

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

Dispõe sobre regras, procedimentos e documentos necessários à importação de medicamentos, insumos farmacêuticos e substâncias sujeitas ao controle especial, 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. Se enquadram nos conceitos e definições de medicamentos da Anvisa e estão sujeitos a este regulamento: medicamentos sintéticos (novos, similares e genéricos), medicamentos biológicos, medicamentos radiofármacos, medicamentos específicos, medicamentos fitoterápicos, medicamentos dinamizados, medicamentos de baixo risco, gases medicinais, produtos de terapias avançadas e produtos de *Cannabis* para fins medicinais de uso humano.

Parágrafo único. Estão sujeitos a este regulamento outras categorias de produtos que vierem a ser enquadradas no conceito de medicamentos pela Anvisa ou os produtos tradicionais para a saúde, terapia complementar e tradicional, regulamentados pela Agência.

Art. xx. A importação de substâncias sujeitas ao controle especial de que trata a Portaria nº 344/1998, e os produtos que as contenham, exceto padrão de referência, está sujeita a esta IN.

§ 1º Previamente à importação, deverá ser verificado o enquadramento da substância nas listas do Anexo I da Portaria nº 344/1998 e controles pertinentes à intervenção sanitária.

§ 2º É vedada a importação de produtos sujeitos ao controle especial de que trata a Portaria nº 344/1998, constantes das listas E e F, salvo que se destinada a ensino e pesquisa, que deverão atender aos procedimentos de importação das listas A1, A2, A3, B1, B2 e D1.

§ 3º As substâncias da lista D2 não são de controle especial pela Anvisa.

#### 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, se houver, e a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI) do(s) insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s), quando se tratar de produto acabado ou semiacabado;

b) nome comum ou nome técnico quando se tratar de insumo farmacêutico ativo ou excipiente;

- c) número ou código do lote ou partida de produção dos produtos;
- d) cuidados especiais para armazenagem, incluindo os relacionados com a manutenção da identidade e qualidade do produto, como temperatura, umidade, luminosidade, entre outros.

§ 1º Para as substâncias sujeitas ao controle especial da Portaria nº 344/1998 das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, E e F, e medicamentos que as contenha, está dispensada a apresentação das informações das alíneas a e b.

§ 2º Para os medicamentos com finalidade de Pesquisa Clínica e Atendimento a Programas Assistenciais, importados apenas em embalagem primária e contendo QR Code ou outro identificador, devem contemplar os requisitos mínimos descritos na alínea d, em suas embalagens externas ou de transporte.

§ 3º Para a importação de placebos, as informações da alínea a devem ser substituídas para identificação do produto.

Art. xx. Os medicamentos regularizados importados acabados ou em sua embalagem primária deverão atender aos requisitos de rotulagem conforme Resolução específica e regularização do produto.

## CAPÍTULO II

### DOS PROCEDIMENTOS NECESSÁRIOS PARA A ANUÊNCIA DE IMPORTAÇÃO

*(em elaboração)*

## CAPÍTULO III

### DA IMPORTAÇÃO COM A FINALIDADE COMERCIAL

#### Seção I

Da importação de medicamentos, exceto sujeitos a controle especial e biológicos, com a finalidade comercial

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

- I – Fatura Comercial;
- II - Declaração do detentor da regularização autorizando a importação por conta e ordem de terceiro ou encomenda; e
- III- Documentos aplicáveis aos medicamentos que possuam em sua constituição material obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes, conforme legislação específica.

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

- I – Comprovação de embarque da carga;
- II – Produto regularizado junto à Anvisa, conforme a categoria do medicamento; e
- III – Empresa regularizada junto à Anvisa:

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

## Seção II

Da importação de medicamentos sujeitos a controle especial com a finalidade comercial

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

- I – Fatura Comercial;
- II - Declaração do detentor da regularização autorizando a importação por conta e ordem de terceiro ou encomenda; e
- III- Documentos aplicáveis aos medicamentos que possuam em sua constituição material obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes, conforme legislação específica.

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

- I – Comprovação de embarque da carga;
- II – Produto regularizado junto à Anvisa, conforme a categoria do medicamento; e
- III – Empresa regularizada junto à Anvisa:

- a) AE para importar medicamentos;

Art. xx. Os medicamentos de uso não humano, sujeitos ao controle especial da Portaria nº 344/1998, estão sujeitos a intervenção sanitária da Anvisa e devem atender ao disposto nesta Seção.

Parágrafo único. Estão dispensados de apresentar os documentos obrigatórios do art. XX e devem informar a regularização do produto junto ao seu órgão competente.

### Subseção I

Da importação de medicamentos sujeitos a controle especial das listas A1, A2, A3, B1, B2 e D1

Art. xx. Adicionalmente aos documentos e requisitos dispostos na Seção II, para a importação de medicamentos que contenha substância sujeita ao controle especial da Portaria nº 344/1998 das listas A1, A2, A3, B1, B2 e D1 deverá ser atendido o disposto nesta Subseção.

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

- I – Autorização de Importação emitida pela área competente na Anvisa;
- II – Autorização de Exportação ou Certificado de Não Objeção emitida(o) pela autoridade competente no exterior; e
- III - Autorização de Desembarço Aduaneiro emitida pela área competente na Anvisa, nos casos de importação de quantidade inferior ao inicialmente autorizado.

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

- I – Locais autorizados para entrada no território nacional conforme RDC nº 988/2025 ou outra que vier a substituí-la.

Art. xx. É vedada a aplicação de regime de trânsito aduaneiro na importação de bens e produtos pertencentes a esta Subseção.

### Seção III

#### Da importação de medicamentos biológicos com a finalidade comercial

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

- I – Fatura Comercial;
- II - Certificado de liberação do lote do produto acabado, emitido pela autoridade sanitária do país de fabricação, para hemoderivados, soros, vacinas e medicamentos biológicos que contenham hemoderivado em sua formulação;
- III – Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR);
- IV - Declaração do detentor da regularização autorizando a importação por conta e ordem de terceiro ou encomenda;
- V- Documentos aplicáveis aos medicamentos que possuam em sua constituição material obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes, conforme legislação específica.

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

- I – Comprovação de embarque da carga;
- II – Produto regularizado junto à Anvisa, conforme a categoria do medicamento; e
- III – Empresa regularizada junto à Anvisa:
  - a) AFE para importar medicamentos;
  - b) AFE para importação por conta e ordem de terceiro ou encomenda, se aplicável;
  - c) AE para importar medicamentos, no caso de medicamento que contenha substância sujeita ao controle especial da Portaria nº 344/1998 e sua atualizações.

Art. xx. A importação de medicamentos biológicos acabados é liberada sob pendência sanitária, para posterior liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade, mediante apresentação dos registros contínuos de temperatura da cadeia de transporte e certificado de liberação do lote importado.

Parágrafo único. Fica a empresa importadora proibida de comercializar os lotes de produto biológico até a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade pela Anvisa mencionado no caput deste artigo.

Art. xx. Para a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade deverão ser anexados ao Portal Único De Comércio Exterior os seguintes documentos:

- I - Registros contínuos de temperatura da cadeia de transporte que comprovem que o produto foi mantido dentro das condições de armazenamento e de transporte preconizadas pelo fabricante. Os registros de temperatura devem identificar o código do monitor de temperatura, a hora e a data de saída na origem e a recepção pelo importador no local indicado no TGR;
- II – Lista dos monitores de temperatura vinculados aos respectivos volumes da carga e lotes importados;

III - Certificado de liberação do lote importado, emitido pela garantia da qualidade da empresa detentora da regularização do produto, com avaliação do monitoramento de temperatura e atestando que o produto foi transportado dentro das condições preconizadas na regularização do produto, garantindo a manutenção da qualidade, eficácia e segurança; e

IV - Estudo de ciclagem de temperatura, conforme RDC nº 412/2020 ou outra que vier a substituí-la, em casos de excursão de temperatura;

V- Laudo analítico satisfatório emitido pelo INCQS, para hemoderivados.

§ 1º Para vacinas que necessitem de atualização de cepa periodicamente, a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade estará vinculada a atualização junto à regularização do produto.

§ 2º A critério da autoridade sanitária, poderão ser solicitados outros documentos esclarecedores, para a conclusão da análise de liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade.

Art. xx. Para a importação de medicamentos biológicos que contenha substância sujeita ao controle especial da Portaria nº 344/1998 das listas A1, A2, A3, B1, B2 e D1 deverá ser atendido adicionalmente o disposto na Subseção I, Seção II deste Capítulo.

#### Seção IV

Da importação de insumos farmacêuticos, exceto sujeitos a controle especial, com a finalidade comercial

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.

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Comprovação de embarque da carga;

II – Insumo farmacêutico ativo cadastrado junto à Anvisa, conforme prevê a RDC nº 637/2022 ou outra que vier a substituí-la;

III – Empresa regularizada junto à Anvisa:

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

Art. xx. É vedada a importação de insumos farmacêuticos ativos, incluindo os destinados a preparações magistrais, para os quais não houve regularização de medicamentos no Brasil.

Parágrafo único. Os registros de medicamentos já cancelados são considerados, desde que não tenham sido cancelados por problemas de segurança e eficácia.

Art. xx. A importação de insumos farmacêuticos ativos que possam ser usados tanto na fabricação de medicamentos de uso humano quanto uso veterinário estão sujeitos disposto nesta Seção.

Art. xx. É permitida a importação de produtos intermediários de medicamento, na forma de pellets ou de mistura para compressão, para finalidade comercial, estando sujeito ao disposto nesta Seção.

Art. xx. Enquadram-se nesta seção a importação de excipientes, salvo requisitos de insumos farmacêuticos ativos.

Parágrafo único. A importadora deverá estar regularizada junto à Anvisa, caso a substância esteja elencada na lista DCB como insumo farmacêutico.

## Seção V

### Da importação de insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial com a finalidade comercial

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

I – Fatura Comercial;

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

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Comprovação de embarque da carga;

II – Insumo farmacêutico ativo cadastrado junto à Anvisa, conforme prevê a RDC nº 637/2022 ou outra que vier a substituí-la; e

III – Empresa regularizada junto à Anvisa:

b) AE para importar insumos farmacêuticos.

Art. xx. É vedada a importação de insumos farmacêuticos ativos, incluindo os destinados a preparações magistrais, para os quais não houve regularização de medicamentos no Brasil.

Parágrafo único. Os registros de medicamentos já cancelados são considerados, desde que não tenham sido cancelados por problemas de segurança e eficácia.

Art. xx. A importação de insumos farmacêuticos ativos que possam ser usados tanto na fabricação de medicamentos de uso humano quanto uso veterinário estão sujeitos disposto nesta Seção.

Parágrafo único. Para os insumos de uso exclusivo veterinário não cabe cadastro junto à Anvisa.

Art. xx. É permitida a importação de produtos intermediários de medicamento, na forma de pellets ou de mistura para compressão, para finalidade comercial, estando sujeito ao disposto nesta Seção.

## Subseção I

### Da importação de insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial das listas A1, A2, A3, B1, B2 e D1

Art. xx. Adicionalmente aos documentos e requisitos dispostos na Seção V, para a importação de insumos farmacêuticos ativos sujeitos ao controle especial da Portaria nº 344/1998 das listas A1, A2, A3, B1, B2 e D1 deverá ser atendido o disposto nesta Subseção.

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

- I – Autorização de Importação emitida pela área competente na Anvisa;
- II – Autorização de Exportação ou Certificado de Não Objeção emitida(o) pela autoridade competente no exterior; e
- III - Autorização de Desembaraço Aduaneiro emitida pela área competente na Anvisa, nos casos de importação de tenha sido importada quantidade inferior ao inicialmente autorizado.

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

- I – Locais autorizados para entrada no território nacional conforme RDC nº 988/2025 ou outra que vier a substituí-la.

Art. xx. É vedada a aplicação de regime de trânsito aduaneiro na importação de bens e produtos pertencentes a esta Subseção.

## CAPÍTULO IV

### DA IMPORTAÇÃO COM A FINALIDADE INDUSTRIAL

#### Seção I

Da importação de medicamentos, exceto sujeitos a controle especial e biológicos, com a finalidade industrial

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

- I – Fatura Comercial;
- II - Declaração do detentor da regularização autorizando a importação por conta e ordem de terceiro ou encomenda; e
- III- Documentos aplicáveis aos medicamentos que possuam em sua constituição material obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes, conforme legislação específica.

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

- I – Comprovação de embarque da carga;
- II – Produto regularizado junto à Anvisa, conforme a categoria do medicamento; e
- III – Empresa regularizada junto à Anvisa:
  - a) Importação de medicamento acabado: AFE para importar medicamentos;
  - b) Importação de medicamento em estágio intermediário: AFE para importar e embalar medicamentos ou para fabricar medicamentos.
  - c) AFE para importação por conta e ordem de terceiro ou encomenda, se aplicável.

Art. xx. A importação direta de produto intermediário e a granel por empresa não detentora da regularização é permitida caso o importador configure como fabricante no processo de regularização.

Art. xx. As importações com fins exclusivos de exportação deverão seguir o disposto nesta Seção e deverá ser anexada Autorização de Fabricação para Fins Exclusivos de Exportação emitida pela Anvisa, em substituição à regularização do produto junto à Anvisa.

## Seção II

Da importação de medicamentos sujeitos a controle especial com a finalidade industrial

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

I – Fatura Comercial;

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

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

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Comprovação de embarque da carga;

II – Produto regularizado junto à Anvisa, conforme a categoria do medicamento; e

III – Empresa regularizada junto à Anvisa:

- a) Importação de medicamento acabado: AE para importar medicamentos;
- b) Importação de medicamento semiacabado, que contenha substância sujeita ao controle especial da Portaria nº 344/1998: AE para importar e embalar medicamentos ou para fabricar medicamentos.

Art. xx. A importação direta de produto intermediário e a granel por empresa não detentora da regularização é permitida caso o importador configure como fabricante no processo de regularização.

Art. xx. Os medicamentos de uso não humano, sujeitos ao controle especial da Portaria nº 344/1998, estão sujeitos a intervenção sanitária da Anvisa e devem atender ao disposto nesta Seção.

Parágrafo único. Estão dispensados de apresentar os documentos obrigatórios do art. XX e devem informar a regularização do produto junto ao seu órgão competente.

Art. xx. As importações com fins exclusivos de exportação deverão seguir o disposto nesta Seção e deverá ser anexada Autorização de Fabricação para Fins Exclusivos de Exportação emitida pela Anvisa ou Notificação em substituição à regularização do produto junto à Anvisa.

## Subseção I

Da importação de medicamentos sujeitos a controle especial das listas A1, A2, A3, B1, B2 e D1

Art. xx. Adicionalmente aos documentos e requisitos dispostos na Seção II, para a importação de medicamentos que contenha substância sujeita ao controle especial da Portaria nº 344/1998 das listas A1, A2, A3, B1, B2 e D1 deverá ser atendido o disposto nesta Subseção.

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

I – Autorização de Importação emitida pela área competente na Anvisa;

II – Autorização de Exportação ou Certificado de Não Objeção emitida(o) pela autoridade competente no exterior; e

III - Autorização de Desembaraço Aduaneiro emitida pela área competente na Anvisa, nos casos de importação de tenha sido importada quantidade inferior ao inicialmente autorizado.

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Locais autorizados para entrada no território nacional conforme RDC nº 988/2025 ou outra que vier a substituí-la.

Art. xx. É vedada a aplicação de regime de trânsito aduaneiro na importação de bens e produtos pertencentes a esta Subseção.

### Seção III

#### Da importação de medicamentos biológicos com a finalidade industrial

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

I – Fatura Comercial;

II – Certificado de liberação do lote do produto acabado, emitido pela autoridade sanitária do país de fabricação, para hemoderivados, soros, vacinas e medicamentos biológicos que contenham hemoderivado em sua formulação;

III - Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR), para os produtos importados acabados ou em sua embalagem primária;

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

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

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Comprovação de embarque da carga;

II – Produto regularizado junto à Anvisa, conforme a categoria do medicamento; e

III – Empresa regularizada junto à Anvisa:

- a) Importação de medicamento acabado: AFE para importar medicamentos;
- b) Importação de medicamento semiacabado: AFE para importar e embalar medicamentos ou para fabricar medicamentos;
- c) AFE para importação por conta e ordem de terceiro ou encomenda, se aplicável;
- d) Importação de medicamento acabado, que contenha substância sujeita ao controle especial da Portaria nº 344/1998: AE para importar medicamentos;
- e) Importação de medicamento semiacabado, que contenha substância sujeita ao controle especial da Portaria nº 344/1998: AE para importar e embalar medicamentos ou para fabricar medicamentos.

Art. xx. A importação direta de produto intermediário e a granel por empresa não detentora da regularização é permitida caso o importador configure como fabricante no processo de regularização.

Art. xx. A importação de medicamentos biológicos acabados ou em sua embalagem primária é liberada sob pendência sanitária, para posterior liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade, mediante apresentação dos registros contínuos de temperatura da cadeia de transporte e certificado de liberação do lote importado.

Parágrafo único. Fica a empresa importadora proibida de comercializar os lotes de produto biológico terminado até a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade pela Anvisa mencionado no caput deste artigo.

Art. xx. Para a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade deverão ser anexados ao Portal Único De Comércio Exterior os seguintes documentos:

I - Registros contínuos de temperatura da cadeia de transporte que comprovem que o produto foi mantido dentro das condições de armazenamento e de transporte preconizadas pelo fabricante. Os registros de temperatura devem identificar o código do monitor de temperatura, a hora e a data de saída na origem e a recepção pelo importador no local indicado no TGR;

II - Lista dos monitores de temperatura vinculados aos respectivos volumes da carga e lotes importados;

III - Certificado de liberação do lote importado, emitido pela garantia da qualidade da empresa detentora da regularização do produto, com avaliação do monitoramento de temperatura e atestando que o produto foi transportado dentro das condições preconizadas na regularização do produto, garantindo a manutenção da qualidade, eficácia e segurança; e

IV - Estudo de ciclagem de temperatura, conforme RDC nº 412/2020 ou outra que vier a substituí-la, em casos de excursão de temperatura;

V - Laudo analítico satisfatório emitido pelo INCQS, para hemoderivados.

§ 1º Para vacinas que necessitem de atualização de cepa periodicamente, a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade estará vinculada a atualização junto à regularização do produto.

§ 2º A critério da autoridade sanitária, poderão ser solicitados outros documentos esclarecedores, para a conclusão da análise de liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade.

Art. xx. Para a importação de medicamentos biológicos que contenha substância sujeita ao controle especial da Portaria nº 344/1998 das listas A1, A2, A3, B1, B2 e D1 deverá ser atendido adicionalmente o disposto na Subseção I, Seção II deste Capítulo.

Art. xx. As importações com fins exclusivos de exportação deverão seguir o disposto nesta Seção e deverá ser anexada Autorização de Fabricação para Fins Exclusivos de Exportação emitida pela Anvisa ou Notificação em substituição à regularização do produto junto à Anvisa, não cabendo a liberação sob pendência sanitária.

#### Seção IV

Da importação de insumos farmacêuticos, exceto sujeitos a controle especial, com a finalidade industrial

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

I – Fatura Comercial;

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

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

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Comprovação de embarque da carga;

II – Insumo farmacêutico ativo cadastrado junto à Anvisa, conforme prevê a RDC nº 637/2022 ou outra que vier a substituí-la;

III - Insumo farmacêutico ativo regularizado no registro do medicamento junto à Anvisa;

IV – Empresa regularizada junto à Anvisa:

a) AFE para fabricar medicamentos.

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

Parágrafo único. A importação direta de insumo farmacêutico ativo por empresa não detentora da regularização é permitida caso o importador configure como fabricante no processo de regularização.

Art. xx. Enquadram-se nesta seção a importação de excipientes, salvo requisitos de insumos farmacêuticos ativos.

Parágrafo único. A importadora deverá estar regularizada junto à Anvisa, caso a substância esteja elencada na lista DCB como insumo farmacêutico.

Art. xx. As importações com fins exclusivos de exportação deverão seguir o disposto nesta Seção e deverá ser anexada Autorização de Fabricação para Fins Exclusivos de Exportação emitida pela Anvisa em substituição à regularização do produto junto à Anvisa.

## Seção V

Da importação de insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial com a finalidade industrial

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.

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Comprovação de embarque da carga;

II – Insumo farmacêutico ativo cadastrado junto à Anvisa, conforme prevê a RDC nº 637/2022 ou outra que vier a substituí-la;

III - Insumo farmacêutico regularizado no registro do medicamento junto à Anvisa; e

**IV – Empresa regularizada junto à Anvisa:**

- a) AE para fabricar medicamentos.

§ 1º A importação direta de insumo farmacêutico ativo por empresa não detentora da regularização é permitida caso o importador configure como fabricante no processo de regularização.

Art. xx. As importações com fins exclusivos de exportação deverão seguir o disposto nesta Seção e deverá ser anexada Autorização de Fabricação para Fins Exclusivos de Exportação emitida pela Anvisa ou Notificação em substituição à regularização do produto junto à Anvisa.

**Subseção I**

Da importação de insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial das listas A1, A2, A3, B1, B2 e D1

Art. xx. Adicionalmente aos documentos e requisitos dispostos na Seção V, para a importação de insumos farmacêuticos sujeitos ao controle especial da Portaria nº 344/1998 das listas A1, A2, A3, B1, B2 e D1 deverá ser atendido o disposto nesta Subseção.

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

- I – Autorização de Importação emitida pela área competente na Anvisa;
- II – Autorização de Exportação ou Certificado de Não Objeção emitida(o) pela autoridade competente no exterior; e
- III - Autorização de Desembarço Aduaneiro emitida pela área competente na Anvisa, nos casos de importação de tenha sido importada quantidade inferior ao inicialmente autorizado.

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

- I – Locais autorizados para entrada no território nacional conforme RDC nº 988/2025 ou outra que vier a substituí-la.

Art. xx. É vedada a aplicação de regime de trânsito aduaneiro na importação de bens e produtos pertencentes a esta Subseção.

**Seção VI**

Da importação de medicamentos como insumo de produtos de outras categorias com a finalidade industrial

Art. xx. Enquadram-se nesta seção os medicamentos que integram produtos de outras categorias.

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

- I – Fatura Comercial;
- II - Declaração do detentor da regularização autorizando a importação por conta e ordem de terceiro ou encomenda; e
- III- Documentos aplicáveis aos medicamentos que possuam em sua constituição material obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes, conforme legislação específica;

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Comprovação de embarque da carga;

II – Produto regularizado junto à Anvisa, conforme a categoria do produto;

III – Empresa regularizada junto à Anvisa:

a) Regularização da empresa conforme a categoria do produto regularizado;

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

Art. xx. Caso se trate de importação de medicamento que contenha substância sujeita ao controle especial da Portaria nº 344/1998 deverá ser atendido o disposto na Seção V deste Capítulo.

## CAPÍTULO V

### DA IMPORTAÇÃO COM A FINALIDADE DE TESTES

Art. xx. A importação de amostras de medicamentos acabados, semiacabados ou insumos farmacêuticos, 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/Tecnológica, que devem seguir os Capítulos específicos.

Art. xx É permitida a importação de simuladores e dispositivos de treinamento, sem insumo farmacêutico ativo, para fins de demonstração ao paciente. Os produtos devem ter rotulagem claramente identificada com tal finalidade.

Art. xx. É vedada:

I - A importação de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos destinados à pesquisa de mercado;

II- A importação de produtos que contenham insumo farmacêutico ativo e insumo farmacêutico ativo para fins de demonstração ao paciente.

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

## Seção I

Da importação de medicamentos, exceto sujeitos a controle especial, com a finalidade de testes

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

I – Fatura Comercial;

II – Laudo Analítico de Controle de Qualidade do produto, por lote ou partida, exceto para testes com produtos acabados que não envolvam seres humanos;

III - Documentos aplicáveis aos medicamentos que possuam em sua constituição material obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes, conforme legislação específica, exceto para testes com produtos acabados que não envolvam seres humanos;

IV – 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 solicitada;
- c) Local de realização dos testes;
- d) Destinação dos produtos após testes, incluindo ocorrência resíduos resultantes da operacionalização da finalidade de importação proposta, informando a metodologia de tratamento adequados;
- e) Nome do responsável técnico e responsável legal da empresa responsável pelo teste, devidamente cadastrados na Anvisa, com respectivas assinaturas.

Parágrafo único. Para radiofármacos e produtos de terapias avançadas, na ausência de laudo analítico de Controle de Qualidade com todos os ensaios finalizados no momento da importação, apresentar o laudo parcial, acompanhado de justificativa técnica.

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Comprovação de embarque da carga;

II – Empresa regularizada junto à Anvisa:

- a) Importação de medicamento acabado: AFE para importar medicamentos;
- b) Importação de medicamento semiacabado: AFE para importar e embalar medicamentos ou para fabricar medicamentos;
- 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. Devem atender ao disposto nesta Seção a importação de placebos, destinados a testes.

Parágrafo único. Se enquadram nesta Seção a importação de placebos de medicamentos sujeitos a controle especial, desde que não contenha substância sujeita a controle especial.

## Seção II

Da importação de medicamentos sujeitos a controle especial com a finalidade de testes

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

I – Fatura Comercial;

II – Laudo Analítico de Controle de Qualidade do produto, por lote ou partida, exceto para testes com produtos acabados que não envolvam seres humanos;

III- Documentos aplicáveis aos medicamentos que possuam em sua constituição material obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes, conforme legislação específica, exceto para testes com produtos acabados que não envolvam seres humanos;

IV – 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 solicitada;
- c) Local de realização dos testes;
- d) Destinação dos produtos após testes, incluindo ocorrência resíduos resultantes da operacionalização da finalidade de importação proposta, informando a metodologia de tratamento adequados;
- a) d) Nome do responsável técnico e responsável legal da empresa responsável pelo teste, devidamente cadastrados na Anvisa, com respectivas assinaturas.

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Comprovação de embarque da carga;

II – Empresa regularizada junto à Anvisa:

- a) Importação de medicamento acabado: AE para importar medicamentos;
- b) Importação de medicamento semiacabado: AE para importar e embalar medicamentos ou para fabricar medicamentos.

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.

#### Subseção I

Da importação de medicamentos sujeitos a controle especial das listas A1, A2, A3, B1, B2 e D1

Art. xx. Adicionalmente aos documentos e requisitos dispostos na Seção II, para a importação de medicamentos que contenha substância sujeita ao controle especial da Portaria nº 344/1998 das listas A1, A2, A3, B1, B2 e D1 deverá ser atendido o disposto nesta Subseção.

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

I – Autorização de Importação emitida pela área competente na Anvisa;

II – Autorização de Exportação ou Certificado de Não Objeção emitida(o) pela autoridade competente no exterior; e

III - Autorização de Desembaraço Aduaneiro emitida pela área competente na Anvisa, nos casos de importação de tenha sido importada quantidade inferior ao inicialmente autorizado.

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Locais autorizados para entrada no território nacional conforme RDC nº 988/2025 ou outra que vier a substituí-la.

Art. xx. É vedada a aplicação de regime de trânsito aduaneiro na importação de bens e produtos pertencentes a esta Subseção.

#### Seção III

**Da importação de insumos farmacêuticos, exceto sujeitos a controle especial, com a finalidade de testes**

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

I – Fatura Comercial;

II – Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, exceto para testes com produtos acabados que não envolvam seres humanos;

III- Documentos aplicáveis aos medicamentos que possuam em sua constituição material obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes, conforme legislação específica, exceto para testes com produtos acabados que não envolvam seres humanos;

IV – 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 solicitada;
- c) Local de realização dos testes;
- d) Destinação dos produtos após testes, incluindo ocorrência resíduos resultantes da operacionalização da finalidade de importação proposta, informando a metodologia de tratamento adequados;
- a) d) Nome do responsável técnico e responsável legal da empresa responsável pelo teste, devidamente cadastrados na Anvisa, com respectivas assinaturas.

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Comprovação de embarque da carga;

II – Insumo farmacêutico ativo cadastrado junto à Anvisa, conforme prevê a RDC nº 637/2022 ou outra que vier a substituí-la, exceto para testes de qualificação de novos fornecedores ou desenvolvimento de novos produtos;

III – Empresa regularizada junto à Anvisa:

- a) AFE para importar insumos farmacêuticos ou AFE para fabricar medicamentos;
- 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. Enquadram-se nesta seção a importação de excipientes, salvo requisitos de insumos farmacêuticos ativos.

Parágrafo único. A importadora deverá estar regularizada junto à Anvisa, caso a substância esteja elencada na lista DCB como insumo farmacêutico.

## Seção V

**Da importação de insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial com a finalidade de testes**

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

I – Fatura Comercial;

II – Laudo Analítico de Controle de Qualidade do produto acabado, por lote ou partida, exceto para testes com produtos acabados que não envolvam seres humanos;

III- Documentos aplicáveis aos medicamentos que possuam em sua constituição material obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes, conforme legislação específica, exceto para testes com produtos acabados que não envolvam seres humanos;

IV – 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 solicitada;
- c) Local de realização dos testes;
- d) Destinação dos produtos após testes, incluindo ocorrência resíduos resultantes da operacionalização da finalidade de importação proposta, informando a metodologia de tratamento adequados;
- a) d) Nome do responsável técnico e responsável legal da empresa responsável pelo teste, devidamente cadastrados na Anvisa, com respectivas assinaturas.

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Comprovação de embarque da carga;

II – Insumo farmacêutico ativo cadastrado junto à Anvisa, conforme prevê a RDC nº 637/2022 ou outra que vier a substituí-la, exceto para testes de qualificação de novos fornecedores ou desenvolvimento de novos produtos;

III – Empresa regularizada junto à Anvisa:

- a) AE para importar insumos farmacêuticos ou para fabricar medicamentos.

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.

#### Subseção I

Da importação de insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial das listas A1, A2, A3, B1, B2 e D1

Art. xx. Adicionalmente aos documentos e requisitos dispostos na Seção V, para a importação de insumos farmacêuticos ativos sujeitos ao controle especial da Portaria nº 344/1998 das listas A1, A2, A3, B1, B2 e D1 deverá ser atendido o disposto nesta Subseção.

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

I – Autorização de Importação emitida pela área competente na Anvisa;

II – Autorização de Exportação ou Certificado de Não Objeção emitida(o) pela autoridade competente no exterior; e

III - Autorização de Desembaraço Aduaneiro emitida pela área competente na Anvisa, nos casos de importação de tenha sido importada quantidade inferior ao inicialmente autorizado.

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Locais autorizados para entrada no território nacional conforme RDC nº 988/2025 ou outra que vier a substituí-la.

Art. xx. É vedada a aplicação de regime de trânsito aduaneiro na importação de bens e produtos pertencentes a esta Subseção.

## CAPÍTULO VI

### DA IMPORTAÇÃO COM A FINALIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Art. xx. A importação de medicamentos 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.

Parágrafo único. A importação de outras categorias de produtos, vinculados ao acompanhamento ou avaliação da pesquisa clínica de medicamentos, deverão atender à IN da categoria do produto importado.

#### Seção I

Da importação de medicamentos, exceto sujeitos a controle especial, com a finalidade de pesquisa clínica

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 (DI) emitido pela área técnica competente da Anvisa;
- III - Documento de delegação de responsabilidades de importação, caso se trate de importação por outros que não o detentor do DDCTA/DSCTA (terapias avançadas).

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

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Comprovação de embarque da carga;

II – 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. A importação de medicamento para acompanhamento de pesquisa clínica de outras categorias de produtos deverá atender os requisitos desta Seção, devendo ser apresentado o documento autorizador da área técnica competente no item I, art. XX.

#### Seção II

Da importação de medicamentos sujeitos a controle especial com a finalidade de pesquisa clínica

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 (DI) emitido pela área técnica competente da Anvisa;
- III - Documento de delegação de responsabilidades de importação, caso se trate de importação por outros que não o detentor do DDCTA/DSCTA (terapias avançadas).

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

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

- I – Comprovação de embarque da carga;
- II – Empresa regularizada junto à Anvisa:
  - a) AE para importar medicamentos.

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. A importação de medicamento para acompanhamento de pesquisa clínica de outras categorias de produtos deverá atender os requisitos desta Seção, devendo ser apresentado o documento autorizador da área técnica competente no item I, art. XX.

#### Subseção I

Da importação de medicamentos sujeitos a controle especial das listas A1, A2, A3, B1, B2 e D1

Art. xx. Adicionalmente aos documentos e requisitos dispostos na Seção II, para a importação de medicamentos que contenha substância sujeita ao controle especial da Portaria nº 344/1998 das listas A1, A2, A3, B1, B2 e D1 deverá ser atendido o disposto nesta Subseção.

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

- I – Autorização de Importação emitida pela área competente na Anvisa;
- II – Autorização de Exportação ou Certificado de Não Objeção emitida(o) pela autoridade competente no exterior; e
- III - Autorização de Desembaraço Aduaneiro emitida pela área competente na Anvisa, nos casos de importação de tenha sido importada quantidade inferior ao inicialmente autorizado.

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

- I – Locais autorizados para entrada no território nacional conforme RDC nº 988/2025 ou outra que vier a substituí-la.

Art. xx. É vedada a aplicação de regime de trânsito aduaneiro na importação de bens e produtos pertencentes a esta Subseção.

## **DA IMPORTAÇÃO COM A FINALIDADE DE ATENDIMENTO A PROGRAMAS ASSISTENCIAIS**

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

### **Seção I**

**Da importação de medicamentos, exceto sujeitos a controle especial, com a finalidade de atendimento a programas assistenciais**

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

I – Fatura Comercial;

II - Comunicado Especial Específico para Acesso Expandido (CEE-AE), Comunicado Especial Específico para Uso Compassivo (CEE-UC) ou Ofício autorizando fornecimento de medicamento pós estudo emitido pela área técnica competente da Anvisa;

III - Documento de delegação de responsabilidades de importação, caso se trate de importação por outros que não o detentor do DDCTA/DSCTA (terapias avançadas).

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

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Comprovação de embarque da carga;

II – Empresa regularizada junto à Anvisa:

- a) AFE para importar medicamentos;
- 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.

### **Seção II**

**Da importação de medicamentos sujeitos a controle especial com a finalidade de atendimento a programas assistenciais**

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

I – Fatura Comercial;

II - Comunicado Especial Específico para Acesso Expandido (CEE-AE), Comunicado Especial Específico para Uso Compassivo (CEE-UC) ou Ofício autorizando fornecimento de medicamento pós estudo emitido pela área técnica competente da Anvisa;

III - Documento de delegação de responsabilidades de importação, caso se trate de importação por outros que não o detentor do DDCTA/DSCTA (terapias avançadas).

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

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Comprovação de embarque da carga;

II – Empresa regularizada junto à Anvisa:

- a) AE para importar medicamentos.

#### Subseção I

Da importação de medicamentos sujeitos a controle especial das listas A1, A2, A3, B1, B2 e D1

Art. xx. Adicionalmente aos documentos e requisitos dispostos na Seção II, para a importação de medicamentos que contenha substância sujeita ao controle especial da Portaria nº 344/1998 das listas A1, A2, A3, B1, B2 e D1 deverá ser atendido o disposto nesta Subseção.

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

I – Autorização de Importação emitida pela área competente na Anvisa;

II – Autorização de Exportação ou Certificado de Não Objeção emitida(o) pela autoridade competente no exterior; e

III - Autorização de Desembaraço Aduaneiro emitida pela área competente na Anvisa, nos casos de importação de tenha sido importada quantidade inferior ao inicialmente autorizado.

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Locais autorizados para entrada no território nacional conforme RDC nº 988/2025 ou outra que vier a substituí-la.

Art. xx. É vedada a aplicação de regime de trânsito aduaneiro na importação de bens e produtos pertencentes a esta Subseção.

### CAPÍTULO VIII

#### DA IMPORTAÇÃO COM A FINALIDADE DE PESQUISA CIENTÍFICA E/OU TECNOLÓGICA

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

Parágrafo único. Para esta finalidade podem ser importados medicamentos 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 medicamentos 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 medicamentos para uso em pesquisa científica e/ou tecnológica deve ser realizada pela Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação, suas fundações vinculadas ou por pessoa jurídica intermediária.

Art. xx. A importação de medicamentos 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.

#### Seção I

Da importação de medicamentos, exceto sujeitos a controle especial, com a finalidade de pesquisa científica e/ou tecnológica

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

I – Fatura Comercial;

II - Termo de Responsabilidade para importações de pesquisa científica e/ou tecnológica;

III – Parecer CEP ou CONEP, caso se trate de pesquisa envolvendo seres humanos com medicamento não regularizado;

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

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Comprovação de embarque da carga;

II – Informar regularização do medicamento, caso se trate de importação de medicamento regularizado;

III – Empresa regularizada junto à Anvisa:

- a) AFE para importar medicamentos, 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. 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.

#### Seção II

Da importação de medicamentos sujeitos a controle especial com a finalidade de pesquisa científica e/ou tecnológica

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

I – Fatura Comercial;

II - Termo de Responsabilidade de pesquisa científica e/ou tecnológica;

III - Parecer CEP ou CONEP, caso se trate de pesquisa envolvendo seres humanos com medicamento não regularizado;

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

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Comprovação de embarque da carga;

II – Informar regularização do medicamento, caso se trate de importação de medicamento regularizado;

II – Empresa regularizada junto à Anvisa:

- a) Autorização Especial Simplificada (AEP);
- b) AE para importar medicamentos, caso se trate de importação intermediada de produto não regularizado.

#### Subseção I

Da importação de medicamentos sujeitos a controle especial das listas A1, A2, A3, B1, B2 e D1

Art. xx. Adicionalmente aos documentos e requisitos dispostos na Seção II, para a importação de medicamentos que contenha substância sujeita ao controle especial da Portaria nº 344/1998 das listas A1, A2, A3, B1, B2 e D1, deverá ser atendido o disposto nesta Subseção.

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

I – Autorização de Importação emitida pela área competente na Anvisa;

II – Autorização de Exportação ou Certificado de Não Objeção emitida(o) pela autoridade competente no exterior; e

III - Autorização de Desembaraço Aduaneiro emitida pela área competente na Anvisa, nos casos de importação de tenha sido importada quantidade inferior ao inicialmente autorizado.

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Locais autorizados para entrada no território nacional conforme RDC nº 988/2025 ou outra que vier a substituí-la.

### CAPÍTULO IX

#### DA IMPORTAÇÃO REFERENTE A USO EXCLUSIVO DE UNIDADE DE SAÚDE

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

Parágrafo único. Poderão ser importados medicamentos apenas na forma de produto acabado.

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;

III – Intermediada por empresa regularizada para a atividade de importar medicamento por conta e ordem de terceiro e por encomenda.

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

Art. XX A importação de medicamentos não regularizados na Anvisa, para uso exclusivo por unidade de saúde, deve ser submetida à apreciação e autorização pela Diretoria da Anvisa em caráter de excepcionalidade previamente à importação.

Parágrafo único. Os medicamentos listados na IN nº 01/2014, ou suas atualizações, já se encontram autorizados para importação em caráter excepcional.

#### Seção I

##### Da importação de medicamentos, exceto sujeitos a controle especial e biológicos, para unidade de saúde

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

- I – Fatura Comercial;
- II – Laudo Analítico de Controle de Qualidade do produto acabado, por lote ou partida, para medicamentos não regularizados junto à Anvisa;
- 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;
- V - Autorização de Diretoria da Anvisa, conforme o caso, para a importação em caráter excepcional, conforme art. xx;
- VI - Comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado, ou documento equivalente nos idiomas português, inglês ou espanhol, para a importação de medicamentos não regularizados na Anvisa, autorizados em caráter excepcional nos termos da IN nº 01/2014, ou suas atualizações;
- VII - Licença ou Alvará Sanitário da unidade de saúde destinatária da importação emitido por órgão de vigilância sanitária competente, no caso de unidades de saúde privadas;
- VIII - Documento comprobatório do vínculo entre a unidade de saúde e sua entidade vinculada, caso se trata de importação intermediada conforme item II, art. xx;

Parágrafo único. Para radiofármacos e produtos de terapias avançadas, na ausência de laudo analítico de Controle de Qualidade com todos os ensaios finalizados no momento da importação, apresentar o laudo parcial, acompanhado de justificativa técnica.

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

- I – Comprovação de embarque da carga;
- II – Informar regularização do medicamento, caso se trate de importação de medicamento regularizado; e
- 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.

## Seção II

Da importação de medicamentos sujeitos a controle especial para unidade de saúde

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

I – Fatura Comercial;

II – Laudo Analítico de Controle de Qualidade do produto acabado, por lote ou partida, para medicamentos não regularizados junto à Anvisa;

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 produto regularizado;

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

VI - Comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado, ou documento equivalente nos idiomas português, inglês ou espanhol, para a importação de medicamentos não regularizados na Anvisa, autorizados em caráter excepcional nos termos da IN nº 01/2014, ou suas atualizações;

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

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

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Comprovação de embarque da carga;

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

III – Empresa regularizada junto à Anvisa:

- a) AE para importar medicamentos, para a unidade de saúde e para a intermediária da importação.

### Subseção I

Da importação de medicamentos sujeitos a controle especial das listas A1, A2, A3, B1, B2 e D1

Art. xx. Adicionalmente aos documentos e requisitos dispostos na Seção II, para a importação de medicamentos que contenha substância sujeita ao controle especial da Portaria nº 344/1998 das listas A1, A2, A3, B1, B2 e D1 deverá ser atendido o disposto nesta Subseção.

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

I – Autorização de Importação emitida pela área competente na Anvisa;

II – Autorização de Exportação ou Certificado de Não Objeção emitida(o) pela autoridade competente no exterior; e

III - Autorização de Desembaraço Aduaneiro emitida pela área competente na Anvisa, nos casos de importação de tenha sido importada quantidade inferior ao inicialmente autorizado.

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Locais autorizados para entrada no território nacional conforme RDC nº 988/2025 ou outra que vier a substituí-la.

Art. xx. É vedada a aplicação de regime de trânsito aduaneiro na importação de bens e produtos pertencentes a esta Subseção.

### Seção III

#### Da importação de medicamentos biológicos para unidade de saúde

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

I – Fatura Comercial;

II – Laudo Analítico de Controle de Qualidade do produto acabado, por lote ou partida, para medicamentos não regularizados junto à Anvisa;

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

IV - Certificado de liberação do lote do produto acabado, emitido pela autoridade sanitária do país de fabricação, para hemoderivados, soros, vacinas e medicamentos biológicos que contenham hemoderivado em sua formulação;

V – Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR);

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

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

VIII - Comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado, ou documento equivalente nos idiomas português, inglês ou espanhol, para a importação de medicamentos não regularizados na Anvisa, autorizados em caráter excepcional nos termos da IN nº 01/2014, ou suas atualizações;

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

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

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Comprovação de embarque da carga;

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

III – Empresa regularizada junto à Anvisa:

- a) AFE para importação por conta e ordem de terceiro ou encomenda, se aplicável.
- b) AE para importar medicamentos, para a unidade de saúde e para a intermediária da importação, no caso de importação de medicamentos biológicos que contenham substância sujeita ao controle especial.

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. A importação de medicamentos biológicos é liberada sob pendência sanitária, para posterior liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade, mediante apresentação dos registros contínuos de temperatura da cadeia de transporte e certificado de liberação do lote importado.

Parágrafo único. Fica a empresa importadora proibida de utilizar os lotes de produto biológico até a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade pela Anvisa mencionado no caput deste artigo.

Art. xx. Para a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade deverão ser anexados ao Portal Único De Comércio Exterior os seguintes documentos:

I - Registros contínuos de temperatura da cadeia de transporte que comprovem que o produto foi mantido dentro das condições de armazenamento e de transporte preconizadas pelo fabricante. Os registros de temperatura devem identificar o código do monitor de temperatura, a hora e a data de saída na origem e a recepção pelo importador no local indicado no TGR;

II - Lista dos monitores de temperatura vinculados aos respectivos volumes da carga e lotes importados;

III - Certificado de liberação do lote importado, emitido pela unidade de saúde ou detentor da regularização do produto, com avaliação do monitoramento de temperatura e atestando que o produto foi transportado dentro das condições preconizadas na sua regularização ou pelo fabricante, garantindo a manutenção da qualidade, eficácia e segurança;

IV - Estudo de ciclagem de temperatura, conforme RDC nº 412/2020 ou outra que vier a substituí-la, em casos de excursão de temperatura;

V- Laudo analítico satisfatório emitido pelo INCQS, para hemoderivados.

§ 1º Para vacinas que necessitem de atualização de cepa periodicamente, a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade estará vinculada a atualização junto à regularização do produto.

§ 2º A critério da autoridade sanitária, poderão ser solicitados outros documentos esclarecedores, para auxiliar a conclusão da análise de liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade.

Art. xx. Para a importação de medicamentos biológicos que contenha substância sujeita ao controle especial da Portaria nº 344/1998 das listas A1, A2, A3, B1, B2 e D1 deverá ser atendido adicionalmente o disposto na Subseção I, Seção II deste Capítulo.

## CAPÍTULO X

### DA IMPORTAÇÃO PARA ATENDIMENTO À SAÚDE PÚBLICA

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

Parágrafo único. Poderão ser importados medicamentos apenas na forma de produto acabado.

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;

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;

II - A importação de medicamento semielaborado ou insumo farmacêutico ativo para fabricação de medicamento, que deve ser enquadrada na finalidade industrial.

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

Art. Xx. A importação de medicamentos não regularizados na Anvisa deve ser submetida à apreciação e autorização pela Diretoria da Anvisa em caráter de excepcionalidade previamente à importação.

#### Seção I

Da importação de medicamentos, exceto sujeitos a controle especial e biológicos, para atendimento à saúde pública

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

I – Fatura Comercial;

II – Laudo Analítico de Controle de Qualidade do produto acabado, por lote ou partida, para medicamentos não regularizados junto à Anvisa;

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;

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

Parágrafo único. Para radiofármacos e produtos de terapias avançadas, na ausência de laudo analítico de Controle de Qualidade com todos os ensaios finalizados no momento da importação, apresentar o laudo parcial, acompanhado de justificativa técnica.

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Comprovação de embarque da carga;

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

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.

## Seção II

Da importação de medicamentos sujeitos a controle especial para atendimento à saúde pública

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

I – Fatura Comercial;

II – Laudo Analítico de Controle de Qualidade do produto acabado, por lote ou partida, para medicamentos não regularizados junto à Anvisa;

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;

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

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Comprovação de embarque da carga;

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

III – Empresa regularizada junto à Anvisa:

a) AE para importar medicamentos.

### Subseção I

Da importação de medicamentos sujeitos a controle especial das listas A1, A2, A3, B1, B2 e D1

Art. xx. Adicionalmente aos documentos e requisitos dispostos na Seção II, para a importação de medicamentos que contenha substância sujeita ao controle especial da Portaria nº 344/1998 das listas A1, A2, A3, B1, B2 e D1 deverá ser atendido o disposto nesta Subseção.

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

I – Autorização de Importação emitida pela área competente na Anvisa;

II – Autorização de Exportação ou Certificado de Não Objeção emitida(o) pela autoridade competente no exterior; e

III - Autorização de Desembaraço Aduaneiro emitida pela área competente na Anvisa, nos casos de importação de tenha sido importada quantidade inferior ao inicialmente autorizado.

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Locais autorizados para entrada no território nacional conforme RDC nº 988/2025 ou outra que vier a substituí-la.

Art. xx. É vedada a aplicação de regime de trânsito aduaneiro na importação de bens e produtos pertencentes a esta Subseção.

### Seção III

#### Da importação de medicamentos biológicos para atendimento à saúde pública

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

I – Fatura Comercial;

II – Laudo Analítico de Controle de Qualidade do produto acabado, por lote ou partida, para medicamentos não regularizados junto à Anvisa;

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

IV - Certificado de liberação do lote do produto acabado, emitido pela autoridade sanitária do país de fabricação, para hemoderivados, soros, vacinas e medicamentos biológicos que contenham hemoderivado em sua formulação;

V – Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR);

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

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

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Comprovação de embarque da carga;

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

III – Empresa regularizada junto à Anvisa:

- a) AE para importar medicamentos, no caso de importação de medicamentos biológicos que contenham substância sujeita ao controle especial.

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. A importação de medicamentos biológicos é liberada sob pendência sanitária, para posterior liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade, mediante apresentação dos registros contínuos de temperatura da cadeia de transporte e certificado de liberação do lote importado.

Parágrafo único. Fica a empresa importadora proibida de distribuir/utilizar os lotes de produto biológico até a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade pela Anvisa mencionado no caput deste artigo.

Art. xx. Para a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade deverão ser anexados ao Portal Único De Comércio Exterior os seguintes documentos:

I - Registros contínuos de temperatura da cadeia de transporte que comprovem que o produto foi mantido dentro das condições de armazenamento e de transporte preconizadas pelo fabricante. Os registros de temperatura devem identificar o código do monitor de temperatura, a hora e a data de saída na origem e a recepção pelo importador no local indicado no TGR;

II – Lista dos monitores de temperatura vinculados aos respectivos volumes da carga e lotes importados;

III - Certificado de liberação do lote importado, emitido pela empresa importadora ou detentor da regularização do produto, com avaliação do monitoramento de temperatura e atestando que o produto foi transportado dentro das condições preconizadas na sua regularização ou pelo fabricante, garantindo a manutenção da qualidade, eficácia e segurança;

IV - Estudo de ciclagem de temperatura, conforme RDC nº 412/2020 ou outra que vier a substituí-la, em casos de excursão de temperatura;

V- Laudo analítico satisfatório emitido pelo INCQS, para hemoderivados.

§ 1º Para vacinas que necessitem de atualização de cepa periodicamente, a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade estará vinculada a atualização junto à regularização do produto.

§ 2º A critério da autoridade sanitária, poderão ser solicitados outros documentos esclarecedores, para auxiliar a conclusão da análise de liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade.

Art. xx. Para a importação de medicamentos biológicos que contenha substância sujeita ao controle especial da Portaria nº 344/1998 das listas A1, A2, A3, B1, B2 e D1 deverá ser atendido adicionalmente o disposto na Subseção I, Seção II deste Capítulo.

## CAPÍTULO XI

### DA IMPORTAÇÃO PARA TRATAMENTO DE PACIENTES

Art. xx. A importação de medicamentos não regularizados destinados ao tratamento clínico de pacientes deverá atender ao disposto neste Capítulo.

#### Seção I

##### Da importação com a finalidade de cumprimento de ação judicial

Art. xx. A importação de medicamentos não regularizados vinculada à obrigatoriedade de cumprimento de ações judiciais deferidas no interesse de tratamento clínico de pacientes, deverá ser realizada por jurídica de interesse público ou privado ré da decisão judicial, sendo de responsabilidade do importador garantir a qualidade e segurança dos produtos adquiridos.

§ 1º A importação de medicamento não regularizado só é permitida quando não houver produto regularizado e disponível no país.

§ 2º As importações de Produto derivado de *Cannabis* deverão seguir o disposto na Seção II.

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 medicamento no mercado nacional, no caso de existência de produto regularizado no país;

IV- Autorização de Importação excepcional emitida pela área competente na Anvisa, nos casos de produtos sujeitos a controle especial de que trata a Portaria nº 344/1998, das listas A1, A2, A3, B1, B2 e D1.

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Comprovação de embarque da carga.

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. A importação de medicamentos 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 REFERENTE A USO EXCLUSIVO DE UNIDADE DE SAÚDE ou Capítulo PARA ATENDIMENTO À SAÚDE PÚBLICA, a depender da pessoa jurídica importadora.

## Seção II

### Da importação de Produto derivado de *Cannabis*

Art. xx. A importação de Produto derivado de *Cannabis* não regularizado para o atendimento exclusivo e direcionado ao paciente previamente cadastrado na Anvisa, conforme RDC nº 660/2022, ou outra que vier a substituí-la, vinculadas ou não à obrigatoriedade de cumprimento de ações judiciais, deverá atender ao disposto nesta Seção.

Art. XX. Previamente à importação, deverá ser realizado o cadastramento do paciente junto à Anvisa, conforme dispõe a RDC nº 660/2022 ou outra que vier a substituí-la.

Art. xx. A importação poderá ser realizada por:

I – Unidade de Saúde;

II - Ministério da Saúde, secretarias estaduais, distrital e municipais de saúde;

III – Operadora de plano de saúde.

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

I – Comprovante de cadastro para importação excepcional de Produto derivado de *Cannabis*;

II - Fatura Comercial;

III – Prescrição do produto apresentada para o cadastramento do paciente junto à Anvisa, conforme dispõe a RDC nº 660/2022 ou outra que vier a substituí-la.

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Comprovação de embarque da carga.

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. Poderá ser realizada mais de uma importação enquanto o cadastro do paciente estiver válido, sendo que as quantidades importadas devem ser compatíveis com a prescrição do produto apresentada.

## CAPÍTULO XII

### DA IMPORTAÇÃO COM A FINALIDADE DE DOAÇÃO INTERNACIONAL

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

§1º Poderão ser importados medicamentos apenas na forma de produto acabado.

§ 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 medicamentos importados nos termos deste Capítulo.

art. xx. A importação de medicamentos regularizados destinados à doação internacional deverá apresentar os documentos e cumprir os requisitos do capítulo (nº comercial), capítulo (nº referente a uso exclusivo de unidade de saúde) ou capítulo (nº para atendimento à saúde pública), a depender da pessoa jurídica importadora.

#### Seção I

Da importação de medicamentos, exceto sujeitos a controle especial e biológicos, com a finalidade de doação internacional

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 medicamentos importados;

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Comprovação de embarque da carga;

II – Empresa regularizada junto à Anvisa:

a) AFE para importar medicamentos por conta e ordem 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.

#### Seção II

Da importação de medicamentos sujeitos a controle especial com a finalidade de doação internacional

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 medicamentos importados.

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

- I – Comprovação de embarque da carga;
- III – Empresa regularizada junto à Anvisa:
  - b) AE para importar medicamentos.

#### Subseção I

Da importação de medicamentos sujeitos a controle especial das listas A1, A2, A3, B1, B2 e D1

Art. xx. Adicionalmente aos documentos e requisitos dispostos na Seção II, para a importação de medicamentos que contenha substância sujeita ao controle especial da Portaria nº 344/1998 das listas A1, A2, A3, B1, B2 e D1 deverá ser atendido o disposto nesta Subseção.

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

- I – Autorização de Importação emitida pela área competente na Anvisa;
- II – Autorização de Exportação ou Certificado de Não Objeção emitida(o) pela autoridade competente no exterior; e
- III - Autorização de Desembaraço Aduaneiro emitida pela área competente na Anvisa, nos casos de importação de tenha sido importada quantidade inferior ao inicialmente autorizado.

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Locais autorizados para entrada no território nacional conforme RDC nº 988/2025 ou outra que vier a substituí-la.

Art. xx. É vedada a aplicação de regime de trânsito aduaneiro na importação de bens e produtos pertencentes a esta Subseção.

#### Seção III

Da importação de medicamentos biológicos com a finalidade de doação internacional

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 medicamentos importados.

IV – Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR).

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Comprovação de embarque da carga;

III – Empresa regularizada junto à Anvisa:

- c) AFE para importar medicamentos por conta e ordem ou encomenda, se aplicável.
- d) AE para importar medicamentos, para a empresa destinatária da doação e para a intermediária da importação, se houver, no caso de importação de medicamentos biológicos que contenham substância sujeita ao controle especial.

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. A importação de medicamentos biológicos é liberada sob pendência sanitária, para posterior liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade, mediante apresentação dos registros contínuos de temperatura da cadeia de transporte e certificado de liberação do lote importado.

Parágrafo único. Fica a empresa importadora proibida de distribuir/utilizar os lotes de produto biológico até a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade pela Anvisa mencionado no caput deste artigo.

Art. xx. Para a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade deverão ser anexados ao Portal Único De Comércio Exterior os seguintes documentos:

I - Registros contínuos de temperatura da cadeia de transporte que comprovem que o produto foi mantido dentro das condições de armazenamento e de transporte preconizadas pelo fabricante. Os registros de temperatura devem identificar o código do monitor de temperatura, a hora e a data de saída na origem e a recepção pelo importador no local indicado no TGR;

II – Lista dos monitores de temperatura vinculados aos respectivos volumes da carga e lotes importados;

III - Certificado de liberação do lote importado, emitido pela empresa importadora, com avaliação do monitoramento de temperatura e atestando que o produto foi transportado dentro das condições preconizadas na regularização do produto, garantindo a manutenção da qualidade, eficácia e segurança;

IV - Estudo de ciclagem de temperatura, conforme RDC nº 412/2020 ou outra que vier a substituí-la, em casos de excursão de temperatura;

V- Laudo analítico satisfatório emitido pelo INCQS, para hemoderivados.

Parágrafo único. A critério da autoridade sanitária, poderão ser solicitados outros documentos esclarecedores, para a conclusão da análise de liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade.

Art. xx. Para a importação de medicamentos biológicos que contenha substância sujeita ao controle especial da Portaria nº 344/1998 das listas A1, A2, A3, B1, B2 e D1 deverá ser atendido adicionalmente o disposto na Subseção I, Seção II deste Capítulo.

## CAPÍTULO XIII

### DA IMPORTAÇÃO REFERENTE A EVENTOS DE MASSA

Art. xx. É permitido o ingresso no território nacional de mercadorias pertencentes à classe de medicamentos não regularizados na Anvisa, para utilização exclusiva das delegações e/ou comitivas credenciadas participantes de eventos massa.

Art. xx Será obrigatório o retorno ao exterior da mercadoria não consumida 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) do término do evento.

Art. xx A importação deverá ser realizada por:

I - Instituição realizadora do evento;

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

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

I – Fatura Comercial;

II – Termo de Responsabilidade para Importação de Bens e Produtos Destinados a Evento de Massa;

III- Autorização de Importação excepcional emitida pela área competente na Anvisa, nos casos de produtos sujeitos a controle especial de que trata a Portaria nº 344/1998, das listas A1, A2, A3, B1, B2 e D1.

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Comprovação de embarque da carga.

II – Empresa regularizada junto à Anvisa:

- a) AE para importar medicamentos, no caso de medicamento que contenha substância sujeita ao controle especial da Portaria nº 344/1998.

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.

## CAPÍTULO XIV

### DA IMPORTAÇÃO REFERENTE A RETORNO DE BENS E PRODUTOS EXPORTADOS

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

#### Seção I

Da importação de medicamentos, exceto sujeitos a controle especial, referente a retorno de bens e produtos exportados

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 – Laudo Analítico de Controle de Qualidade do produto realizado no exterior, caso haja;
- V – Documento contendo informações sobre o motivo do retorno e plano com as respectivas etapas/metodologias para a destinação do produto quando no território nacional, juntamente com as comprovações emitidas pela autoridade do país ou empresa que recusou o produto no exterior;
- VI - Declaração do detentor da regularização autorizando a importação por terceiro, caso se trate de medicamento regularizado;
- VII – Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR).

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Comprovação de embarque da carga;

II – Empresa regularizada junto à Anvisa:

- a) Importação de medicamento semiacabado, caso a destinação indicada seja realizar etapas de fabricação no país: AFE para importar e embalar medicamentos ou para fabricar medicamentos.

## Seção II

Da importação de medicamentos sujeitos a controle especial referente a retorno de bens e produtos exportados

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

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

VI - Declaração do detentor da regularização autorizando a importação por terceiro, caso se trate de medicamento regularizado;

VII – Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR).

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Comprovação de embarque da carga;

III – Empresa regularizada junto à Anvisa:

- c) Importação de medicamento acabado ou semiacabado: AE para importar medicamentos.
- d) Importação de medicamento semiacabado, caso a destinação indicada seja realizar etapas de fabricação no país: AE para importar e embalar medicamentos ou para fabricar medicamentos.

#### Subseção I

Da importação de medicamentos sujeitos a controle especial das listas A1, A2, A3, B1, B2 e D1

Art. xx. Adicionalmente aos documentos e requisitos dispostos na Seção II, para a importação de medicamentos que contenha substância sujeita ao controle especial da Portaria nº 344/1998 das listas A1, A2, A3, B1, B2 e D1 deverá ser atendido o disposto nesta Subseção.

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

- I – Autorização de Importação emitida pela área competente na Anvisa;
- II – Autorização de Exportação ou Certificado de Não Objeção emitida(o) pela autoridade competente no exterior; e
- III - Autorização de Desembaraço Aduaneiro emitida pela área competente na Anvisa, nos casos de importação de quantidade inferior ao inicialmente autorizado.

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

- I – Locais autorizados para entrada no território nacional conforme RDC nº 988/2025 ou outra que vier a substituí-la.

Art. xx. É vedada a aplicação de regime de trânsito aduaneiro na importação de bens e produtos pertencentes a esta Subseção.

#### Seção III

Da importação de insumos farmacêuticos, exceto sujeitos a controle especial, referente a retorno de bens e produtos exportados

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

- I – Fatura Comercial;
- II – Laudo Analítico de Controle de Qualidade do produto realizado no exterior, caso haja;
- III – Documento apresentando detalhadamente as informações referentes ao retorno do produto e à destinação após a importação, assinado digitalmente pelo responsável técnico e da empresa importadora;
- IV – Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR).

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

- I – Comprovação de embarque da carga;
- II – Insumo farmacêutico ativo cadastrado junto à Anvisa para a empresa exportadora, conforme prevê a RDC nº 637/2022 ou outra que vier a substituí-la;
- III – Empresa regularizada junto à Anvisa:

a) AFE para importar insumos farmacêuticos.

## Seção V

Da importação de insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial referente a retorno de bens e produtos exportados

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

I – Fatura Comercial;

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

III – Documento apresentando detalhadamente as informações referentes ao retorno do produto e à destinação após a importação, assinado digitalmente pelo responsável técnico e da empresa importadora;

IV – Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR).

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Comprovação de embarque da carga;

II – Insumo farmacêutico ativo cadastrado junto à Anvisa para a empresa exportadora, conforme prevê a RDC nº 637/2022 ou outra que vier a substituí-la;

IV – Empresa regularizada junto à Anvisa:

a) AE para importar insumos farmacêuticos.

### Subseção I

Da importação de insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial das listas A1, A2, A3, B1, B2 e D1

Art. xx. Adicionalmente aos documentos e requisitos dispostos na Seção V, para a importação de insumos farmacêuticos ativos sujeitos ao controle especial da Portaria nº 344/1998 das listas A1, A2, A3, B1, B2 e D1 deverá ser atendido o disposto nesta Subseção.

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

I – Autorização de Importação emitida pela área competente na Anvisa;

II – Autorização de Exportação ou Certificado de Não Objeção emitida(o) pela autoridade competente no exterior; e

III - Autorização de Desembaraço Aduaneiro emitida pela área competente na Anvisa, nos casos de importação de quantidade inferior ao inicialmente autorizado.

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Locais autorizados para entrada no território nacional conforme RDC nº 988/2025 ou outra que vier a substituí-la.

Art. xx. É vedada a aplicação de regime de trânsito aduaneiro na importação de bens e produtos pertencentes a esta Subseção.

## CAPÍTULO XV

### DOS PROCEDIMENTOS DE IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS TRADICIONAIS PARA A SAÚDE

Art. xx. A importação de produtos tradicionais para a saúde regulamentados pela Anvisa, ainda que isentos de regularização/registro, devem atender ao disposto neste Capítulo.

#### Seção I

##### Produtos de Medicina Tradicional Chinesa

Art. xx. A importação de produtos da Medicina Tradicional Chinesa deverá atender ao disposto neste Capítulo.

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

- I – Fatura Comercial;
- II – Laudo Analítico de Controle de Qualidade do produto acabado, por lote ou partida;
- III- Documentos aplicáveis aos medicamentos que possuam em sua constituição material obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes, conforme legislação específica;
- IV – Dizeres de rotulagem, modelo de rotulagem ou outro documento equivalente.

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

- I – Comprovação de embarque da carga;
- II – Informação de presença de carga no recinto armazenador;
- III – Composição do produto, qualitativa e quantitativa (proporcionalmente), de acordo com monografia da Farmacopeia Chinesa, conforme RDC nº 901/2024 ou outra que vier a substituí-la.

Parágrafo único. Não há exigência de regularização da empresa para a atividade de importação nos termos da RDC nº 16/2014 ou outra que vier a substituí-la.

#### Seção II

##### Da importação de insumos de produtos de Medicina Tradicional Chinesa

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

- I – Fatura Comercial;
- II – Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida; e
- III- Documentos aplicáveis aos medicamentos que possuam em sua constituição material obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes, conforme legislação específica.

Art. xx. Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

- I – Comprovação de embarque da carga;
- II – Insumo cadastrado junto à Anvisa, conforme prevê a RDC nº 637/2022 ou outra que vier a substituí-la;

III - Insumo integrante da Farmacopeia Chinesa, conforme RDC nº 901/2024 ou outra que vier a substituí-la.

III – Empresa regularizada junto à Anvisa:

- a) AFE para importar insumos farmacêuticos, caso a substância esteja elencada na lista DCB como insumo farmacêutico;
- b) AE para importar insumos farmacêuticos, caso a substância esteja elencada na lista DCB como insumo farmacêutico e seja substância sujeita ao controle especial da Portaria nº 344/1998.

Parágrafo único. Caso se trate de insumo exclusivo da Farmacopeia Chinesa, não há exigência de regularização da empresa para a atividade de importação nos termos da RDC nº 16/2014 ou outra que vier a substituí-la.

CAPÍTULO XVI  
DISPOSIÇÕES FINAIS  
(em elaboração)