

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° , DE DE DE 202X.

Dispõe sobre regras, procedimentos e documentos necessários à importação de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, componentes e insumos 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 dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, por pessoa jurídica, na forma de matéria-prima, produto semiacabado, produto a granel ou produto acabado, bem como seus componentes (peças, acessórios) para substituição ou reparo.

Parágrafo único. Para fins desta IN a denominação dispositivos médicos abrange os dispositivos médicos para uso *in vitro*.

Art. Xx Todos os dispositivos médicos, acabados, semiacabados e granel, seus componentes e insumos importados devem possuir rastreabilidade por número de lote ou número de série ou *partnumber*.

Art. xx Os produtos importados podem estar na condição de novo ou reconicionado.

Parágrafo único. Será permitida a importação de produtos usados para as finalidades: ensino, promoção comercial e testes.

Seção I

Identificação da carga

Art. xx. A embalagem secundária ou de transporte dos produtos importados deverá conter as seguintes informações mínimas quando de sua entrada no território nacional, independente da finalidade da importação:

I - nome comercial, quando se tratar de produto acabado;

II - descrição do produto quando se tratar de insumo, semiacabado, granel, insumo ou componente; e

II - cuidados especiais para armazenagem, incluindo os relacionados com a manutenção da identidade e qualidade do produto, como temperatura, umidade, luminosidade, entre outros, quando aplicável.

Art. xx. A embalagem primária dos produtos importados deverá conter as seguintes informações mínimas quando de sua entrada no território nacional, independente da finalidade da importação:

I - nome comercial, quando se tratar de produto acabado;

II - número ou código do lote quando se tratar de produto acabado ou semiacabado;

III - número de série ou *part number* quando se tratar de insumo ou componente;

IV - data de validade, quando aplicável, ou data de fabricação, para produtos acabados;

V - nome e país do fabricante legal, quando se tratar de produto acabado; e

VI - informação de produto estéril, caso aplicável, quando se tratar de produto acabado.

CAPÍTULO II

DOS PROCEDIMENTOS NECESSÁRIOS PARA A ANUÊNCIA DE IMPORTAÇÃO

(em elaboração)

CAPÍTULO III

DA IMPORTAÇÃO COM A FINALIDADE COMERCIAL

Art. xx Os produtos importados para esta finalidade deverão estar na condição novo ou reconicionado.

Parágrafo único. A importação de qualquer dispositivo médico usado é vedada para esta finalidade.

Seção I

Da importação de dispositivos médicos acabados com a finalidade comercial

Art. xx. Esta seção de aplica aos produtos acabados, conceituados como aqueles que tenha passado por todas as etapas de produção, incluindo rotulagem, embalagem final e esterilização (quando aplicável), e que se enquadrem na definição de dispositivos médicos.

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

I – Fatura Comercial;

II – Para produtos importados na condição estéril, comprovante de esterilidade do produto, contendo minimamente dados de identificação do produto (descrição ou código de referência), lotes/serial/*partnumber* dos produtos, data de fabricação, método de esterilização e validade da esterilização;

III - Declaração do detentor da regularização autorizando a importação por conta e ordem de terceiro ou encomenda;

IV- Documentos aplicáveis aos dispositivos médicos que possuam em sua constituição material obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes, conforme legislação específica; e

V- Instrução de uso do produto emitida pelo fabricante, quando se tratar de dispositivo médico isento de regularização.

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Embarque da carga;

II – Produto regularizado junto à Anvisa ou comprovação de sua isenção; e

III – Empresa regularizada junto à Anvisa:

- a) AFE para importar dispositivos médicos; e
- b) AFE para importação de dispositivos médicos por conta e ordem de terceiro ou encomenda, se aplicável.

Seção II

Da importação de componentes de dispositivos médicos com a finalidade comercial

Art. xx. Esta seção se aplica aos componentes de dispositivos médicos, conceituados como peças ou acessórios que fazem parte do produto acabado.

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

I – Fatura Comercial;

II – Para acessórios importados na condição estéril, comprovante de esterilidade do produto, contendo minimamente dados de identificação do produto (descrição ou código de referência), lotes/serial/partnumber dos produtos, data de fabricação, método de esterilização e validade da esterilização;

III - Declaração do detentor da regularização (DDR) autorizando a importação por conta e ordem de terceiro ou encomenda, se aplicável; e

IV- Documentos aplicáveis aos dispositivos médicos que possuam em sua constituição material obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes, conforme legislação específica;

Parágrafo único. Caso a regularização do dispositivo médico acabado ao qual o acessório se destine esteja cancelada ou vencida, a DDR é dispensada.

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Embarque da carga;

II – No caso de importação de acessório, regularização do produto acabado ou comprovação da isenção da regularização; e

III – Empresa regularizada junto à Anvisa:

- a) AFE para importação de dispositivos médicos por conta e ordem de terceiro ou encomenda, se aplicável.

§1º Importadores de peças de dispositivos médicos são isentos de Autorização de Funcionamento para importar, conforme previsto em legislação específica.

§2º Importadores de acessórios de dispositivos médicos, no caso de o acessório constar da regularização do dispositivo médico acabado, são isentos de Autorização de Funcionamento para importar, conforme previsto em legislação específica.

CAPÍTULO IV

DA IMPORTAÇÃO COM A FINALIDADE INDUSTRIAL

Art. xx. Esta seção de aplica aos insumos, matérias-primas, produtos semiacabados, produtos a granel de dispositivos médicos, destinados a fabricação no país.

Parágrafo único. Para importação na finalidade industrial, o dispositivo médico acabado deve ter unidade fabril ou fabricante legal brasileiro autorizado em seu processo de regularização.

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Embarque da carga;

II – Produto acabado devidamente regularizado junto à Anvisa ou comprovação da isenção da regularização; e

III – Empresa regularizada junto à Anvisa:

- a) AFE para fabricar dispositivos médicos, caso a importação seja realizada pelo fabricante;
- b) AFE para importação de dispositivos médicos por conta e ordem de terceiro ou encomenda, se aplicável.

§1º Importadores de peças para fabricação de dispositivo médico nacional são isentos de Autorização de Funcionamento para importar, conforme previsto em legislação específica.

§2º Importadores de acessórios para fabricação de dispositivo médico nacional, no caso de o acessório constar da regularização do equipamento médico ou IVD acabado, são isentos de Autorização de Funcionamento para importar, conforme previsto em legislação específica.

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

I – Fatura Comercial;

II – Para produtos importados na condição estéril, comprovante de esterilidade do produto, contendo minimamente dados de identificação do produto (descrição ou código de referência), lotes/serial/partnumber dos produtos, data de fabricação, método de esterilização e validade da esterilização;

III - Declaração do detentor da regularização (DDR) autorizando a importação por conta e ordem de terceiro ou encomenda; e

IV- Documentos aplicáveis aos dispositivos médicos que possuam em sua constituição material obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes, conforme legislação específica;

CAPÍTULO V

DA IMPORTAÇÃO COM A FINALIDADE DE TESTES

Art. xx. A importação de amostras de dispositivos médicos acabados, seus componentes, produtos semiacabados ou insumos, destinadas a testes, deverão atender ao disposto neste Capítulo.

§1º Se enquadram no disposto no caput os produtos não regularizados na Anvisa, em condições divergentes da regularização ou que não atendam requisitos necessários ao consumo humano.

§2º Não se enquadram neste Capítulo as importações de produtos regularizados para testes, que devem seguir o Capítulo de finalidade industrial.

§3º Não se enquadram neste Capítulo as importações para Pesquisa Clínica e Pesquisa Científica ou Tecnológica, que devem seguir os Capítulos específicos.

Art. xx É permitida a importação de simuladores e dispositivos de treinamento, para fins de demonstração do uso.

Parágrafo único. Os produtos devem ter rotulagem claramente identificada com tal finalidade.

Art. xx. A importação de que trata este Capítulo deverá ser em quantidade compatível com a finalidade informada e devidamente justificada.

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Embarque da carga;

III – Empresa regularizada junto à Anvisa:

- a) Importação de dispositivo médico acabado: AFE para importar;
- b) Importação de dispositivo médico semiacabado: AFE para importar e embalar ou para fabricar; e
- c) AFE para importação por conta e ordem de terceiro ou encomenda, se aplicável.

Parágrafo único: Devem ser observadas as isenções de regularização de empresa junto à Anvisa, conforme prevê a RDC nº 16/2014 ou outra que vier a substituí-la.

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

I – Fatura Comercial;

II- Documentos aplicáveis aos medicamentos que possuam em sua constituição material obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes, conforme legislação específica; e

III – Declaração de Uso e Finalidade, contendo as seguintes informações:

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

Art. xx Será obrigatório o retorno ao exterior da totalidade da mercadoria de que trata este Capítulo, devendo a importação ser realizada através do regime aduaneiro de admissão temporária.

§1º A devolução ao exterior deverá ocorrer em até 30 (dias) da conclusão dos testes.

§2º Caso os testes demandem a descaracterização ou consumo do produto, impedindo seu retorno à origem, a destinação deve ser prevista no processo de importação e devidamente justificada.

Art. xx. É permitida a nacionalização de produto importado para teste, desde que o produto esteja devidamente regularizado junto à Anvisa e cumpra com os requisitos previstos em norma específica.

Art. xx Este Capítulo não se aplica a importação para testes com dispositivos médicos que envolvam seres humanos.

CAPÍTULO VI

DA IMPORTAÇÃO COM A FINALIDADE DE ENSINO

Art. xx. A importação de amostras de dispositivos médicos acabados, seus componentes, destinadas a ensino, deverão atender ao disposto neste Capítulo.

§1º A importação de que trata este Capítulo pode ser realizada por instituições de ensino, suas fundações vinculadas ou por pessoa jurídica intermediária.

§2º Se enquadram no disposto no caput os produtos não regularizados na Anvisa, em condições divergentes da regularização ou que não atendam requisitos necessários ao consumo humano.

§3º Não se enquadram neste Capítulo as importações de produtos regularizados para ensino, que devem seguir o Capítulo de finalidade comercial.

Art. xx. A importação de que trata este Capítulo deverá ser em quantidade compatível com a finalidade informada e devidamente justificada.

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Embarque da carga;

III – Empresa regularizada junto à Anvisa:

a) AFE para importação por conta e ordem de terceiro ou encomenda, se aplicável.

Parágrafo único: Devem ser observadas as isenções de regularização de empresa junto à Anvisa, conforme prevê a RDC nº 16/2014 ou outra que vier a substituí-la.

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

I – Fatura Comercial;

II- Documentos aplicáveis aos dispositivos médicos que possuam em sua constituição material obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes, conforme legislação específica; e

III – Declaração de Uso e Finalidade, contendo as seguintes informações:

- b) Objetivo da importação com finalidade de ensino;
- c) Descrição das atividades de ensino a serem realizadas no território nacional, justificando a quantidade importada;
- d) Local de realização das atividades de ensino;
- e) Destinação dos produtos após as atividades de ensino;
- f) Nome do responsável técnico e responsável legal da empresa responsável pelo das atividades de ensino.

Art. xx Este Capítulo não se aplica a importação para atividades de ensino que envolvam seres humanos.

CAPÍTULO VII

DA IMPORTAÇÃO COM A FINALIDADE DE TREINAMENTO

Art. xx. A importação de amostras de dispositivos médicos acabados, seus componentes, destinadas a treinamento, deverão atender ao disposto neste Capítulo.

§1º Se enquadram no disposto no caput os produtos não regularizados na Anvisa, em condições divergentes da regularização ou que não atendam requisitos necessários ao consumo humano.

§2º Não se enquadram neste Capítulo as importações de produtos regularizados para treinamento, que devem seguir o Capítulo de finalidade comercial.

Art. xx. A importação de que trata este Capítulo deverá ser em quantidade compatível com a finalidade informada e devidamente justificada.

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Embarque da carga; e

III – Empresa regularizada junto à Anvisa:

- a) AFE para importar dispositivos médicos
- b) AFE para importação por conta e ordem de terceiro ou encomenda, se aplicável.

Parágrafo único: Devem ser observadas as isenções de regularização de empresa junto à Anvisa, conforme prevê a RDC nº 16/2014 ou outra que vier a substituí-la.

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

I – Fatura Comercial;

II- Documentos aplicáveis aos medicamentos que possuam em sua constituição material obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes, conforme legislação específica;

III – Declaração de Uso e Finalidade, contendo as seguintes informações:

- a) Objetivo da importação com finalidade de treinamento;
- b) Descrição do treinamento a ser realizado no território nacional, justificando a quantidade importada;
- c) Data de realização do treinamento;
- d) Local de realização do treinamento;
- e) Público alvo;
- f) Destinação dos produtos após treinamento;
- g) Nome do responsável técnico e responsável legal da empresa responsável pelo treinamento, devidamente cadastrados na Anvisa, com respectivas assinaturas.

Art. xx. Será obrigatório o retorno ao exterior da totalidade da mercadoria de que trata este Capítulo, devendo a importação ser realizada através do regime aduaneiro de admissão temporária.

§1º A devolução ao exterior deverá ocorrer em até 30 (dias) da conclusão do treinamento.

§2º Caso o treinamento demande a descaracterização ou consumo do produto, impedindo seu retorno à origem, a destinação deve ser prevista no processo de importação e devidamente justificada.

Art. xx Este Capítulo não se aplica a importação para treinamentos que envolvam seres humanos.

CAPÍTULO VIII

DA IMPORTAÇÃO COM A FINALIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

SEÇÃO I

DO PRODUTO OBJETO DA PESQUISA CLÍNICA

Art. xx. A importação de dispositivos médicos para uso em pesquisa clínica aprovada, para fins de regularização ou alteração de regularização do produto junto à Anvisa, deverá atender ao disposto neste Capítulo.

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Embarque da carga; e

II – Empresa regularizada junto à Anvisa:

- a) AFE para importar dispositivos médicos, caso o importador não seja a empresa detentora ou não esteja autorizada no Documento para importação de Produto(s) sob investigação do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivo Médico (DICD).
- b) AFE para importação por conta e ordem de terceiro ou encomenda, se aplicável.

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

I – Fatura Comercial;

II - Documento para importação de produto(s) sob investigação do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivo médico; e

III - Documento de delegação de responsabilidade de importação, quando couber.

Parágrafo único: Os produtos importados devem corresponder exatamente aos descritos no documento do inciso II.

Art. Xx No caso de pesquisas com dispositivos médicos enquadrados nas classes I e II, deve ser apresentado parecer CEP ou CONEP, quando se tratar de pesquisas envolvendo seres humanos.

Art. xx Podem ser importados nesta seção dispositivos médicos na forma de produto acabado e seus componentes.

Art. xx. É vedada a comercialização dos produtos, bem como a alteração da finalidade a que se destina a importação.

SEÇÃO II

DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPORTADOS PARA O ACOMPANHAMENTO OU AVALIAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA

Art. xx. Se enquadram nesta seção todos os dispositivos médicos importados para uso em pesquisa clínica, com exceção dos produtos objeto da pesquisa.

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Embarque da carga; e

II – Empresa regularizada junto à Anvisa:

- a) AFE para importar dispositivos médicos, caso o importador não seja a empresa detentora ou não esteja autorizada no CE/CEE/DI.
- b) AFE para importação por conta e ordem de terceiro ou encomenda, se aplicável.

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

I – Fatura Comercial;

II - Documento para importação de produto(s) sob investigação do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivo médico ou Comunicado Especial (CE), Comunicado Especial Específico (CEE) ou Documento para Importação (DI) emitido pela área técnica competente da Anvisa;

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

Art. xx Podem ser importados nesta seção dispositivos médicos na forma de produto acabado e seus componentes.

CAPÍTULO IX

DA IMPORTAÇÃO COM A FINALIDADE DE ATENDIMENTO A PROGRAMAS ASSISTENCIAIS

Art. xx. A importação de dispositivos médicos para programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de dispositivo médico pós-estudo deverá atender ao disposto neste Capítulo.

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Embarque da carga;

II – Empresa regularizada junto à Anvisa:

- a) AFE para importar dispositivos médicos, caso o importador não seja a empresa detentora ou não esteja autorizada no CEE-AE/CEE-UC/Ofício.
- b) AFE para importação por conta e ordem de terceiro ou encomenda, se aplicável.

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

I – Fatura Comercial;

II - Comunicado Especial Específico para Acesso Expandido, Comunicado Especial Específico para Uso Compassivo ou Ofício autorizando fornecimento de dispositivo médico pós estudo emitido pela área técnica competente da Anvisa.

III - Instrução de uso do produto emitida pelo fabricante.

IV – Para produtos importados na condição estéril, comprovante de esterilidade do produto, contendo minimamente dados de identificação do produto (descrição ou código de referência), lotes/serial/partnumber dos produtos, data de fabricação, método de esterilização e validade da esterilização.

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

Art. xx Podem ser importados nesta finalidade somente dispositivos médicos na forma de produto acabado e seus componentes.

CAPÍTULO X

DA IMPORTAÇÃO COM A FINALIDADE DE PESQUISA CIENTÍFICA, TECNOLÓGICA OU ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Art. xx. A importação de dispositivos médicos para uso em pesquisa científica e/ou tecnológica, incluindo a pesquisa envolvendo seres humanos, deverá atender ao disposto neste Capítulo.

Parágrafo único: Para esta finalidade podem ser importados dispositivos médicos regularizados ou não regularizados na Anvisa.

Art xx. O disposto neste Capítulo não se aplica às pesquisas envolvendo seres humanos cujo objetivo seja a regularização ou alteração de regularização do produto no Brasil, que deverá seguir o Capítulo referente à finalidade de pesquisa clínica desta IN.

Art. xx. A importação de dispositivos médicos que não possuam regularização na Anvisa, destinados à pesquisa envolvendo seres humanos, deverá ser precedida obrigatoriamente de avaliação e aprovação da pesquisa pelo Comitê ou Comissão de Ética em Pesquisa competente.

Parágrafo único: O quantitativo de cada produto a ser importado nos termos do caput deve ser compatível com o estudo aprovado pelo Comitê ou Comissão de Ética em Pesquisa competente.

Art. xx. A importação de dispositivos médicos para uso em pesquisa científica e/ou tecnológica deve ser realizada pela Instituição de pesquisa, suas fundações vinculadas ou por pessoa jurídica intermediária.

Art. xx. A importação destinada à pesquisa e análise laboratorial realizadas por órgãos de repressão a drogas na condução de suas atividades também deverá atender ao disposto neste Capítulo.

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Embarque da carga;

II – Informar regularização do dispositivo médico, caso se trate de importação de dispositivo médico regularizado; e

III – Empresa regularizada junto à Anvisa:

- a) AFE para importar dispositivo médico, caso se trate de importação intermediada de produto não regularizado.
- b) AFE para importação por conta e ordem de terceiro ou encomenda, se aplicável.

Parágrafo único: As importações realizadas diretamente pelas Instituições de pesquisa e suas fundações vinculadas estão dispensadas de AFE.

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

I – Fatura Comercial;

II - Termo de Responsabilidade conforme XXXX;

III – Parecer de Comitê ou Comissão de Ética em Pesquisa competente, caso se trate de pesquisa envolvendo seres humanos com medicamento não regularizado; e

IV - Declaração do detentor da regularização autorizando a importação por terceiro, caso se trate de importação de dispositivo médico regularizado.

Art. xx Podem ser importados para a finalidade de pesquisa científica e tecnológica dispositivos médicos na forma de produto acabado e seus componentes.

CAPÍTULO XI

DA IMPORTAÇÃO REFERENTE A USO EXCLUSIVO DE UNIDADE DE SAÚDE

Art. xx. A importação de dispositivos médicos para uso exclusivo por unidade de saúde deverá atender ao disposto neste Capítulo.

Parágrafo único: Poderão ser importados dispositivos médicos apenas na forma de produto acabado e seus componentes.

Art. xx. A importação poderá ser realizada por:

I – Diretamente pela unidade de saúde;

II – Instituições como fundações, organizações da sociedade civil de interesse público (OSCIPs), 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 – Intermediada por empresa regularizada para a atividade de importar dispositivos médicos por conta e ordem de terceiro e por encomenda.

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

Art. XX A importação de dispositivos médicos não regularizados na Anvisa, destinados a uso clínico, deve ser submetida à apreciação e autorização pela Diretoria da Anvisa em caráter de excepcionalidade, previamente à importação.

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Embarque da carga;

II – Informar regularização do dispositivo médico, caso se trate de importação de dispositivo médico regularizado; e

III – Empresa regularizada junto à Anvisa:

a) AFE para importação por conta e ordem de terceiro ou encomenda, se aplicável.

Parágrafo único: As importações realizadas diretamente pela unidade de saúde ou instituições vinculadas conforme tem II do art. xx estão dispensadas de AFE.

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

I – Fatura Comercial;

II - Documentos aplicáveis aos dispositivos médicos que possuam em sua constituição material obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes, conforme legislação específica;

III - Declaração do detentor da regularização autorizando a importação por terceiro, caso se trate de importação de produto regularizado; e

IV - Autorização de Diretoria da Anvisa, conforme o caso, para a importação em caráter excepcional, conforme art. xx;

V - Licença ou Alvará Sanitário válido da unidade de saúde destinatária da importação emitido por órgão de vigilância sanitária competente, no caso de unidades de saúde privadas;

VI - Documento comprobatório do vínculo entre a unidade de saúde e sua entidade vinculada, caso se trate de importação intermediada conforme item II, art. xx; e

VII – Para produto importados na condição estéril, comprovante de esterilidade do produto, contendo minimamente dados de identificação do produto (descrição ou código de referência), lotes/serial/partnumber dos produtos, data de fabricação, método de esterilização e validade da esterilização.

Parágrafo único: Unidades de saúde que estejam em processo de concessão inicial de licenciamento sanitário, e necessitam importar dispositivos médicos que serão instalados durante a construção da unidade de saúde, poderão anexar, em substituição à licença sanitária, a aprovação da construção por parte do órgão de vigilância sanitária competente.

CAPÍTULO XII

DA IMPORTAÇÃO PARA ATENDIMENTO À SAÚDE PÚBLICA

Art. xx. A importação de dispositivos médicos para uso em programas e ações de saúde pública deverá atender ao disposto neste Capítulo.

Parágrafo único: Poderão ser importados dispositivos médicos na forma de produto acabado e seus componentes.

Art. xx. A importação poderá ser realizada por:

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. Não se enquadram neste Capítulo:

I – A importação por empresa privada para fornecimento a entes públicos, que deve ser enquadrada na finalidade comercial; e

II - A importação de dispositivo médico semielaborado ou insumo para fabricação de dispositivo médico, que deve ser enquadrada na finalidade industrial.

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

Art. xx A importação de dispositivos médicos não regularizados na Anvisa deve ser submetida à apreciação e autorização pela Diretoria da Anvisa em caráter de excepcionalidade, previamente à importação.

Comentado [AC1]: Considerando que o catálogo será da unidade de saúde, com indicação de importação intermediada na Duimp, não há necessidade de apresentar este documento (reunião 08/7/25)

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Embarque da carga; e

II – Informar regularização do dispositivo médico, caso se trate de importação de dispositivo médico regularizado.

Parágrafo único. As importações para atendimento à saúde pública estão dispensadas de AFE.

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

I – Fatura Comercial;

II – Para produto importados na condição estéril, comprovante de esterilidade do produto, contendo minimamente dados de identificação do produto (descrição ou código de referência), lotes/serial/partnumber dos produtos, data de fabricação, método de esterilização e validade da esterilização.

III - Documentos aplicáveis aos medicamentos que possuam em sua constituição material obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes, conforme legislação específica;

IV - Declaração do detentor da regularização autorizando a importação por terceiro, caso se trate de importação de produto regularizado; e

V - Autorização de Diretoria da Anvisa, para a importação em caráter excepcional.

CAPÍTULO XIII

DA IMPORTAÇÃO PARA CUMPRIMENTO DE DECISÃO JUDICIAL

Art. xx. Este Capítulo restringe-se à importação de dispositivos médicos não regularizados vinculada à obrigatoriedade de cumprimento de ações judiciais deferidas no interesse de tratamento clínico de pacientes.

§1º A importação deverá ser realizada por jurídica de interesse público ou privado ré da decisão judicial, sendo responsabilidade do importador garantir a qualidade e segurança dos produtos adquiridos.

§2º A importação de dispositivos médicos não regularizados só é permitida quando não houver produto regularizado e disponível no país.

Art. xx Podem ser importados nesta finalidade dispositivos médicos na forma de produto acabado e seus componentes.

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Embarque da carga.

Parágrafo único: Os importadores estão isentos de regularização junto à Anvisa.

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

I – Fatura Comercial;

II – Decisão Judicial;

III – Comprovação de indisponibilidade do dispositivo médico no mercado nacional, no caso de existência de produto regularizado no país;

IV – Para produtos importados na condição estéril, comprovante de esterilidade do produto, contendo minimamente dados de identificação do produto (descrição ou código de referência), lotes/serial/partnumber dos produtos, data de fabricação, método de esterilização e validade da esterilização; e

V- Documentos aplicáveis aos dispositivos médicos que possuam em sua constituição material obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes, conforme legislação específica;

Art. xx. A importação de dispositivos médicos regularizados, ainda que vinculada à obrigatoriedade de cumprimento de ações judiciais deferidas no interesse de tratamento clínico de pacientes, deverá seguir o disposto no Capítulo de importação para uso exclusivo de unidade de saúde ou Capítulo de importação para atendimento à saúde pública, a depender da pessoa jurídica importadora.

CAPÍTULO XIV

DA IMPORTAÇÃO COM A FINALIDADE DE DOAÇÃO INTERNACIONAL

Art. xx. A importação de dispositivos médicos não regularizados com a finalidade de doação internacional deverá atender ao disposto neste Capítulo.

§1º Poderão ser importados dispositivos médicos apenas na forma de produto acabado e seus componentes.

§2º Previamente à importação deverá ser submetida à apreciação e autorização pela Diretoria da Anvisa em caráter de excepcionalidade.

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

Art. xx. A importação de dispositivos médicos regularizados destinados à doação internacional deverá apresentar os documentos e cumprir os requisitos do Capítulo de importação para uso exclusivo de unidade de saúde ou Capítulo de importação para atendimento à saúde pública, a depender da pessoa jurídica importadora.

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Embarque da carga; e

II – AFE para importação por conta e ordem de terceiro ou encomenda, se aplicável.

Parágrafo único: As importações realizadas diretamente pela destinatária da doação ou instituições vinculadas estão dispensadas de AFE.

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 - Termo de Responsabilidade, assinado digitalmente pelo responsável legal do destinatário da doação, informando sobre a finalidade de uso e assumindo a responsabilidade por quaisquer danos à saúde dos usuários, decorrentes da utilização dos dispositivos médicos importados;

IV – Para produtos importados na condição estéril, comprovante de esterilidade do produto, contendo minimamente dados de identificação do produto (descrição ou código de referência),

lotes/serial/partnumber dos produtos, data de fabricação, método de esterilização e validade da esterilização.; e

V- Documentos aplicáveis aos dispositivos médicos que possuam em sua constituição material obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes, conforme legislação específica;

CAPÍTULO XV

DA IMPORTAÇÃO REFERENTE A EVENTOS DE MASSA

Art. xx. A importação de dispositivos médicos não regularizados com a finalidade de utilização exclusiva das delegações e/ou comitivas credenciadas participantes de eventos de massa no País deverá atender ao disposto neste Capítulo.

§1º Poderão ser importados dispositivos médicos apenas na forma de produto acabado e seus componentes.

§2º Os dispositivos médicos importados para esta finalidade deverão estar na condição novo, reconicionado ou usado.

Art. xx Como regra geral, a mercadoria importada deve retornar integralmente ao exterior, devendo a importação ser realizada através do regime aduaneiro de admissão temporária.

§1º A devolução ao exterior deverá ocorrer em até 30 (trinta) dias corridos do término do evento.

§2º Caso, durante o evento, ocorra a descaracterização ou o consumo do produto, impossibilitando seu retorno ao exterior, a destinação deverá ser devidamente justificada na extinção do regime.

Art. xx A importação deverá ser realizada por:

I – Instituição organizadora do evento; e

II – Operador logístico, sendo pessoa jurídica legalmente constituída no país e que não tenha caráter temporário.

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Embarque da carga.

Art. xx. As importações de dispositivos médicos não regularizados para utilização exclusiva das delegações e/ou comitivas credenciadas participantes de eventos de massa no País estão dispensadas de AFE.

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

I – Fatura Comercial; e

II – Termo de Responsabilidade para importação de bens e produtos destinados a evento de massa.

CAPÍTULO XVI

DA IMPORTAÇÃO REFERENTE A RETORNO DE BENS E PRODUTOS EXPORTADOS

Art. xx. A importação de dispositivos médicos acabados, semiacabados, componentes ou insumos exportados, que por quaisquer motivos sejam retornados ao território nacional, deverá atender ao disposto neste Capítulo.

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Embarque da carga; e

II – Empresa regularizada junto à Anvisa:

- a) Importação de dispositivo médico semiacabado, caso a destinação indicada seja realizar etapas de fabricação no país: AFE para importar e embalar dispositivos médicos ou para fabricar dispositivos médicos, dependendo das etapas fabris a serem realizadas no país.

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;

II – Laudo Analítico de Controle de Qualidade do produto realizado no exterior, caso haja;

III – Documento contendo informações sobre o motivo do retorno e plano com as respectivas etapas/metodologias para a destinação do produto no território nacional, juntamente com as comprovações emitidas pela autoridade do país ou empresa que recusou o produto no exterior;

IV - Declaração do detentor da regularização autorizando a importação por terceiro, caso se trate de dispositivo médico regularizado; e

V – Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR).

CAPÍTULO XVII

DA IMPORTAÇÃO PARA PROMOÇÃO COMERCIAL

Art. xx O disposto neste Capítulo se aplica à importação de dispositivos médicos não regularizados para finalidade de promoção comercial, incluindo exposição e demonstração em feiras, eventos (com exceção dos eventos de massa) e pesquisa de mercado.

Parágrafo único. A importação de dispositivos médicos regularizados no SNVS e destinados à promoção comercial deverá atender ao disposto no Capítulo de Finalidade comercial desta Instrução Normativa.

Art. xx O importador deve ser pessoa jurídica vinculada à feira, evento ou pesquisa de mercado, ou importador por conta e ordem de terceiro ou por encomenda.

Parágrafo único. No caso de feiras e eventos, consideram-se pessoas jurídicas vinculadas à feira o organizador e o expositor.

Art. xx Podem ser importados com esta finalidade, dispositivos médicos no estágio de produto acabado e seus componentes.

Art. xx Como regra geral, a mercadoria importada deve retornar integralmente ao exterior, devendo a importação ser realizada através do regime aduaneiro de admissão temporária.

§1º A devolução ao exterior deverá ocorrer em até 30 (trinta) dias corridos do término do evento, devendo sua comprovação ser anexada junto ao processo de importação.

§2º Caso ocorra a descaracterização ou o consumo do produto, impossibilitando seu retorno ao exterior, a destinação deverá ser devidamente justificada na extinção do regime.

Art. xx Podem estar previstos mais de uma feira ou evento no mesmo processo de importação, desde que todos os documentos apresentados detalhem todos eles.

Art. xx Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Embarque da carga;

II – AFE para importar dispositivos médicos, no caso de Pesquisa de Mercado; e

III- AFE para importação por conta e ordem de terceiro ou encomenda, se aplicável.

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

I – Fatura comercial;

II - Contrato entre a empresa e o expositor da feira e evento, se aplicável;

III – Instrução de uso do produto importado emitida pelo fabricante; e

IV – Termo de responsabilidade, conforme modelo xx;

Art. xx. É permitida a nacionalização de produto importado nos termos deste Capítulo, desde que o produto e o importador estejam devidamente regularizados junto à Anvisa e cumpra com os requisitos previstos em norma específica.

CAPÍTULO XVIII
DISPOSIÇÕES FINAIS

Seção I

Identificação da carga

Art. xx. A embalagem primária ou secundária ou de transporte dos produtos importados deverá conter as seguintes informações mínimas quando de sua entrada no território nacional:

- a) nome comercial;
- c) número de lote, número de série ou *partnumber*;
- d) cuidados especiais para armazenagem, incluindo os relacionados com a manutenção da identidade e qualidade do produto, como temperatura, umidade, luminosidade, entre outros.

Seção II

Identificação do produto

Art. xx. A embalagem primária dos produtos acabados importados deverá conter as seguintes informações mínimas quando de sua entrada no território nacional:

- a) nome comercial;
- b) número de lote ou número de série;
- c) nome do fabricante e local de fabricação;
- d) data de validade, quando aplicável;
- e) informação de esterilidade, quando aplicável;
- f) cuidados especiais para armazenagem, incluindo os relacionados com a manutenção da identidade e qualidade do produto, como temperatura, umidade, luminosidade, entre outros.

Art. xx. A embalagem primária dos componentes importados deverá conter a seguinte informação mínima quando de sua entrada no território nacional:

- a) número de lote, número de série ou part number;
- b) informação de esterilidade, quando aplicável.

Art. xx Outros documentos podem ser solicitados a qualquer momento a critério da autoridade sanitária, de forma de complementar a análise do processo de importação.

Art. xx Os produtos não podem ter medida restritiva de proibição de importação, devem estar dentro do prazo de validade e em condições de armazenamento conforme estabelecido pelo fabricante.

Art. xx. Fica proibida a comercialização e a alteração da finalidade a que se destina a importação.

Art. xx Será proibida a importação de produtos com prazo de validade a expirar-se nos próximos 30 (trinta) dias a partir de sua liberação sanitária, com exceção dos produtos que tenham prazo de validade, definido quando de sua aprovação junto a ANVISA ou pelo seu fabricante, inferior a 180 (cento e oitenta) dias.

Comentado [MP2]: Colocar em considerações finais

Art xx - É vedada a alteração da finalidade da importação.