

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° DE DE DE 202.

Dispõe sobre regras, procedimentos e documentos necessários à importação de saneantes para uso humano e insumos utilizados em sua fabricação, no âmbito do Portal Único De Comércio Exterior.

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

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. xx Estão sujeitas a este regulamento as importações de saneantes na forma de matéria-prima, semielaborado, granel e produto acabado.

Seção I

Identificação da carga

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

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

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

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

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

CAPÍTULO III

DA IMPORTAÇÃO COM A FINALIDADE COMERCIAL OU INDUSTRIAL

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

Art. xx Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Embarque da carga;

II – Saneante regularizado na Anvisa e em conformidade com a legislação sanitária do Brasil; e

III – Empresa regularizada junto à Anvisa em relação à:

- a) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para importar saneante;
- b) AFE para importar saneante por conta e ordem ou encomenda, se aplicável.

§1º No caso de importação de matérias-primas, semiacabados ou granel que serão industrializados no Brasil, cujo produto acabado será destinado exclusivamente à exportação, não há necessidade de atender à legislação sanitária do Brasil, devendo atender às normas do país de destino.

§2º Em se tratando de importação de semielaborado, o importador deve possuir AFE para importar e embalar ou fabricar saneante.

§3º Em se tratando de importação de matéria-prima, o importador está dispensado de AFE.

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

I – Fatura comercial;

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

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

CAPÍTULO IV

DA IMPORTAÇÃO COM A FINALIDADE DE TESTES

Art. xx O disposto neste capítulo se aplica à importação de amostras de saneantes, na forma de matéria-prima, semiacabado/semeelaborado, granel e produto acabado, não regularizados na Anvisa, destinados a testes, e que não se enquadrem como pesquisa científica ou tecnológica, pesquisa clínica ou pesquisa de mercado.

Parágrafo único. A importação de saneantes regularizados na Anvisa e destinados a testes deve ser enquadrada na finalidade industrial do Capítulo III desta Instrução Normativa.

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

Art. xx Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Embarque da carga;

II – Saneantes sem substâncias proibidas no Brasil, se destinados a testes em humanos; e

III – Empresa regularizada junto à Anvisa em relação à:

- a) AFE para importar saneante;
- b) AFE para importar saneante por conta e ordem ou encomenda, se aplicável.

Parágrafo único. Em se tratando de importação de produto destinado exclusivamente à análise laboratorial de controle da qualidade ou ao desenvolvimento de novos produtos, o importador está dispensado de AFE, conforme previsto na RDC n. 16/2014 e suas atualizações ou outra que vier a substitui-la.

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

I – Fatura comercial; e

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

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

CAPÍTULO V

DA IMPORTAÇÃO COM A FINALIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

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

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

Art. xx Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Embarque da carga; e

II – Empresa regularizada junto à Anvisa em relação à AFE para importar saneante por conta e ordem ou encomenda, se aplicável.

Parágrafo único. Em se tratando de importação de produto destinado exclusivamente à pesquisa clínica, o importador está dispensado de AFE, conforme previsto na RDC n. 16/2014 e suas atualizações ou outra que vier a substitui-la.

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

I – Fatura comercial;

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

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

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

CAPÍTULO VI

DA IMPORTAÇÃO COM A FINALIDADE DE PESQUISA CIENTÍFICA OU TECNOLÓGICA

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

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

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

Art. xx Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Embarque da carga;

II – Informação sobre a regularização do saneante; e

III – Empresa regularizada junto à Anvisa em relação à AFE para importar saneante por conta e ordem ou encomenda, se aplicável.

Parágrafo único. Em se tratando de importação de produto destinado exclusivamente à pesquisa científica ou tecnológica, o importador está dispensado de AFE, conforme previsto na Resolução RDC n° 16, de 2014, ou outra que vier a substituí-la.

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

I – Fatura comercial;

II – Declaração do Detentor da Regularização do Produto, autorizando a importação por conta e ordem ou encomenda (DDR), caso se trate de saneante regularizado na Anvisa;

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

IV – Termo de Responsabilidade.

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

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

CAPÍTULO VII

DA IMPORTAÇÃO PARA USO EXCLUSIVO DE UNIDADE DE SAÚDE

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

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

I – Unidade de saúde;

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

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

Art. xx Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Embarque da carga;

II – Saneante regularizado na Anvisa e em conformidade com a legislação sanitária do Brasil; e

III – Empresa regularizada junto à Anvisa em relação à AFE para importar saneante por conta e ordem ou encomenda, para importadores mencionados no inciso III do artigo anterior.

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

§ 2º Para importação com finalidade de uso exclusivo de unidade de saúde, não será exigida a AFE para importar saneante dos importadores mencionados nos incisos I e II do artigo anterior.

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

I – Fatura comercial;

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

III – Declaração do Detentor da Regularização do Produto, autorizando a importação pelo importador, caso se trate de saneante regularizado na Anvisa;

IV – Autorização da Diretoria da Anvisa, para importação em caráter excepcional, caso se trate de saneante não regularizado na Anvisa; e

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

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

CAPÍTULO VIII

DA IMPORTAÇÃO PARA ATENDIMENTO À SAÚDE PÚBLICA

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

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

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

- I – Ministério da Saúde e entidades vinculadas;
- II – Organismo internacional multilateral;
- III – Secretarias estaduais, distrital e municipais de saúde e entidades vinculadas; e
- IV – Fundações vinculadas às entidades descritas nos incisos I e III.

Art. xx Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

- I – Embarque da carga; e
 - II – Saneante regularizado na Anvisa e em conformidade com a legislação sanitária do Brasil.
- § 1º A importação de saneantes não regularizados na Anvisa com finalidade de atendimento à saúde pública deve ser submetida à apreciação e autorização da Diretoria da Anvisa, em caráter de excepcionalidade, previamente à importação.
- § 2º Para importação com finalidade de atendimento à saúde pública, não será exigida a AFE para importar saneante do importador.

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

- I – Fatura comercial;
- II – Declaração do Detentor da Regularização do Produto, autorizando a importação pelo importador, caso se trate de saneante regularizado na Anvisa; e
- III – Autorização da Diretoria da Anvisa, para importação em caráter excepcional, caso se trate de saneante não regularizado na Anvisa.

CAPÍTULO IX

DA IMPORTAÇÃO COM A FINALIDADE DE CUMPRIMENTO DE DECISÃO JUDICIAL

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

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

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

Art. xx Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

- I – Embarque da carga; e
- II – Empresa regularizada junto à Anvisa em relação à AFE para importar saneante por conta e ordem ou encomenda, se aplicável.

Parágrafo único. Para importação com finalidade de cumprimento de decisão judicial, não será exigida a AFE para importar saneante da pessoa jurídica ré da decisão judicial.

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

- I – Fatura comercial;
- II - Documento contendo a decisão judicial; e
- III – Comprovação de indisponibilidade do produto no mercado nacional, no caso de existência de saneante regularizado no país.

CAPÍTULO X

DA IMPORTAÇÃO COM A FINALIDADE DE DOAÇÃO INTERNACIONAL

Art. xx O disposto neste capítulo se aplica à importação de saneantes na forma de produto acabado, não regularizados na Anvisa, com a finalidade de doação internacional.

Parágrafo único. A importação de saneantes regularizados na Anvisa e destinados à doação internacional deve ser enquadrada na finalidade comercial do Capítulo III desta Instrução Normativa.

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

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

Art. xx Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

- I – Embarque da carga; e
- II – Empresa regularizada junto à Anvisa em relação à AFE para importar saneante por conta e ordem ou encomenda, se aplicável.

Parágrafo único. Para importação com finalidade de doação, não será exigida a AFE para importar saneantes do destinatário da doação ou de sua instituição vinculada.

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

- I – Fatura comercial;
- II - Autorização de Diretoria da Anvisa para a importação em caráter excepcional;
- III – Rótulo original do saneante importado; e
- IV – Termo de Responsabilidade.

CAPÍTULO XI

DA IMPORTAÇÃO PARA EVENTOS DE MASSA

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

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

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

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

Art. xx O seguinte requisito deve ser cumprido:

I – Embarque da carga.

§ 1º Para importação com finalidade de evento de massa, não será exigida a regularização do saneante na Anvisa.

§ 2º Para importação com finalidade de evento de massa, não será exigida a AFE para importar saneante da instituição organizadora do evento ou operador logístico.

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

I – Fatura comercial;

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

III – Termo de responsabilidade.

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

CAPÍTULO XII

DA IMPORTAÇÃO REFERENTE AO RETORNO DE BENS E PRODUTOS EXPORTADOS

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

Art. xx Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Embarque da carga; e

II – Empresa regularizada junto à Anvisa em relação à AFE para a atividade a ser realizada com saneante no território nacional.

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

I – Fatura comercial referente à importação;

II – Fatura comercial referente à exportação;

III - Declaração Única de Exportação;

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

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

VI – Termo de Guarda e Responsabilidade, quando exigido pela autoridade sanitária.

CAPÍTULO XIII

DA IMPORTAÇÃO PARA PROMOÇÃO COMERCIAL

Art. xx O disposto neste capítulo se aplica à importação de saneantes não regularizados na Anvisa para finalidade de promoção comercial, incluindo feiras, eventos (com exceção dos eventos de massa) e pesquisa de mercado.

Parágrafo único. A importação de saneantes regularizados na Anvisa e destinados à promoção comercial deve ser enquadrada na finalidade comercial do Capítulo III desta Instrução Normativa.

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

Art. xx Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Embarque da carga;

II – Saneante sem substâncias proibidas no Brasil; e

III – Empresa regularizada junto à Anvisa em relação à AFE para importar saneante por conta e ordem ou encomenda, se aplicável.

Parágrafo único. Para importação com finalidade de promoção comercial, não será exigida a AFE para importar saneante da pessoa jurídica vinculada à feira, evento ou pesquisa de mercado.

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

I – Fatura comercial;

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

III – Rótulo original do produto importado; e

IV – Termo de responsabilidade.