

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N°, DE DE DE xxxx.

Dispõe sobre regras, procedimentos e documentos necessários à importação de material ou padrão de referência no âmbito do Portal Único De Comércio Exterior.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VII e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em ____, e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. xx Estão sujeitas a este regulamento as importações de material ou padrão de referência com as finalidades de comércio, de controle de qualidade e de ensaio de proficiência, incluindo os sujeitos ao controle especial de que trata a Portaria nº 344/1998.

§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

Da identificação da carga

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

I – Identificação do material ou substância;

II – Número do lote; e

III – Cuidados especiais de armazenagem, quando aplicável.

§ 1º Para as substâncias sujeitas ao controle especial da Portaria nº 344/1998 das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, E e F, está dispensada a apresentação das informações do item I;

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

CAPÍTULO II

DOS PROCEDIMENTOS NECESSÁRIOS PARA A ANUÊNCIA DE IMPORTAÇÃO (em elaboração)

CAPÍTULO III

DA IMPORTAÇÃO MATERIAL OU PADRÃO DE REFERÊNCIA DE SUBSTÂNCIAS NÃO SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL

Art. xx Este Capítulo se aplica às importações de material ou padrão de referência com as finalidades de comércio, de controle de qualidade e de ensaio de proficiência, não sujeitos ao controle especial de que trata a Portaria nº 344/1998.

Art. xx O seguinte requisito deve ser cumprido:

I – Embarque da carga.

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

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

I – Fatura comercial; e

II – Ficha técnica ou certificado de análise.

CAPÍTULO IV

DA IMPORTAÇÃO MATERIAL OU PADRÃO DE REFERÊNCIA DE SUBSTÂNCIAS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

Art. xx Este Capítulo se aplica às importações de material ou padrão de referência com as finalidades de comércio, de controle de qualidade e de ensaio de proficiência, que contenham substâncias sujeitas ao controle especial de que trata a Portaria nº 344/1998.

Parágrafo único. A importação de material ou padrão de referência destinada à pesquisa e análise laboratorial realizadas por órgãos de repressão a drogas na condução de suas atividades também deverá atender ao disposto neste Capítulo.

Art. xx Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Embarque da carga; e

III – Empresa regularizada junto à Anvisa:

a) AE para importar insumos farmacêuticos, importar medicamentos, fabricar medicamentos ou AE de Laboratório ou Instituição de Pesquisa, para as finalidades de controle de qualidade ou de ensaio de proficiência;

b) AE para importar insumos farmacêuticos ou medicamentos, para a finalidade comercial; e

c) Autorização Especial Simplificada (AEP), para importações realizadas por órgãos de repressão a drogas.

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

I – Fatura comercial; e

II – Ficha técnica ou certificado de análise.

Seção I

Da importação de material ou padrão de referência sujeitos a controle especial das listas A1, A2, A3, B1, B2 e D1

Art. xx. Adicionalmente aos documentos e requisitos dispostos no Capítulo IV, para a importação de material ou padrão de referência 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 Seção.

Art. xx. O seguinte requisito deve ser cumprido:

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

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.

Parágrafo único: Devem ser observadas as isenções de Autorização de Importação e Exportação, conforme prevê os adendos do Anexo I da Portaria nº 344/1998.

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

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS (em elaboração)