

VOTO Nº 46/2026/SEI/DIRE5/ANVISA

Processos nº 25351.918157/2025-09

Expediente nº 1371314/25-0

IMPORTAÇÃO. AMOSTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS (UN 3373). EXCEPCIONALIDADE. FRONTEIRA TERRESTRE. CIDADE DEL ESTE - PARAGUAI.

Analisa solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação contínua de amostras biológicas provenientes de Ciudad del Este, Paraguai, destinadas à realização de análises clínicas no território nacional, por meio da Declaração Simplificada de Importação (DSI), com ponto de ingresso e desembarço sanitário na Aduana da Ponte Internacional da Amizade (fronteira terrestre Brasil–Paraguai).

Requerente: América Latina Testing Laboratório de Análises Clínicas Ltda (ALT)

Manifestação: favorável ao pleito.

Área responsável: DIRE5

Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

1. RELATÓRIO

Submeto à apreciação o Ofício encaminhado pelo Laboratório de Análises Clínicas ALT (SEI 3606122), localizado em Foz do Iguaçu/PR, por meio do qual solicita autorização para importação contínua de amostras biológicas oriundas de Ciudad del Este, Paraguai, destinadas exclusivamente à realização de exames diagnósticos laboratoriais no Brasil.

O requerente informa que o ingresso e o desembarço aduaneiro das amostras ocorreriam na Aduana da Ponte Internacional da Amizade, na fronteira terrestre entre Brasil e Paraguai, propondo a realização da operação por meio da Declaração Simplificada de Importação (DSI), nos termos da [Instrução Normativa RFB nº 611/2006](#).

A solicitação fundamenta-se na alegada inviabilidade de adoção do fluxo ordinário de importação via LPCO (Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos), previsto no Capítulo XXIV da [RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008](#), que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária, em razão da exigência de documentos específicos, como o Manifesto Internacional de Cargas (MIC) e o Conhecimento Rodoviário de Transporte (CRT), emitidos exclusivamente por transportadoras, o que não se aplica à operação realizada por veículo leve licenciado pela Vigilância Sanitária Municipal. Acrescenta-se, ainda, a impossibilidade de acesso de veículos leves aos recintos alfandegados de zona secundária, onde se concentram os despachos associados ao LPCO.

Os requisitos da RDC nº 81, de 2008 estão dispostos conforme a seguir:

1. A importação de material de natureza biológica humana destinado a diagnóstico laboratorial e de material de referência originário de material biológico humano destinado à implantação de metodologia analítica em estabelecimento prestador de serviço de diagnóstico clínico humano deverá se sujeitar, previamente ao seu desembarço no território nacional, à manifestação expressa e favorável da autoridade sanitária competente.

1.1. Incluir-se-á nas disposições deste item o material procedente do exterior destinado à:

- a) exames clínicos, biológicos, microbiológicos e imunológicos vinculados à triagem para verificação de compatibilidade entre doadores internacionais e pacientes com indicação médica de transplante, no território nacional;
- b) testes de proficiência em laboratórios da rede integrante de programas especiais de saúde pública.
- c) testes de proficiência em laboratórios da rede privada vinculados ao desenvolvimento de programas internacionais de proficiência.
- d) diagnóstico laboratorial vinculado a programas oficiais de Saúde Pública.

1.2. Deverão ser cumpridas as exigências da legislação sanitária pertinente relacionadas à embalagem, transporte e armazenagem de material biológico de natureza humana.

2. A importação de material de natureza biológica humana de que trata este Capítulo dar-se-á por meio das modalidades de SISCOMEX - Módulo Importação, Remessa Expressa ou Remessa Postal, devendo o importador requerer sua fiscalização por meio de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária prevista no Capítulo II, subitem 1.2, e instruída pelo Termo de Responsabilidade integrante do Capítulo XXV deste Regulamento.

Esse é o relatório. Passa-se à análise.

2. ANÁLISE

Para subsidiar a análise do pedido de excepcionalidade, foram realizadas diligências junto às áreas técnicas competentes GGPAF (Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras), GCPAF (Gerência de Controle Sanitário de Produtos em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados), PVPAF-Foz do Iguaçu (Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Anvisa em Foz do Iguaçu/PR), GEGAR (Gerência de Gestão da Arrecadação), GSTCO (Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos) e GGTES (Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde).

O PVPAF de Foz do Iguaçu (SEI nº 3607716) manifestou-se favoravelmente à operação, considerando-a viável e segura sob os aspectos prático e sanitário, destacando o licenciamento do veículo e do laboratório, a existência de plantão na aduana e o histórico de operações semelhantes sem intercorrências. Destacou, ainda, que, em reunião recente com a Receita Federal, foi sugerido que a DSI seria a modalidade de importação mais adequada ao caso, tendo em vista que o fluxo via LPCO inviabilizaria a operação diante de suas exigências documentais e procedimentais.

A GCPAF (SEI nº 3657424), ao analisar o pleito à luz da RDC nº 81, de 2008, destacou que o Capítulo XXIV regulamenta a importação de material biológico humano destinado a diagnóstico laboratorial, prevendo, como regra, as modalidades Siscomex, Remessa Expressa ou Remessa Postal, mediante apresentação de Termo de Responsabilidade. Reconheceu que a modalidade DSI apresenta maior celeridade e adequação à natureza das amostras, mas observou que não está expressamente prevista no referido capítulo como modalidade aplicável a esse tipo de importação. Informou, ainda, que a RDC nº 81, de 2008 encontra-se em revisão, com previsão de atualização das modalidades de importação no novo ato normativo.

Em razão dessa ausência de previsão normativa, a primeira resposta ao requerente (SEI nº 3660418) foi no sentido da impossibilidade de autorizar, de forma ordinária, a importação de amostras biológicas para diagnóstico laboratorial por meio de DSI.

Após resposta inicial desfavorável (SEI nº 3660418), o requerente apresentou pedido de reconsideração (SEI nº 3700033), solicitando autorização excepcional para a anuência de importação por DSI na fronteira terrestre indicada, sustentando a recorrência histórica da operação e os riscos decorrentes da informalidade. Mencionou, ainda, a [Portaria MS nº 472, de 9 de março de 2009](#), que aprova o Regulamento Técnico do Mercosul para Transporte de Substâncias Infecciosas e Amostras Biológicas (MERCOSUL/GMC/RES. nº 50/08), permitindo o trânsito de amostras desde que cumpridos os requisitos técnicos

estabelecidos. Destacou a relevância das amostras biológicas para o diagnóstico e o acompanhamento de doenças, com impacto direto na saúde pública das comunidades fronteiriças, observando que a importação por DSI ocorreu durante a pandemia da COVID-19 e que a Receita Federal manifesta concordância com a reativação desse mecanismo.

Em manifestações subsequentes (SEI nº 3817787 e 3892122), a GCPAF reiterou que a DSI pode representar menor risco sanitário em operações terrestres de pequeno volume, por favorecer a formalização e a rastreabilidade, destacando, ainda, que a ausência de estrutura laboratorial adequada no território paraguaio tem contribuído para o transporte irregular de amostras biológicas, em condições inadequadas. Ratificou, ainda, a aplicabilidade da Portaria MS nº 472, de 2009 quanto às normas harmonizadas de transporte.

Do ponto de vista operacional, o PVPAF – Foz do Iguaçu (SEI nº 3832283) considerou viável e segura a importação excepcional de amostras biológicas por DSI na aduana Brasil-Paraguai, destacando que operações semelhantes já ocorreram sem intercorrências. A medida contribuiria para reduzir importações irregulares e riscos sanitários na fronteira. Disse que a liberação excepcional deve ficar condicionada à prévia comunicação da empresa ao PVPAF-Foz do Iguaçu, para organização da rotina de trabalho, sem prejuízo às atividades do posto.

A GSTCO (SEI nº 3900481) informou que a referência normativa geral para transporte de material biológico humano é a [RDC nº 504, de 27 de maio de 2021](#), que dispõe sobre as Boas Práticas de Transporte de Material Biológico Humano, além das normas técnicas específicas conforme o tipo de material e finalidade declarada.

Para melhor caracterização da operação, foram solicitadas informações complementares ao requerente (SEI nº 4139435), que respondeu (SEI nº 4158861) esclarecendo que as amostras a serem importadas são exclusivamente classificadas como UN 3373 – Substância Biológica, Categoria B, abrangendo sangue total (EDTA), soro e plasma citratado, destinadas unicamente a fins de diagnóstico clínico, sem valor comercial. Informou, ainda, movimentação média estimada de 17,5 amostras diárias, totalizando aproximadamente 6.387 amostras anuais, justificando a utilização da DSI pela urgência biológica, natureza perecível do material e pela impossibilidade de acúmulo de lotes, exigindo um fluxo de desembarque diário e prioritário.

Esclareceu, também, que a unidade localizada em Hernandarias/Paraguai, estruturada como laboratório pleno para atendimento à legislação sanitária local, atua, no escopo desta autorização, exclusivamente como ponto segregado de coleta, sendo a totalidade das amostras transferida ao Brasil, sem processamento analítico no exterior.

Reafirmou, por fim, o compromisso com as Boas Práticas de Transporte, em estrita observância à RDC nº 504, de 2021 e às normas de funcionamento laboratorial regidas pela [RDC nº 978, de 6 de junho de 2025](#), que dispõe sobre o funcionamento de Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e que consolidam os requisitos técnicos e operacionais para o diagnóstico laboratorial, incluindo sistema triplo de embalagem e manutenção da cadeia de frio entre 2 °C e 8 °C.

Quanto à Taxa de Fiscalização Sanitária, a GEGAR (SEI nº 4173059) concluiu pela não incidência da Taxa de Fiscalização Sanitária, por ausência de previsão legal nos Anexos I e II da [Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999](#), que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, regulamentada pela [RDC nº 857, de 6 de maio de 2024](#), que dispõe sobre os procedimentos de arrecadação da receita proveniente da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

No âmbito nacional, a RDC nº 504, de 2021, estabelece que o transporte de material biológico humano deve assegurar, de forma contínua, a preservação da integridade do material, da cadeia de frio e das condições necessárias à sua finalidade diagnóstica. No caso em análise, a operação envolve movimentação média estimada de 17,5 amostras diárias,

totalizando aproximadamente 6.387 amostras anuais, o que evidencia a necessidade de fluxo regular e contínuo de transporte, incompatível com práticas de acúmulo ou retenção de amostras. Nesse contexto, embora não haja vedação expressa ao acúmulo de lotes, qualquer prática logística que resulte em atraso incompatível com a estabilidade da amostra, com potencial comprometimento da validade analítica ou da oportunidade diagnóstica, configura descumprimento das Boas Práticas de Transporte, tornando tecnicamente inadequado o acúmulo de amostras em operações dessa natureza. Assim, a necessidade de fluxo diário e prioritário de desembarço decorre de exigência sanitária inerente à natureza perecível do material, não se tratando de conveniência operacional, razão pela qual a utilização da Declaração Simplificada de Importação (DSI) se apresenta como medida adequada e proporcional para assegurar o controle sanitário, a rastreabilidade e a efetividade do diagnóstico, sem incremento de risco à saúde pública.

Esse entendimento encontra respaldo nos princípios consagrados no [Regulamento Sanitário Internacional](#) (RSI/2005), em especial no seu artigo 46, que orienta os Estados Partes, observada a legislação nacional e as diretrizes internacionais pertinentes, a facilitar o transporte, a entrada, a saída, o processamento e o destino de substâncias biológicas, reagentes e espécimes para fins de diagnóstico, utilizados para fins de verificação e resposta em saúde pública, vedando a imposição de barreiras administrativas desproporcionais.

Da análise conjunta das manifestações técnicas, evidencia-se que a aplicação do rito ordinário previsto na RDC nº 81, de 2008, nas condições concretas da operação, mostra-se materialmente inexecutável e desprovida de ganho sanitário adicional, uma vez que impõe exigências documentais e operacionais incompatíveis com transporte terrestre de pequeno volume por veículo leve regularmente licenciado, sem agregar incremento proporcional à proteção da saúde pública.

Considerando que a operação envolve exclusivamente amostras classificadas como UN 3373 – Substância Biológica, Categoria B, e que o transporte ocorrerá em estrita observância às Boas Práticas estabelecidas na RDC nº 504, de 2021, não se identifica risco sanitário adicional que justifique a adoção de exigências incompatíveis com a realidade operacional da fronteira indicada.

À vista do conjunto de elementos técnicos e jurídicos constantes dos autos, verifica-se que a situação em exame apresenta caráter excepcional, envolvendo operação contínua, de baixo volume, sem finalidade comercial e restrita a amostras exclusivamente diagnósticas, cujo transporte se dá por veículo leve licenciado, em contexto operacional incompatível com o rito ordinário previsto na RDC nº 81, de 2008. A autorização excepcional, longe de fragilizar o controle sanitário, contribui para mitigar riscos associados à informalidade, ampliar a rastreabilidade e assegurar a observância das Boas Práticas previstas na RDC nº 504, de 2021. Mostra-se, assim, solução regulatória adequada, proporcional e eficiente, alinhada aos compromissos internacionais assumidos pelo Brasil no âmbito do Regulamento Sanitário Internacional, sem prejuízo da atuação fiscalizatória da Anvisa e em atendimento a relevante interesse de saúde pública.

3. VOTO

Diante do exposto, voto favoravelmente à concessão da excepcionalidade para a importação contínua de amostras biológicas humanas, por meio da Declaração Simplificada de Importação (DSI), requerida pela América Latina Testing Laboratório de Análises Clínicas Ltda, provenientes de Ciudad del Este/Paraguai, destinadas a análises clínicas, com ingresso e desembarço sanitário na Aduana da Ponte Internacional da Amizade, em Foz do Iguaçu/PR, condicionada ao cumprimento dos seguintes requisitos:

1. As amostras devem restringir-se exclusivamente às tipologias informadas (sangue total – EDTA, soro e plasma citratado), classificadas como UN 3373 – Substância Biológica, Categoria B, destinadas unicamente a fins de diagnóstico clínico, sem valor

comercial;

2. Os volumes movimentados devem observar os quantitativos declarados, compatíveis com a finalidade exclusivamente diagnóstica, vedada a ampliação do escopo sem prévia anuência da Anvisa;
3. A unidade localizada no Paraguai deve atuar, para os fins desta autorização, exclusivamente como ponto de coleta, sendo vedado o processamento analítico das amostras naquele território;
4. Devem ser rigorosamente observadas as Boas Práticas de Transporte de Material Biológico Humano, nos termos da RDC nº 504, de 2021 e demais normas aplicáveis; e
5. Deve ser mantida comunicação prévia e formal ao PVPAF de Foz do Iguaçu/PR, como condição operacional de autorização, a fim de assegurar a adequada organização das atividades de fiscalização sanitária.

Ressalto que a presente autorização excepcional não exime o importador do cumprimento das demais exigências previstas na RDC nº 81, de 2008 e demais normativos sanitários vigentes, as quais serão verificadas caso a caso no momento da fiscalização e liberação sanitária pela GGPAF.

Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por meio do Circuito Deliberativo.

(assinado eletronicamente)

Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor da Quinta Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 08/04/2026, às 16:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4098683** e o código CRC **1AF38066**.