

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

Dispõe sobre regras, procedimentos e documentos necessários à importação de produtos fumígenos 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

(Em elaboração)

CAPÍTULO II

DOS PROCEDIMENTOS NECESSÁRIOS PARA A ANUÊNCIA DE IMPORTAÇÃO

(Em elaboração)

CAPÍTULO III

DA IDENTIFICAÇÃO DA CARGA

Art. XX A embalagem primária e secundária do produto fumígeno acabado deverá, obrigatoriamente, ser a embalagem aprovada no registro do produto junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, de acordo com a legislação sanitária vigente.

Art. XX A embalagem de transporte do produto acabado deverá conter as seguintes informações mínimas obrigatórias quando de sua entrada no território nacional.

- I – Nome do produto conforme deferido no registro;
- II – Nome do fabricante e local de fabricação;
- III – Nome do detentor do registro do produto no país;
- IV – Número do lote;
- V – Data de fabricação; e
- VI – Cuidados especiais de armazenagem, quando aplicável.

CAPÍTULO IV

DA IMPORTAÇÃO COM A FINALIDADE COMERCIAL OU INDUSTRIAL

Art. XX O disposto neste capítulo se aplica à importação de produtos fumígenos acabados, com a finalidade comercial ou industrial.

Art. XX Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Embarque da carga;

II – Produto fumígeno com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e em conformidade com a legislação sanitária brasileira concedido ao importador; e

III – Produto fumígeno com cadastro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e em conformidade com a legislação sanitária brasileira concedido ao importador, no caso de produtos fumígenos com fins exclusivos de exportação.

Parágrafo único. No caso de importação por conta e ordem ou encomenda, o adquirente ou encomendante deve, obrigatoriamente, ser o detentor de registro ou de cadastro do produto concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

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

I – Fatura comercial;

II – Declaração do Detentor de Registro ou de Cadastro do Produto (DDR), autorizando a importação por conta e ordem de terceiro ou encomenda, conforme modelo anexo; e

III – Termo de responsabilidade, conforme modelo anexo, no caso de importação de produtos acabados destinados exclusivamente à exportação.

CAPÍTULO V

DA IMPORTAÇÃO COM A FINALIDADE DE TESTES PARA REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS

Art. XX O disposto neste capítulo se aplica à importação de amostras de produtos fumígenos, na forma de produto acabado, não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, destinados exclusivamente para testes a serem apresentados para registros de produtos.

Art. XX O importador deve ser pessoa jurídica que realizará o teste ou pessoa jurídica que pretende obter o registro do produto.

Art. XX Os seguintes requisitos devem ser cumpridos:

I – Embarque da carga; e

II – Registro Especial de fabricante ou importador, expedido pela Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil – RFB, no caso de importação de cigarros e cigarrilhas.

Parágrafo único. No caso de importação de cigarros e cigarrilhas e em se tratando de importação por conta e ordem ou encomenda, o adquirente ou encomendante da carga deve possuir ato declaratório executivo de concessão do Registro Especial de fabricante ou importador, expedido pela Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil - RFB.

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

I – Fatura comercial;

II – Arquivo eletrônico das embalagens do produto importado; e

III – Declaração de uso e finalidade, contendo as seguintes informações (tem uma proposta de termo de responsabilidade encaminhada pela GCPAF):

- a) Objetivo do teste, com as informações da empresa que pretende obter o registro do produto;
- 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; e
- e) Nome do responsável técnico e responsável legal da empresa responsável pelo teste, com respectivas assinaturas digitais.

CAPÍTULO VI

DA IMPORTAÇÃO COM A FINALIDADE EXCLUSIVA DE PESQUISA CIENTÍFICA OU TECNOLÓGICA

Art. XX O disposto neste capítulo se aplica à importação de produtos fumígenos, regularizados ou não, na forma de produto acabado, destinados exclusivamente às pesquisas científicas e tecnológicas.

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 produto fumígeno, caso se trate de produto com registro ou cadastro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária; e

III - Instituições Científica, Tecnológica e de Inovação importadora devidamente credenciadas pelo CNPq.

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

I – Fatura comercial;

II – Declaração do Detentor de Registro ou de Cadastro do Produto (DDR), autorizando a importação por conta e ordem ou encomenda, quando aplicável; e

III – Termo de Responsabilidade, conforme modelo anexo.

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

Art. XX O quantitativo de produto fumígeno a ser importado deve ser compatível com a pesquisa aprovada.

CAPÍTULO VII

DAS PROIBIÇÕES

Art. XX Os produtos fumígenos acabados a serem importados com finalidade comercial ou industrial ou para a realização de testes de regularização de produtos não poderão ser importados pelas seguintes modalidades de importação:

I – remessa postal;

II – remessa expressa;

III – bagagem acompanhada;

IV - bagagem desacompanhada; e

V – Declaração Simplificada da Importação (DSI).

CAPÍTULO VIII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

(em elaboração)

ANEXO I

DECLARAÇÃO DO DETENTOR DA REGULARIZAÇÃO DO PRODUTO AUTORIZANDO A IMPORTAÇÃO POR TERCEIRO (DDR)

A empresa, CNPJ n., AFE....., licença sanitária n..... validade..... detentora da regularização do(s) produto(s) abaixo descrito(s), contemplado(s) no processo de importação, representada por seu responsável legal e seu responsável técnico, autoriza o importador (*trading ou outra empresa regularizada no SNVS*), CNPJ n., a realizar a atividade exclusiva de importação de seus produtos.

Nome do produto	Número da regularização no SNVS	Lote	Quantidade

Declaramos que após a importação, os produtos serão expostos ao comércio ou ao consumo sob nossa responsabilidade, garantindo-se, assim, a rastreabilidade desses produtos desde sua importação até o consumo final, bem como todas as ações decorrentes de ações de campo ou acompanhamento de eventos adversos, conforme estabelecido pelos incisos X do artigo 3º da Lei n. 6360, de 23 de setembro de 1976 e parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto n. 8.077, de 14 de agosto de 2013.

Assumimos o compromisso de observar rigorosamente as normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária, e estamos cientes das

penalidades a que ficaremos sujeitos, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sempre que ficar comprovado o descumprimento dessas normas.

Esta declaração tem validade de 90 dias a contar da data de sua assinatura.

Município/Cidade (UF) ou DF, de de

Assinatura do responsável legal da empresa detentora da regularização do produto

(assinatura digital)

Assinatura do responsável técnico da empresa detentora da regularização do produto

(assinatura digital)

ANEXO II

TERMO DE RESPONSABILIDADE (PRODUTOS DESTINADOS EXCLUSIVAMENTE À EXPORTAÇÃO)

O importador, CNPJ n., declara que o(s) produto(s) abaixo descrito(s), contemplado(s) no processo de importação, será(ão) destinado(s) à fabricação de produtos destinados exclusivamente à exportação.

Nome do produto	Lote	Quantidade	Detentor de regularização do produto

Declaramos estar cientes de que o desvio de finalidade desta importação configura infração sanitária, estando sujeitos às penalidades estabelecidas na Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Esta declaração tem validade de 90 dias a contar da data de sua assinatura.

Município/Cidade (UF) ou DF, de de

Assinatura do responsável legal do importador
(assinatura digital)

Assinatura do responsável técnico do importador
(assinatura digital)

* No caso de importação realizada por conta e ordem ou encomenda, o TR deve ser assinado pelo adquirente ou encomendante da carga.

ANEXO III

DECLARAÇÃO DE USO E FINALIDADE OU TERMO DE RESPONSABILIDADE (TESTES)

O importador, CNPJ n., declara que o(s) produto(s) abaixo descrito(s), contemplado(s) no processo de importação, será(ão) destinado(s) a

Nome do produto	Número da regularização no SNVS, se houver	Lote	Quantidade

A) Fórmula qualitativa e quantitativa da amostra importada:

B) Descrição dos testes/ pesquisa a serem realizados no território nacional, com respectivas metodologias e justificativas para a quantidade de amostras importadas:

C) Resíduos resultantes do teste, metodologia de tratamento de inativação, se for o caso:

D) Nome do responsável técnico pelo produto importado e respectivas informações referentes ao Cadastro de Pessoa Física e Conselho profissional de seu registro, com identificação do número de inscrição:

Declaramos estar cientes de que o desvio de finalidade desta importação configura infração sanitária, estando sujeitos às penalidades estabelecidas na Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Esta declaração tem validade de 90 dias a contar da data de sua assinatura.

Município/Cidade (UF) ou DF, de de

Assinatura do responsável legal do importador

(assinatura digital)

Assinatura do responsável técnico do importador

(assinatura digital)

*No caso de importação realizada por conta e ordem ou encomenda, o TR deve ser assinado pelo adquirente ou encomendante da carga.

ANEXO IV

TERMO DE RESPONSABILIDADE (PESQUISA CIENTÍFICA OU TECNOLÓGICA)

Declaro que o(s) produto(s) abaixo descrito(s) será(ão) destinado(s) exclusivamente à realização da pesquisa (Título da pesquisa):

Nome do produto	Número da regularização no SNVS, se houver	Quantidade
-----------------	--	------------

Nome do pesquisador responsável pela pesquisa:

Nome da instituição destinatária/CNPJ:

Assumo a veracidade das informações prestadas neste Termo de Responsabilidade e me responsabilizo pela qualidade e conservação do material importado, garantindo o cumprimento da legislação sanitária pertinente relacionada à embalagem, transporte e armazenagem dos produtos, incluindo a segurança dos profissionais envolvidos durante o transporte.

Declaro estar ciente de que o desvio de finalidade desta importação configura infração sanitária, estando sujeitos às penalidades estabelecidas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Esta declaração tem validade de 180 dias a contar da data de sua assinatura.

Município/Cidade (UF) ou DF, de de

pesquisador ou representante da Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação

CPF

(assinatura digital)