relatório de inspeção de bens e produtos sujeitos ao controle e fiscalização sanitários, quando necessários, serão registrados nos módulos específicos do Portal Único de Comércio Exterior.

Parágrafo único. A inspeção pode ser efetuada de forma presencial ou remota.

Art. As imagens e os relatórios gerados a partir de inspeção realizada por outro órgão ou entidade da administração pública federal, com controle na mesma Duimp, poderão ser utilizados na Conferência Sanitária da Anvisa.

Art. É direito do importador, ou do seu representante legal, acompanhar a realização da inspeção.

Parágrafo único. O não comparecimento do importador ou seu representante legal no local e horário agendado não impede a realização da inspeção, desde que seja acompanhada por funcionário do recinto armazenador.

Subseção II

Da entrega antecipada

Art. A entrega da mercadoria poderá ser autorizada antes da liberação sanitária, a pedido do importador.

§1º A solicitação de entrega antecipada deve ser formalizada na Duimp com a devida motivação e a apresentação de Termo de Guarda e Responsabilidade de Matérias- primas e Produtos sob Vigilância Sanitária.

§2º A entrega antecipada não implica a liberação sanitária do bem ou produto, ficando a conclusão da Conferência pendente do cumprimento satisfatório das medidas impostas pela fiscalização sanitária.

§3º Cabe ao importador retificar a Duimp, retificar a Guia de recolhimento de taxa dos órgãos anuentes e anexar os documentos comprobatórios do saneamento das pendências sanitárias para que a Anvisa proceda à avaliação sobre a liberação sanitária do bem ou produto.

Art. O bem ou produto sob a guarda e responsabilidade do importador deve ser armazenado em estabelecimento detentor de Licença Sanitária ou autorização de funcionamento para importar, armazenar ou fabricar, emitida pela autoridade sanitária do Estado, Município ou o Distrito Federal, e, quando couber, autorizada junto à Anvisa no tocante à Autorização de Funcionamento ou Autorização de Funcionamento Especial, para a respectiva atividade e classe de produto.

Art. Para a entrega antecipada, o importador deve se comprometer a:

I - não consumir, comercializar, utilizar, manipular a mercadoria, ou de qualquer forma alterar as suas características, até a conclusão da análise da Conferência da Anvisa;

II - aceitar o encargo de depositário do bem e produto;

III - assumir as condições impostas pela Anvisa para a concessão da entrega antecipada; e

IV - cumprir as medidas impostas pela fiscalização em razão do resultado da análise oficial ou quarentena.

Art. Quando não comprovado o saneamento das pendências sanitárias, os bens ou produtos serão interditados para destinação final.

Art. O modelo de Termo de Guarda e Responsabilidade de Matérias-primas e Produtos sob Vigilância Sanitária será disponibilizado no Portal da Agência na internet.

Subseção III

Da liberação sanitária de bens e produtos importados

Art. A liberação sanitária de bens e produtos importados sujeitos ao controle e fiscalização sanitários é condição para a entrega da mercadoria ao importador, e sua consequente saída do local armazenador.

Parágrafo único. A manifestação da Anvisa sobre a liberação sanitária corresponde à conclusão da conferência sanitária e se dá por meio do registro do deferimento em campo específico da Duimp.

Subseção IV

Da não liberação sanitária de bens e produtos importados

Art. Os itens da Duimp que não atenderem a legislação sanitária, não terão a liberação sanitária dos respectivos bens e produtos.

§1º Quando possível o cumprimento de pendência sanitária, no prazo previsto, o mesmo deverá ser feito por meio de retificação de Duimp para análise.

§2º A manifestação da Anvisa sobre a não liberação sanitária se dá por meio do registro de parecer de indeferimento em campo específico da Duimp.

Art. Bens e produtos não liberados podem estar sujeitos a interdição para devolução ao exterior ou destruição.

Art. A devolução ao exterior ou a destruição de mercadoria cuja importação não seja autorizada por órgão anuente, conforme disposto no art. 46 da Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012, deverá ser registrada na forma de exigência no Portal Único de Comércio Exterior.

§1º A destinação dos itens não liberados sanitariamente deve observar a [Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012](#).

§2º Caso a medida imposta seja a devolução ao exterior, deve-se retificar a Duimp para incluir o número da DU-E registrada.

§3º Caso a medida imposta seja a destruição, a retificação da Duimp deve conter o comprovante da destruição do bem ou produto.

Seção IV

Autorização para importação por meio de licença, permissão, certificado ou outro documento (LPCO)

Art. A Autorização para importação de bens e produtos sujeitos ao controle e fiscalização sanitários deve ser registrada no Portal Único de Comércio Exterior por meio do módulo de Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos – LPCO.

Parágrafo único. A aplicabilidade de tratamento administrativo de que trata o caput deve ser consultada na lista disponibilizada no Portal da Agência na internet contendo os códigos de NCM relativos aos bens e produtos.

Art. As importações processadas por meio de Declaração Simplificada de Importação (DSI) são sujeitas a Autorização, por meio do módulo LPCO.

Parágrafo único. A importação por meio de bagagem desacompanhada de pessoa física de produtos sujeitos ao controle e fiscalização sanitários deve ocorrer por meio de DSI ou Duimp.

Art. São etapas para a solicitação de Autorização de importação de bens e produtos:

I - registrar o LPCO conforme modelo; e

II - anexar os documentos exigidos em legislação específica.

Parágrafo único. O importador deve observar a existência de requisitos, critérios e condições para a solicitação da Autorização nas normas e orientações vigentes.

Art. A Autorização para importação pode ser concedida para uma ou múltiplas operações de importação ou exportação, ambas realizadas dentro do prazo de vigência da autorização.

Parágrafo único. Caso o LPCO não esteja válido no momento do registro da declaração de importação, deve ser registrado novo LPCO pelo importador.

Art. A Autorização de importação pode ser revista a qualquer tempo pela Anvisa, sem prévia comunicação ao importador, quando:

I - o bem ou produto passar a ter sua importação ou uso proibido pelo Brasil;

II - o país de origem ou fabricante do produto tiver alteração em sua situação sanitária, considerada de risco para o Brasil; ou

III - o importador ou o bem e produto, conforme o caso, tiver sua situação junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) suspensa ou cancelada.

Art. O importador pode solicitar retificação ou prorrogação da Autorização mediante funcionalidade específica do LPCO, ficando a solicitação sujeita a análise pela Anvisa.

Seção V

Do Monitoramento

Art. O Monitoramento de operações de comércio exterior não resulta exigência, restrição ou condição no Portal Único de Comércio Exterior para importar ou exportar bens e produtos sujeitos ao controle e fiscalização sanitários.

Parágrafo único. O monitoramento compreende o acesso a dados de importação ou exportação de bens e produtos por parte da Anvisa para, no exercício de suas competências, verificar o cumprimento da legislação aplicável às operações de comércio exterior.

Art. Os dados coletados pela Anvisa no exercício de suas competências poderão ser utilizados posteriormente, inclusive na adoção de medidas previstas na legislação em caso de constatação de irregularidades.

Seção VI

Vedação de importação ou de exportação

Art. A vedação na importação ou exportação de bens e produtos expressa em legislação específica, ou em medida restritiva publicada por meio de Resolução-RE pela Anvisa, impede a liberação sanitária do bem ou produto.

Seção VII

Da Encomenda Internacional

Subseção I

Remessa Expressa

Art. É vedada a importação de substâncias e medicamentos que as contenham, constantes na Portaria nº 344/98, por meio de remessa expressa.

§ 1º Excetua-se do disposto no caput deste artigo a compra no mercado externo de medicamentos à base de substâncias da lista "C1" da Portaria nº 344/98 e de suas atualizações, em apresentações não registradas e/ou comercializadas no Brasil, quando adquiridos por pessoas físicas, para uso próprio.

§ 2º Excetua-se do disposto no caput deste artigo a compra no mercado externo de produtos derivados de Cannabis, desde que em apresentações não registradas e/ou comercializadas no Brasil, quando adquiridos por pessoas físicas, para uso próprio mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

Art. O registro de importações de bens e produtos sujeitos à controle e fiscalização sanitária, por meio de remessa expressa deverá ser efetuado pelo importador ou seu representante legal, habilitado, em sistema informatizado destinado ao controle das remessas internacionais.

Art. A anuência de importação deverá se submeter a análise da Anvisa após o pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) específica, conforme categoria do bem e produto, finalidade de importação e informações prestadas no sistema de controle de remessas internacionais.

Art. Cabe ao importador de bens e produtos sujeitos ao controle e fiscalização da Anvisa ou seu representante legal habilitado, quando da importação por remessa expressa, o preenchimento e envio de todas as informações obrigatórias constantes nos sistemas, formulários, bem como nos demais artigos desta Resolução e em Instruções Normativas específicas.

Art. Somente será permitida a importação por meio de remessa expressa as finalidades de importação e categorias de produto descritas neste Regulamento e em suas Instruções Normativas.

Subseção II

Da Remessa Postal

Art. 34 É vedada a compra e venda no mercado interno e externo de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os seus respectivos

medicamentos, por sistemas de reembolso, através de qualquer meio de comunicação, incluindo as vias postal e eletrônica.

§ 1º Excetua-se do disposto no caput deste artigo a compra no mercado externo de medicamentos à base de substâncias da lista "C1" deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em apresentações não registradas e/ou comercializadas no Brasil, quando adquiridos por pessoas físicas, para uso próprio. Para a aquisição em questão é obrigatória a apresentação da receita médica e do documento fiscal comprobatório da aquisição em quantidade para uso individual, sendo proibida sua venda ou comércio.

§ 3º Excetua-se do disposto no caput deste artigo a entrega remota de medicamentos sujeitos a controle especial realizada por estabelecimento dispensador, inclusive a entrega remota definida por programas governamentais.

§ 1º É vedada a compra e a venda dos medicamentos sujeitos a controle especial a serem entregues remotamente através da internet.

Art. A importação de produtos acabados pertencentes às classes de medicamentos, dispositivos médicos, alimentos, saneantes, cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes é dispensada de autorização pela autoridade sanitária, quando realizadas por pessoa física e destinadas a seu uso próprio.

§1º A dispensa de autorização não representa dispensa da fiscalização sanitária, que poderá ser efetuada para verificação da finalidade da importação, categoria do produto, tipo de importador e cumprimento integral das normas sanitárias vigentes.

Art. O registro de importações de bens e produtos sujeitos à controle e fiscalização sanitária, por meio de remessa postal deverá ser efetuado pela Empresa de Correio e Telégrafos, habilitado, em sistema informatizado destinado ao controle das remessas internacionais.

Art. Cabe ao importador de bens e produtos sujeitos à anuência da Anvisa, para fiscalização sanitária da remessa postal, o preenchimento e envio de todas as informações obrigatórias constantes nos sistemas, formulários, bem como nos demais artigos desta Resolução e em Instruções Normativas específicas.

Art. São vedadas as importações, por meio de remessa postal de:

I - Soros hiperimunes e vacinas na forma de matéria-prima, produto semielaborado, produto a granel ou produto acabado;

II - Produtos que requeiram condições especiais de temperatura, umidade e luminosidade no transporte e no armazenamento;

III – Produto com embalagem primária violada, em estado de "em uso" ou avaria em sua embalagem, com suspeita de comprometimento de sua integridade e qualidade, vencido ou sem data de validade;

III - Células e tecidos para fins terapêuticos;

IV - Produtos sob vigilância sanitária que sejam passíveis de regularização pela Anvisa destinados a pesquisas envolvendo seres humanos, testes, ensino ou treinamento;

V - Cigarros, cigarilhas, charutos, cachimbos ou qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

VI - Dispositivos Eletrônicos para Fumar - DEF (Cigarro Eletrônico) e seus acessórios;

VII - Dispositivos médicos destinados à prestação de serviços a terceiros, ensino ou treinamento;

VIII – Dispositivos médicos com indicação de uso exclusivo profissional, conforme definições da Anvisa;

IX - Medicamentos à base de substâncias das listas da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, à exceção de medicamentos à base de substâncias da lista "C1" deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em apresentações não registradas e/ou comercializadas no Brasil, quando adquiridos por pessoas físicas, para uso próprio, conforme disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 9 de setembro de 2008, e suas atualizações;

X - Produtos com importação proibida ou suspensa;

XI - Remessas postais internacionais que não contenham, no Formulário Postal, a declaração detalhada de conteúdo;

XII - Produtos à base de Cannabis

Art. São informações obrigatórias para fiscalização de bens e produtos importados por remessa postal:

a) nome e identificação do produto;

j) nome, CNPJ ou CPF e endereço completo do importador do produto;

l) nome e endereço completo do remetente do produto.

Art. Deverão constar obrigatoriamente na embalagem externa da remessa postal, as informações referentes à identificação geral do(s) bem(s) ou produto(s) sob vigilância sanitária importado e o nome e endereço do destinatário.

Seção VIII

Da Declaração Simplificada de Importação

(em elaboração)

Seção IX

Da Bagagem Acompanhada

(em elaboração)

Seção X

Da Importação por pessoa física

(em elaboração)

CAPÍTULO V

DOS BENS E PRODUTOS IMPORTADOS

Art. Os bens e produtos passíveis de regularização junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, devem estar regularizados para a liberação sanitária da importação, exceto quando previsto para situações definidas neste Regulamento ou em normas específicas.

Art. É proibida a importação de bens e produtos sob vigilância sanitária com prazo de validade vencido no momento da finalização da análise pela Anvisa, exceto para situações definidas neste Regulamento ou em normas específicas.

Art. É proibida a importação de bens e produtos com prazo de validade a expirar nos próximos 30 (trinta) dias a partir de sua liberação sanitária.

§1º Não se aplica o disposto no caput no caso de bens e produtos cujo prazo de validade seja inferior a 180 (cento e oitenta) dias, conforme regularização junto ao SNVS ou determinação do fabricante.

Art. É permitida a importação de bens e produtos com prazo de reteste a expirar nos próximos 30 (trinta) dias de sua liberação sanitária ou com prazo de reteste já expirado, conforme definição do fabricante, para a reanálise em território nacional.

Parágrafo único. O disposto no caput não se aplica à importação com finalidade comercial.

Art. Bens ou produtos que necessitem de cuidados especiais para armazenagem, incluindo os relacionados com a manutenção da identidade e qualidade, como temperatura, umidade, luminosidade, entre outros, deverão apresentar tais especificações no conhecimento de carga embarcada.

Art. Os requisitos mínimos obrigatórios para as embalagens primária, secundária ou de transporte estão dispostos nas Instruções Normativas deste Regulamento.

CAPÍTULO VI

DAS FINALIDADES DE IMPORTAÇÃO

Art. São finalidades de importação sujeitas à anuência da Anvisa:

I – Abastecimento de veículo terrestre, embarcação ou aeronave, que opere no transporte internacional de passageiros e de carga;

II – Atendimento a programas assistenciais (uso compassivo, acesso expandido, pós-estudo)

III – Atendimento à saúde pública

IV – Células e tecidos para fins terapêuticos

V – Comercial

VI – Tratamento de pacientes específicos

VII – Diagnóstico laboratorial

VIII – Doação internacional

IX – Ensaio de proficiência

X – Ensino

XI – Treinamento profissional

XII – Eventos de massa

XIII – Industrial

IXX – Pesquisa científica ou tecnológica

XX – Pesquisa Clínica

XXI – Promoção comercial

XXII – Retorno de bens e produtos exportados

XXIII – Controle de dopagem

XXIV – Testes

XXV – Uso por Órgãos de Repressão a Entorpecentes e Laboratórios de Referência para identificação de drogas

XXVI – Fabricação de produtos destinados exclusivamente à exportação

XXVII – Uso exclusivo de unidade de saúde

Art. A anuência da importação destinada ao abastecimento de veículo terrestre, embarcação ou aeronave que opere no transporte internacional de passageiros ou de carga se aplica a produto acabado.

§1º Os produtos a bordo do meio de transporte, quando de sua chegada ao Brasil, vindo do exterior, estão dispensados da anuência de importação da Anvisa.

§2º Não é permitida a importação de medicamentos sujeitos a controle especial, dispositivos médicos usados e produtos com vedação de importação, consumo ou utilização expressa em legislação específica, ou em medida restritiva publicada por meio de Resolução-RE da Anvisa.

§3º A importação de produtos para abastecimento inicial ou reabastecimento do meio de transporte no Brasil, para consumo da tripulação e viajantes ou para comercialização a bordo deve atender aos requisitos e procedimentos dispostos nas Instruções Normativas relacionadas a este Regulamento.

Art. A importação destinada a órgãos de repressão a entorpecentes, entidades importadoras de controle de dopagem, laboratórios de referência analítica, instituições de ensino ou pesquisa, inclusive suas fundações de apoio, deve ser instruída conforme os requisitos e procedimentos estabelecidos para pesquisa científica, tecnológica ou para importação de padrão de referência, conforme a natureza do produto importado nas Instruções Normativas relacionadas a este Regulamento

Art. As importações realizadas por cientistas, pesquisadores, Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação - ICT e entidades sem fins lucrativos ativos no fomento, na coordenação ou na execução de programas de pesquisa científica e tecnológica, de inovação ou de ensino e credenciados pelo CNPq, estão dispensadas de anuência pela Anvisa, nos termos da Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990.

Art. A importação de bens e produtos destinados à finalidade industrial ou comercial efetuar-se-á, exclusivamente, por meio de declarações, licenças, permissões, certificados e outros documentos no Portal Único de Comércio Exterior.

Art. Os requisitos, abrangência e restrições aplicáveis às demais finalidades de importação estarão dispostos nas Instruções Normativas deste Regulamento.

Art. É vedada a alteração da finalidade de importação, salvo em casos previstos por este regulamento ou Instrução Normativa relacionada.

CAPÍTULO VII

DA PRIORIZAÇÃO DE ANÁLISE

(em elaboração)

CAPÍTULO VIII

DA INSPEÇÃO FÍSICA DE BENS E PRODUTOS

Art. A fiscalização sanitária para verificação do atendimento aos requisitos previstos para a importação pode ser complementada por inspeção física.

Art. A inspeção física de bens ou produtos pode ser realizada remotamente, a critério da autoridade sanitária, em todas as modalidades de importação.

Art. A inspeção sanitária de forma remota será realizada por meio de tecnologias de videoconferência contratadas pela Anvisa ou por sistemas específicos para essa finalidade disponibilizados pelos recintos alfandegados, que permitam:

I - agendamento de inspeção;

II - acesso via Internet;

III - transmissão de imagem em tempo real da inspeção;

IV - captura de imagens;

V - *download* dos arquivos resultantes da inspeção; e

VI - gravação da inspeção e posterior acesso à gravação.

Art. A inspeção remota deve ocorrer em condições que:

I - não comprometam o estado e a conservação dos produtos;

II - proporcionem adequada visualização dos produtos inspecionados e da rotulagem com nitidez;

III - permitam a compreensão da voz e fala de todos os envolvidos na inspeção; e

IV - permitam a verificação das condições ambientais do local onde a inspeção está sendo realizada.

Art. Durante a inspeção, compete ao funcionário do recinto alfandegado posicionar a câmera para captação e transmissão das imagens dos **produtos** inspecionados atendendo às instruções do servidor da Anvisa, que conduzirá a inspeção.

Art. As instruções para a realização da inspeção física serão registradas no Portal Único de Comércio Exterior ou sistema equivalente.

Parágrafo único. Cabe ao importador, ou representante devidamente autorizado por procuração, comparecer presencialmente à inspeção.

CAPÍTULO IX

DA APREENSÃO E INTERDIÇÃO CAUTELAR

Art. A apreensão de amostras para efeito de análise, fiscal ou de controle, será acompanhada de Termo de Apreensão.

Art. Os bens ou produtos sujeitar-se-ão à análise de controle ou fiscal mediante colheita de amostras sempre que a autoridade sanitária entender necessário, quando for obrigatória ou por suspeita de contrariedade à legislação sanitária.

Art. A interdição cautelar durará o prazo necessário para realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, limitando-se ao prazo assinalado para sua execução.

Art. Os bens ou produtos sujeitar-se-ão à interdição cautelar nas hipóteses de resultado laboratorial condenatório ou constatação de contrariedade à legislação sanitária, mediante Termo de Interdição, inclusive interdição do estabelecimento, quando necessário.

Art. Caso seja verificado que a interdição cautelar foi realizada indevidamente, caso o produto objeto de interdição obtenha a regularização da não conformidade que ensejou a interdição ou caso seja sanada a pendência que motivou uma interdição, e seja deferido novo pleito de importação, a carga poderá ser desinterditada pela Anvisa.

Art. É vedada a aplicação de regime de trânsito aduaneiro na importação de bens e produtos interditados.

CAPÍTULO X

DA DESTINAÇÃO FINAL E PENALIDADES

Art. O importador do bem ou produto sob vigilância sanitária, cuja importação não seja autorizada pela Anvisa em função do não cumprimento das exigências sanitárias dispostas neste Regulamento ou em outros diplomas legais sanitários em vigência, fica obrigado a devolver a mercadoria ao exterior.

§1º No caso de bens ou produtos importados pela modalidade bagagem acompanhada, a mercadoria ficará sujeita à inutilização.

§2º Na hipótese de alteração, adulteração, falsificação ou qualquer outra condição do bem ou produto que implique na impropriedade do uso ou consumo, este ficará sujeito a inutilização ou destruição.

§3º A autoridade sanitária poderá determinar a inutilização do bem ou produto em território nacional, sob encargo e mediante justificativa do importador.

§4º Nos casos de substâncias constantes das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, E e F do Anexo da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, caso seja constatada a impossibilidade da devolução da carga por motivos técnicos ou legais, a área técnica responsável pela emissão da autorização de importação poderá excepcionalmente autorizar a destruição em território nacional.

§ 5º O prazo para devolução ou inutilização do bem ou produto será de até 30 dias da ciência da não autorização, podendo ser prorrogado, a critério da autoridade sanitária, em casos justificados e mediante solicitação do importador.

§ 6º O importador deverá apresentar os documentos comprobatórios de devolução ou inutilização no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis a contar da destinação do bem ou produto.

§ 7º Todas as obrigações e ônus relacionados à devolução ou inutilização do bem ou produto ficarão sob encargo do importador.

Art. O recinto alfandegado deverá comunicar imediatamente a Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados em caso de suspeita ou comprometimento do bem ou produto quanto à sua integridade e qualidade.

Art. Bens ou produtos sob vigilância sanitária apreendidos ou interditados por outras autoridades públicas, de saúde ou não, no exercício fiscal do processo de importação, e que sejam destinados à doação, leilão, incorporação ou qualquer outro evento que viabilize seu contato, exposição ou consumo, potencial ou efetivo, de forma direta ou indireta, por seres humanos, deverão submeter-se, previamente ao certame, a manifestação da Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, sobre seus aspectos sanitários.

Art. Casos de bens e produtos sob vigilância sanitária importados não nacionalizados e não submetidos à anuência da Anvisa que forem considerados abandonados pelo decurso do prazo de permanência em recinto alfandegado, devem, quando acionados pela Receita Federal, ser submetidos à fiscalização/inspeção física pela autoridade sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras correspondente ao local em que o recinto se encontre, a qual determinará a destinação da carga, ou por autoridade por ela designada.

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

Art. Os bens ou produtos sob vigilância sanitária submetidos à análise, fiscal ou de controle, quando de seu ingresso no país poderão ter sua saída da área alfandegada autorizada, com ressalva, mediante a sujeição do importador ao Termo de Guarda e Responsabilidade.

Art. Fica a empresa importadora proibida de industrializar, expor à venda ou entregar ao consumo os produtos do Artigo anterior até a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade, que se dará mediante manifestação expressa da autoridade sanitária.

Art. O produto poderá ser liberado sob Termo de Guarda e Responsabilidade nas seguintes situações:

I - Para adequação de rótulo em desacordo com a legislação sanitária, desde que cumpridos os requisitos de rotulagem obrigatória e que não configurem fraude;

II Para realização de análises ou testes;

III Outras situações elencadas em norma específica.

Art. O local em que a carga ficará armazenada sob Termo de Guarda e Responsabilidade deverá possuir licença sanitária emitido pela autoridade sanitária do Estado, Município ou Distrito Federal e, quando couber, Autorização de Funcionamento ou Autorização de Funcionamento Especial emitida para a respectiva atividade e categoria de produto.

CAPÍTULO XI

DO CONTROLE ADMINISTRATIVO NA EXPORTAÇÃO

(em elaboração)

Seção I

Das Declarações, Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos

(em elaboração)

Seção II

Encomenda Internacional

(em elaboração)

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

(em elaboração)