

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº, DE DE DE 202x.

Dispõe sobre regras, procedimentos e documentos necessários à importação de alimentos para consumo humano, seus ingredientes e embalagens utilizados em sua fabricação, no âmbito do Portal Único De Comércio Exterior.

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 VII 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 Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em ____, e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. xx Estão sujeitas a este regulamento as importações de alimentos para consumo humano, na forma de matéria-prima, semielaborado, granel e produto acabado, seus ingredientes e embalagens utilizadas em sua fabricação.

Seção I

Identificação da carga

Art. xx A embalagem primária e/ou secundária deverá conter a seguintes informações mínimas quando de sua entrada no território nacional:

- I – Nome do produto;
- II – País de fabricação;
- III - Número do lote;
- IV – Data ou prazo de validade; e
- V – Cuidados especiais de armazenagem, quando aplicável.

§1º No caso de matérias-primas, as informações mínimas poderão constar na embalagem de transporte.

§2º Os produtos sem as informações mínimas mencionadas no artigo não terão a importação liberada.

CAPÍTULO II

DOS PROCEDIMENTOS NECESSÁRIOS PARA A ANUÊNCIA DE IMPORTAÇÃO

(em elaboração)

CAPÍTULO III

DA IMPORTAÇÃO COM A FINALIDADE COMERCIAL OU INDUSTRIAL

Art. xx O disposto neste capítulo se aplica à importação de alimentos na forma de **matéria-prima, semielaborado, granel e produto acabado**, com a finalidade comercial ou industrial.

Art. xx Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Embarque da carga;

II – Alimento regularizado no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e em conformidade com a legislação sanitária do Brasil; e

III – Empresa regularizada no SNVS em relação à licença sanitária **para fabricar, importar distribuir, fracionar, armazenar ou comercializar alimentos.**

§1º Estão disciplinadas em legislação específica da área de regularização da Anvisa os tipos de regularização de alimentos, bem como as categorias de alimentos dispensadas de qualquer tipo de regularização no SNVS.

§2º A dispensa de regularização da categoria de alimento no SNVS não a isenta de estar sujeita ao controle e fiscalização sanitária da Anvisa.

§3º No caso de importação de matérias-primas, semiacabados ou granel que serão industrializados no Brasil, cujo produto acabado será destinado exclusivamente à exportação, não há necessidade de atender à legislação sanitária do Brasil, devendo atender às normas do país de destino.

§ 4º Em se tratando de importação por conta e ordem ou encomenda, o adquirente ou encomendante da carga deve possuir licença sanitária para **fabricar, importar distribuir, fracionar, armazenar ou comercializar alimentos.**

Art. xx Os seguintes documentos devem ser anexados ao Portal Único de Comércio Exterior:

I – Fatura comercial;

II – Licença sanitária vigente do importador para **fabricar, importar distribuir, fracionar, armazenar ou comercializar alimentos.**

III – Declaração do Detentor da Regularização do Produto, autorizando a importação por conta e ordem de terceiro ou encomenda (DDR), caso se trate de alimento regularizado;

IV- Rótulo original do produto importado e dizeres de rotulagem em português do produto a ser comercializado no Brasil, no caso de produtos acabados; e

V – Termo de responsabilidade, no caso de importação de matérias-primas, semiacabados ou granel que serão industrializados no Brasil, cujo produto acabado será destinado exclusivamente à exportação.

§1º A licença sanitária deve ser emitida pela autoridade sanitária do Estado, Município ou Distrito Federal onde se encontra o importador ou armazenador.

§2º Caso a licença sanitária esteja em fase de renovação, deve ser apresentado o protocolo de renovação, emitido pela autoridade sanitária do Estado, Município ou Distrito Federal.

§3º O protocolo de renovação de que trata o parágrafo anterior é aceito por um prazo de 180 dias, contados a partir do vencimento da licença sanitária.

§4º No caso de importações por conta e ordem ou encomenda, exige-se a licença sanitária do adquirente ou encomendante da carga.

§5º Caso o importador não possua licença sanitária válida, poderá contratar um armazém que esteja licenciado para proceder ao armazenamento de alimentos.

§6º No caso previsto no parágrafo anterior, deve ser apresentada a licença sanitária vigente do estabelecimento onde o produto será armazenado, além do contrato vigente de terceirização da armazenagem.

CAPÍTULO IV

DA IMPORTAÇÃO COM A FINALIDADE DE TESTES

Art. xx O disposto neste capítulo se aplica à importação de amostras de alimentos, na forma de **matéria-prima, semiacabado/semielaborado, granel e produto acabado**, não regularizados no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, destinados a testes, e que não se enquadrem como pesquisa científica ou tecnológica, pesquisa clínica ou pesquisa de mercado.

Parágrafo único. A importação de alimentos regularizados no SNVS e destinados a testes deve ser enquadrada na finalidade industrial do Capítulo III desta Instrução Normativa.

Art. xx O importador deve ser pessoa jurídica que realizará o teste ou pessoa jurídica intermediária.

Art. xx Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Embarque da carga; e

II – Alimentos sem substâncias proibidas ou não autorizadas no Brasil, se destinados ao consumo humano.

Parágrafo único. Para importação com finalidade de teste, não será exigida a regularização do importador no SNVS em relação à licença sanitária.

Art. xx Os seguintes documentos devem ser anexados ao Portal Único de Comércio Exterior:

I – Fatura comercial;

II – Rótulo do produto importado; e

III – Declaração de uso e finalidade, contendo as seguintes informações mínimas:

- a) Objetivo do teste;
- b) Nome do produto, lote e quantidade;
- c) Descrição dos testes a serem realizados no território nacional (metodologia), com o resumo do protocolo justificando a quantidade solicitada;
- d) Local de realização dos testes;
- e) Destinação dos produtos após testes;
- f) Nome do responsável técnico e responsável legal da empresa responsável pelo teste, cadastrados na Anvisa, com respectivas assinaturas digitais.

CAPÍTULO V

DA IMPORTAÇÃO COM A FINALIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Art. xx O disposto neste capítulo se aplica à importação de alimentos acabados utilizados para acompanhamento ou avaliação de pesquisa clínica de medicamento ou dispositivo médico aprovada junto à Anvisa.

Art. xx O importador deve ser o detentor do dossiê de desenvolvimento clínico ou empresa por ele delegada, conforme norma específica que trata de pesquisa clínica do produto objeto de investigação.

Art. xx O seguinte requisito deve ser cumprido:

I – Embarque da carga.

Parágrafo único. Para importação com finalidade de pesquisa clínica, não será exigida a regularização do importador no SNVS em relação à licença sanitária.

Art. xx Os seguintes documentos devem ser anexados ao Portal Único De Comércio Exterior:

I – Fatura comercial;

II - Comunicado Especial (CE), Comunicado Especial Específico (CEE) ou Documento para Importação de Produto sob Investigação (DI), emitidos pela área técnica competente da Anvisa; e

III - Documento de delegação de responsabilidade de importação, quando previsto em legislação específica.

Parágrafo único. Os produtos importados devem corresponder exatamente aos descritos nos documentos do inciso II.

CAPÍTULO VI

DA IMPORTAÇÃO COM A FINALIDADE DE PESQUISA CIENTÍFICA OU TECNOLÓGICA

Art. xx O disposto neste capítulo se aplica à importação de alimentos, regularizados ou não, na forma de **matéria-prima, semiacabado, granel e produto acabado**, destinados às pesquisas científicas e tecnológicas, envolvendo seres humanos ou não.

Parágrafo único. Incluem-se neste capítulo os estudos clínicos destinados à geração de dados para subsidiar a regularização de alimentos.

Art. xx O importador deve ser instituição de pesquisa, suas fundações vinculadas ou pessoa jurídica intermediária.

Art. xx Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Embarque da carga; e

II – Informação sobre a regularização do alimento, caso se trate de alimento regularizado por meio de registro ou notificação sanitária junto à Anvisa.

Parágrafo único. Para importação com finalidade de pesquisa científica ou tecnológica, não será exigida a regularização do importador no SNVS em relação à licença sanitária.

Art. xx Os seguintes documentos devem ser anexados ao Portal Único De Comércio Exterior:

I – Fatura comercial;

II – Declaração do Detentor da Regularização do Produto, autorizando a importação por conta e ordem ou encomenda (DDR), caso se trate de alimento regularizado por meio de registro ou notificação sanitária;

III - Parecer de aprovação pelo Comitê ou Comissão de Ética em Pesquisa competente, caso se trate de pesquisa envolvendo seres humanos; e

IV – Termo de Responsabilidade.

Parágrafo único. A DDR, quando aplicável, deve ser emitida pelo detentor da regularização do produto, autorizando a Instituição de Pesquisa ou instituições vinculadas a realizar a importação de seu produto.

Art. xx O quantitativo do alimento a ser importado deve ser compatível com a pesquisa aprovada.

CAPÍTULO VII

DA IMPORTAÇÃO PARA USO EXCLUSIVO DE UNIDADE DE SAÚDE

Art. xx O disposto neste capítulo se aplica à importação de alimentos acabados para uso exclusivo por unidade de saúde.

Art. xx O importador deve ser uma das seguintes entidades:

I – Unidade de saúde;

II – Instituições como fundações, organizações da sociedade civil de interesse público (OSCIPIs), operadoras de planos de saúde, secretarias estaduais, distrital e municipais e organizações militares, desde que para uso exclusivo de unidade de saúde vinculada; e

III – Pessoa jurídica intermediária, por conta e ordem de terceiro ou encomenda.

Art. xx Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Embarque da carga;

II – Alimento regularizado no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e em conformidade com a legislação sanitária do Brasil; e

III – Importador regularizado no SNVS em relação à licença sanitária, caso se trate de unidade de saúde privada.

§ 1º A importação de alimentos não regularizados com finalidade de uso exclusivo em unidade de saúde deve ser submetida à apreciação e autorização da Diretoria da Anvisa, em caráter de excepcionalidade, previamente à importação.

§ 2º Para importação com finalidade de uso exclusivo em unidade de saúde, não será exigida a regularização do importador no SNVS em relação à licença sanitária, caso se trate de unidade de saúde pública.

Art. xx Os seguintes documentos devem ser anexados ao Portal Único De Comércio Exterior:

I – Fatura comercial;

II – Licença sanitária da unidade de saúde destinatária da importação, caso se trate de unidade de saúde privada;

III – Declaração do Detentor da Regularização do Produto, autorizando a importação pelo importador, caso se trate de alimento regularizado por meio de registro ou notificação sanitária;

IV – Autorização da Diretoria da Anvisa, para importação em caráter excepcional, caso se trate de alimento não regularizado.

V - Documento comprobatório do vínculo entre a Unidade de Saúde e sua entidade vinculada.

Art. xx É vedada a doação, revenda ou comércio dos alimentos importados nos termos deste Capítulo.

CAPÍTULO VIII

DA IMPORTAÇÃO PARA ATENDIMENTO À SAÚDE PÚBLICA

Art. xx O disposto neste capítulo se aplica à importação de alimentos acabados para programas e ações de saúde pública.

Parágrafo único. Não se enquadra neste capítulo a importação por empresa privada para fornecimento a entes públicos, a qual deve ser enquadrada na finalidade comercial do Capítulo IV desta Instrução Normativa.

Art. xx O importador deve ser uma das seguintes entidades:

I – Ministério da Saúde e entidades vinculadas;

II – Organismo internacional multilateral;

III – Secretarias estaduais, distrital e municipais de saúde e entidades vinculadas;
e

IV – Fundações vinculadas às entidades descritas nos incisos I e III.

Art. xx Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Embarque da carga; e

II – Alimento regularizado no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e em conformidade com a legislação sanitária do Brasil.

§ 1º A importação de alimentos não regularizados com finalidade de atendimento à saúde pública deve ser submetida à apreciação e autorização da Diretoria da Anvisa, em caráter de excepcionalidade, previamente à importação.

§ 2º Para importação com finalidade de atendimento à saúde pública, não será exigida a regularização do importador no SNVS, em relação à licença sanitária.

Art. xx Os seguintes documentos devem ser anexados ao Portal Único De Comércio Exterior:

I – Fatura comercial;

II – Declaração do Detentor da Regularização do Produto, autorizando a importação pelo importador, caso se trate de alimento regularizado por meio de registro ou notificação sanitária; e

III – Autorização da Diretoria da Anvisa, para importação em caráter excepcional, caso se trate de alimento não regularizado.

CAPÍTULO IX

DA IMPORTAÇÃO COM A FINALIDADE DE CUMPRIMENTO DE DECISÃO JUDICIAL

Art. xx O disposto neste capítulo se aplica à importação de alimentos na forma de produto acabado, com a finalidade de cumprimento de decisão judicial deferida no interesse de tratamento clínico de pacientes.

Art. xx O importador deve ser pessoa jurídica de interesse público ou privado ré da decisão judicial ou pessoa jurídica intermediária.

Art. xx A importação de alimentos não regularizados para cumprimento de decisão judicial só é permitida quando não houver o produto regularizado e disponível no país.

Parágrafo único. O disposto neste artigo se aplica apenas aos alimentos regularizados por meio de registro ou de notificação sanitária junto à Anvisa.

Art. xx O seguinte requisito deve ser cumprido:

I – Embarque da carga.

Parágrafo único. Para importação com finalidade de cumprimento de decisão judicial, não será exigida a regularização do importador no SNVS em relação à licença sanitária.

Art. xx Os seguintes documentos devem ser anexados ao Portal Único de Comércio Exterior:

I – Fatura comercial;

II - Documento contendo a decisão judicial; e

III – Comprovação de indisponibilidade do produto no mercado nacional, no caso de alimento regularizado por meio de registro ou notificação sanitária.

CAPÍTULO X

DA IMPORTAÇÃO COM A FINALIDADE DE DOAÇÃO INTERNACIONAL

Art. xx O disposto neste capítulo se aplica à importação de alimentos na forma de produto acabado, não regularizados no SNVS, com a finalidade de doação internacional.

Parágrafo único. A importação de alimentos regularizados no SNVS e destinados à doação internacional deve ser enquadrada na finalidade comercial do Capítulo III desta Instrução Normativa.

Art. xx O importador deve ser o destinatário da doação ou instituição vinculada ou pessoa jurídica intermediária.

Art. xx Previamente à importação, deve ser solicitada autorização da Diretoria da Anvisa, em caráter de excepcionalidade.

Art. xx O seguinte requisito deve ser cumprido:

I – Embarque da carga.

Parágrafo único. Para importação com finalidade de doação, não será exigida a regularização do importador no SNVS em relação à licença sanitária.

Art. xx Os seguintes documentos devem ser anexados ao Portal Único De Comércio Exterior:

I – Fatura comercial;

II - Autorização de Diretoria da Anvisa para a importação em caráter excepcional;

III – Rótulo original do alimento importado; e

IV – Termo de Responsabilidade.

CAPÍTULO XI

DA IMPORTAÇÃO PARA EVENTOS DE MASSA

Art. xx O disposto neste capítulo se aplica à importação de alimentos na forma de produto acabado, para uso exclusivo das delegações e/ou comitivas credenciadas, participantes de eventos de massa.

Parágrafo único. A importação de alimentos a serem comercializados no evento deve ser enquadrada na finalidade comercial do Capítulo III desta Instrução Normativa.

Art. xx A importação de que trata este capítulo deve ser realizada por meio do regime aduaneiro de admissão temporária.

Art. xx O importador deve ser a instituição organizadora do evento ou operador logístico, devendo este ser pessoa jurídica legalmente constituída no país e que não tenha caráter temporário.

Art. xx O seguinte requisito deve ser cumprido:

I – Embarque da carga.

§ 1º Para importação com finalidade de evento de massa, não será exigida a regularização do alimento no SNVS.

§ 2º Para importação com finalidade de evento de massa, não será exigida a regularização do importador no SNVS em relação à licença sanitária.

Art. xx Os seguintes documentos devem ser anexados ao Portal Único de Comércio Exterior:

I – Fatura comercial;

II - Contrato firmado entre instituição organizadora do evento e o operador logístico, se aplicável; e

III – Termo de responsabilidade.

Art. xx É obrigatório o retorno ao exterior da parte do alimento que não for consumida, no prazo de até 30 (trinta) dias corridos após o término do evento de massa.

CAPÍTULO XII

DA IMPORTAÇÃO REFERENTE AO RETORNO DE BENS E PRODUTOS EXPORTADOS

Art. xx O disposto neste capítulo se aplica à importação de alimentos exportados que, por quaisquer motivos, tenham retornado ao território nacional.

Art. xx Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Embarque da carga; e

II – Empresa regularizada no SNVS em relação à licença sanitária para a atividade a ser realizada com o alimento no território nacional.

Art. xx Os seguintes documentos devem ser anexados ao Portal Único de Comércio Exterior:

I – Fatura comercial referente à importação;

II – Fatura comercial referente à exportação;

III - Declaração Única de Exportação;

IV – Licença sanitária vigente do importador para a atividade a ser realizada no território nacional;

V – Documento contendo informações sobre o motivo do retorno e plano com as respectivas etapas/metodologias para a destinação do produto no território nacional;

VI - Documento emitido pela autoridade do país ou empresa que recusou o produto no exterior, com as razões da recusa; e

VII – Termo de Guarda e Responsabilidade, quando solicitado pela autoridade sanitária.

CAPÍTULO XIII

DA IMPORTAÇÃO PARA PROMOÇÃO COMERCIAL

Art. xx O disposto neste capítulo se aplica à importação de alimentos não regularizados para finalidade de promoção comercial, incluindo feiras, eventos e pesquisa de mercado.

§1º O disposto no caput não se aplica à importação para eventos de massa, a qual deve observar Capítulo específico deste regulamento.

§2º A importação de alimentos regularizados no SNVS e destinados à promoção comercial deve ser enquadrada na finalidade comercial do Capítulo III desta Instrução Normativa.

Art. xx O importador deve ser pessoa jurídica vinculada à feira, evento ou pesquisa de mercado, ou pessoa jurídica intermediária.

Art. xx Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Embarque da carga; e

II - Alimento sem substâncias proibidas ou não autorizadas no Brasil;

Parágrafo único. Para importação com finalidade de promoção comercial, não será exigida a regularização do importador no SNVS em relação à licença sanitária.

Art. xx Os seguintes documentos devem ser anexados ao Portal Único de Comércio Exterior:

I – Fatura comercial;

II - Contrato entre a pessoa jurídica vinculada à feira, evento ou pesquisa de mercado e a pessoa jurídica intermediária, se aplicável;

III – Rótulo original do produto importado; e

IV – Termo de responsabilidade.

CAPÍTULO XIV

DISPOSIÇÕES FINAIS