



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 208, DE 5 DE JANEIRO DE 2018

(Publicada no DOU nº 5, de 8 de janeiro de 2018)

Dispõe sobre a simplificação de procedimentos para a importação de bens e produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de dezembro de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução altera as Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC nº 46, de 18 de maio de 2000, nº 81, de 5 de novembro de 2008, nº 58, de 17 de dezembro de 2010, nº 68, de 28 de março de 2003 e nº 204, de 6 de julho de 2005, visando a simplificação de procedimentos para a importação de bens e produtos sujeitos a vigilância sanitária.

Art. 2º Alterar o art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 3º A Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) de mercadorias sujeitas a tratamento administrativo pela Anvisa serão disponibilizadas no Portal da Agência na internet.

Parágrafo único. O importador deverá selecionar o procedimento administrativo adequado ao tipo de mercadoria, quando realizar o peticionamento e a instrução do processo de importação.” (NR)

Art. 3º Incluir no item 1.2 do Capítulo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, o subitem 1.2.1 com a seguinte redação:

“1.2.1. Na hipótese de requerimento por meio de peticionamento manual, é obrigatória a apresentação da Guia de Recolhimento da União (GRU), da Secretaria do Tesouro Nacional e do seu respectivo comprovante de pagamento, conforme disposto na legislação, bem como no instrumento de procuração do importador, com delegação de poderes perante a ANVISA, ao representante legal responsável pelo desembaraço.”

Art. 4º Alterar o item 3.5 da Subseção II da Seção I do Capítulo III da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“3.5. Quando se tratar de importação de produtos sob vigilância sanitária passíveis de regularização perante a Anvisa, o importador deverá registrar no campo apropriado da petição para fiscalização e liberação sanitária, eletrônica ou manual, o



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

número da regularização do produto, bem como o número do lote, ou de partida ou de série ou part number.” (NR)

Art. 5º Alterar o item 5 da Subseção II, da Seção I, do Capítulo III da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“5. A importação de bens e produtos, quando sujeita a licenciamento não automático-LI - SISCOMEX, disposta em Nomenclatura Comum do MERCOSUL (NCM), deverá atender aos procedimentos administrativos e exigências documentais integrantes deste Regulamento.” (NR)

Art. 6º Alterar o item 7 do Capítulo VII da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“7. A importação terceirizada dar-se-á mediante a anuência da autoridade sanitária, face à apresentação, a cada importação, da seguinte documentação:

a) Petição para Fiscalização e Liberação sanitária de que trata o subitem 1.2 do Capítulo II desta Resolução;

b) declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à ANVISA, autorizando a importação, e deverá obrigatoriamente:

i) estar vinculada a 1 (uma) única e exclusiva pessoa jurídica, ficando vedado o repasse dessa autorização;

ii) possuir validade jurídica, não podendo ter prazo de vigência superior a 90 (noventa) dias contados da sua assinatura;

iii) ser subscrita pelo seu responsável legal ou representante legal, e pelo seu responsável técnico; e

iv) expressar compromisso de observância e cumprimento das normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária, bem como de ciência das penalidades as quais ficará sujeito, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

c) Autorização de Importação por intermediação predeterminada, conforme Capítulo VIII.” (NR)

Art. 7º Alterar o item 1 do Capítulo IX da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte Redação:

“1. A importação direta por unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde que preste serviço de terapêutica e diagnóstico, de produtos pertencentes às classes de medicamentos, produtos médicos e produtos para diagnóstico in vitro deverá ser precedida de registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX, conforme Capítulo III, Seção I, Subseção II.” (NR)

Art. 8º Alterar o subitem 1.1 do Capítulo IX da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte Redação:



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

1.1 O Licenciamento de Importação de que trata este Capítulo deverá ser submetido à autoridade sanitária, por meio da Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária de Importação de que trata o subitem 1.2. do Capítulo II desta Resolução, e deverão ser atendidas as seguintes exigências:

a) O produto deve estar regularizado perante a ANVISA, quando da sua chegada no território nacional;

b) apresentação pela importadora do documento de seu licenciamento por órgão de vigilância sanitária competente, ou Alvará Sanitário, junto ao Estado, Distrito Federal ou Município;

c) A empresa deve estar regularizada perante a ANVISA, quanto a Autorização Especial de Funcionamento (AE) para atividade de importar medicamentos submetidos a controle especial, nos termos da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998;

d) declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto, junto a ANVISA autorizando a importação, devendo:

i) estar vinculada a 1 (uma) única e exclusiva pessoa jurídica, ficando vedado o repasse dessa autorização;

ii) possuir validade jurídica, não podendo ter prazo de vigência superior a 90 (noventa) dias contados da sua assinatura;

iii) ser subscrita pelo seu responsável legal ou representante legal, e pelo seu responsável técnico; e

iv) expressar compromisso de observância e cumprimento das normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária, bem como de ciência das penalidades as quais ficará sujeito, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.” (NR).

Art. 9º Alterar o subitem 3.1 do Capítulo IX da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“3.1. A importação de que trata este item deverá ser subsidiada por relatório técnico-científico contendo justificativa da necessidade da importação; evidência técnico-científica baseada em compêndios oficiais que comprovem eficácia e segurança do medicamento; e comprovante de registro do medicamento no país de origem ou no país em que é comercializado. ” (NR)

Art. 10 Alterar o Capítulo XV da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“ROTULAGEM DE BEM OU PRODUTO IMPORTADO – PRODUTO ACABADO

1. Será permitida a rotulagem de produtos importados, em território nacional, observada a legislação pertinente.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

1.1. Será vedada a entrega ao consumo de produtos importados com identificação ou rotulagem em idioma estrangeiro, exceto as importações com fins não comerciais de que tratam os Capítulos IX, X, XII, XIX, XX e XXI desta Resolução.

1.2. Os produtos de que trata este item, quando expostos ou entregues ao consumo, deverão apresentar-se rotulados conforme legislação sanitária pertinente à classe do produto.

2. A embalagem primária ou secundária ou de transporte deverá conter as seguintes informações mínimas quando de sua entrada no território nacional, conforme classe de produto à qual pertence:

2.1 Alimentos:

- a) Nome comercial em uso no exterior;*
- b) Nome do fabricante e local de fabricação;*
- c) Número do lote; e*
- d) Data de validade.*

2.2 Cosméticos / Perfumes/ Produtos de Higiene:

- a) Nome comercial em uso no exterior;*
- b) País de fabricação; e*
- c) número ou código do lote.*

2.3 Saneantes:

- a) Nome comercial em uso no exterior;*
- b) Nome do fabricante e local de fabricação;*
- c) Número do lote; e*
- d) Data de validade.*

2.4 Produtos para Saúde:

- a) Nome comercial em uso no exterior;*
- b) Nome do fabricante e local de fabricação;*
- c) Número ou código do lote ou part number;*
- d) Data de fabricação; e*
- e) Data de validade.*



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

2.5 Produtos para diagnóstico in vitro:

- a) Nome comercial em uso no exterior;*
- b) Nome do fabricante e local de fabricação;*
- c) Número ou código do lote ou part number;*
- d) Data de fabricação; e*
- e) Data de validade.*

2.6 Medicamentos:

- a) Nome comercial;*
- b) Nome do fabricante e Local de fabricação;*
- c) número ou código do lote ou partida;*
- d) data de fabricação; e*
- e) data de validade*

3. Para os fins do disposto no item 2 deste Capítulo, poderá ser requerida pela autoridade sanitária a apresentação da respectiva tradução do rótulo do bem ou produto importado, subscrita pelo responsável técnico e pelo responsável ou representante legal da empresa detentora da regularização do produto junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

3.1. Nos casos de alimentos, a tradução do rótulo poderá ser subscrita pelo responsável ou representante legal da empresa importadora.

4. No caso da ausência, no rótulo em idioma estrangeiro de produto importado pertencente à classe de produtos para diagnóstico in vitro, da informação de que trata o subitem 2.5, alínea “d” deste Capítulo, ficará o importador obrigado a apresentar declaração firmada pelo responsável técnico da empresa importadora, informando a data de fabricação do lote ou partida, para cada produto importado; ou laudo analítico de controle da qualidade, por lote ou partida, para cada produto importado, constando informação referente à data de fabricação.

5. A importação de produto com rótulo em idioma português em desacordo com o previsto na legislação sanitária poderá resultar em deferimento, com ressalva, do licenciamento de importação no SISCOMEX, bem como em saída da área alfandegada autorizada, mediante sujeição do importador a Termo de Guarda e Responsabilidade.

5.1. A ressalva de que trata o item 5 deste Capítulo deverá ser registrada no campo referente à situação da Licença de Importação no SISCOMEX com o seguinte texto: “PRODUTO SOB EXIGÊNCIA SANITÁRIA. A LIBERAÇÃO À INDUSTRIALIZAÇÃO,



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

EXPOSIÇÃO À VENDA OU ENTREGA AO CONSUMO DAR-SE-Á MEDIANTE MANIFESTAÇÃO EXPRESSA DA AUTORIDADE SANITÁRIA”. ” (NR)

Art. 11 Alterar o Capítulo XVIII da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

***“PRODUTOS MÉDICOS RECONDICIONADOS OU USADOS E FONTES
RADIOATIVAS SELADAS***

SEÇÃO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

1. A importação, por empresas, de bens ou produtos pertencentes às classes de produtos médicos, usados e recondicionados, componentes e acessórios, deverá atender o disposto em legislação sanitária pertinente.

SEÇÃO II

PRODUTOS MÉDICOS RECONDICIONADOS

2. A importação de produtos médicos recondicionados dar-se-á obrigatoriamente por meio do SISCOMEX, e atenderá as formalidades de requerimento e tramitação, de acordo com o Procedimento 4, do Capítulo XXXIX desta Resolução e legislação sanitária pertinente.

3. A importação de produtos médicos recondicionados, por empresa não detentora da regularização perante ANVISA, dependerá da apresentação de declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do bem ou produto junto à ANVISA, autorizando a importação, devendo:

a) estar vinculada a uma única e exclusiva pessoa jurídica, ficando vedado o repasse dessa autorização;

b) possuir validade jurídica, inclusive não podendo ter prazo de vigência superior a 90 (noventa) dias contados da sua assinatura;

c) ser subscrita pelo seu responsável legal ou representante legal, e pelo seu responsável técnico;

d) expressar o compromisso de observância e cumprimento das normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária, bem como de ciência das penalidades às quais ficará sujeito, nos termos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977.

SEÇÃO III

PRODUTOS MÉDICOS USADOS

4. É vedada a importação de produtos médicos usados.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

4.1. A autorização para a importação, pela empresa detentora do respectivo registro na ANVISA, de produto médico usado, para fins de recondicionamento no território nacional, dar-se-á a partir de parecer conclusivo e satisfatório da área técnica competente da ANVISA em sua sede.

SEÇÃO IV

FONTES RADIOATIVAS SELADAS PARA USO EM SERVIÇOS DE SAÚDE

5. O importador das fontes radioativas seladas de que trata este Capítulo, além das exigências previstas no Procedimento 4 do Capítulo XXXIX desta Resolução, deverá apresentar, no prazo de 60 (sessenta) dias contados do deferimento, pela autoridade sanitária, do licenciamento de importação, declaração, assinada pelo responsável legal e pelo responsável técnico, que contenha as seguintes informações:

- a) especificações da fonte: radionuclídeo, quantidade e forma;*
- b) finalidade do uso da fonte;*
- c) atividade do radionuclídeo: valor e data da medição; e*
- d) destino da fonte: nome da instituição, número do CNES, endereço completo do local onde se encontra instalada.*

5.1. A autoridade sanitária deverá lavrar termo legal de Notificação ao importador e/ou disponibilizar no Siscomex informações orientando-o para o cumprimento das exigências de que trata o item 5 desta Seção.

6. Em atendimento ao disposto nesta Seção ficam definidas as NCMs sujeitas ao controle sanitário de importação complementar:

- a) Código da NCM: 2844.40.20,*
 - a.1) Descrição: Cobalto 60;*
 - b) Código da NCM: 2844.40.90,*
 - b.1) Descrição: Outros;*
 - b.2) Descrição do Destaque - NCM: Rádio (Ra-226), Césio (Cs 137), Iodo (I- 125), Ouro (Au-198), Estrôncio (Sr-90), Iridio (Ir-192) e demais fontes seladas para uso em serviços de saúde;*
- c) Código da NCM: 9022.2,*
 - c.1) Descrição: Aparelhos que utilizem radiações alfa, beta ou gama, mesmo para usos médicos, cirúrgicos, odontológicos ou veterinários, incluídos os aparelhos de radiofotografia ou radioterapia. ” (NR)*

Art. 12 Alterar o item 1 do Capítulo XX da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

“1. A importação de padrão e material de referência deverá submeter-se à fiscalização pela autoridade sanitária, mediante a apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária prevista no Capítulo II, subitem 1.2, instruída por Termo de Responsabilidade constante do Capítulo XX, desta Resolução.” (NR)

Art. 13 Alterar o subitem 1.3.1 do Capítulo XX da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“1.3.1. Excetuam-se do disposto neste subitem as importações de bens e produtos que integram os procedimentos 1 e 1A do Capítulo XXXIX.” (NR)

Art. 14 Alterar o item 1.4 do Capítulo XX da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“1.4. O Termo de Responsabilidade, do Capítulo XX-A, de que trata o presente Capítulo, deverá ser apresentado com assinatura do representante legal e do responsável técnico.” (NR)

Art. 15 Alterar o Capítulo XXI da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

SEÇÃO I

DOS MEDICAMENTOS

1. A importação de amostras de produtos acabados, a granel ou matéria-prima, pertencentes à classe de medicamentos não regularizados na ANVISA, destinadas a testes, deverá submeter-se a análise e deferimento do Licenciamento de Importação pela autoridade sanitária, mediante apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária, instruída por Termo de Responsabilidade constante do Capítulo XXII, desta Resolução.

2. A importação de amostras de medicamentos não regularizados deverá atender as exigências sanitárias previstas nos procedimentos 1, 1A, 2, 2A, 2B, 2C, 3, 5.3 e 6, no que couber, do Capítulo XXXIX desta Resolução.

2.1. Excetua-se do disposto no item 2 desta Seção os documentos referentes à regularização do medicamento perante a ANVISA, previstos nos procedimentos do Capítulo XXXIX desta Resolução.

3. A importação de que trata esta Seção deverá ser em quantidade compatível com a finalidade informada.

4. É vedada a importação de medicamentos não regularizados junto à ANVISA, destinados à pesquisa de mercado.

SEÇÃO II

DOS PRODUTOS MÉDICOS E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

5. A importação de amostras de produtos acabados pertencentes a classe de produtos para saúde não regularizados na ANVISA, destinadas a testes, ensino ou treinamento, deverá submeter-se a análise e deferimento do Licenciamento de Importação pela autoridade sanitária, mediante apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária, instruída por Termo de Responsabilidade constante do Capítulo XXII, desta Resolução.

5.1. A importação do produto estará desobrigada de autorização de embarque no exterior.

6. É vedada a comercialização das amostras de produtos de que trata esta Seção, bem como a alteração da finalidade a que se destina, informada no procedimento de importação.

SEÇÃO III

DOS SANEANTES

7. A importação de amostras de produtos, na forma de produto acabado pertencentes à classe de saneantes domissanitários, não regularizados junto à ANVISA, e que não estejam expressamente proibidos no território nacional, destinados a análise para fins de registro, teste de controle da qualidade, proficiência, desenvolvimento de novos produtos ou de equipamentos participantes do processo fabril ou laboratorial, dar-se-á mediante a apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária, prevista no Capítulo II, subitem 1.2, instruída por Termo de Responsabilidade constante do Capítulo XXII desta Resolução.

7.1. Inclui-se no disposto no item 7 desta Seção a importação de amostras de matérias-primas, princípios ativos integrantes de formulações de saneantes não autorizados para consumo humano e em fase de análise técnica para registro perante a ANVISA, destinadas exclusivamente à realização de ensaios de controle da qualidade em laboratório analítico instalado no território nacional.

7.2. Exclui-se do disposto no item 7 desta Seção produto destinado a pesquisa de mercado, o qual será submetido a parecer da área técnica competente da ANVISA em sua sede, previamente ao seu desembaraço.

7.3. A importação dos produtos de que trata esta Seção dar-se-á por meio do Siscomex ou de Remessa Expressa.

7.4. A importação do produto de que trata esta Seção estará desobrigada de autorização de embarque no exterior.

8. É vedada a comercialização das amostras de produtos de que trata esta Seção, bem como a alteração da finalidade a que se destina a importação, informada no procedimento de importação.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

SEÇÃO IV

DOS COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL

9. O disposto nesta Seção abrange a importação de amostras de produtos, nas formas de produto acabado ou a granel, pertencentes à classe de cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal, não regularizados junto à ANVISA, e que não estejam expressamente proibidos no território nacional, destinadas a análise laboratorial de controle da qualidade e avaliação de embalagem e rotulagem; análise para fins de registro; desenvolvimento de novos produtos e pesquisa de mercado; ou ensaios de segurança e eficácia.

9.1 A importação de que trata o item 9 desta Seção deverá submeter-se a fiscalização pela autoridade sanitária, mediante a apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária, prevista no Capítulo II, subitem 1.2, a qual deverá estar instruída por Termo de Responsabilidade, constante do Capítulo XXII, desta Resolução.

9.2. A importação dos produtos de que trata esta Seção dar-se-á por meio do SISCOMEX ou de Remessa Expressa.

9.3. A importação dos produtos de que trata esta Seção estará desobrigada de autorização de embarque no exterior.

10. A importação de que trata esta Seção será facultada a laboratório habilitado pela Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS), mediante a apresentação de declaração de autorização da pessoa jurídica interessada na realização dos ensaios e de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária, prevista no Capítulo II, subitem 1.2, a qual deverá estar instruída por Termo de Responsabilidade, constante do Capítulo XXII, desta Resolução.

10.1. O importador de que trata o item 10 desta Seção ficará desobrigado da autorização de funcionamento para atividade de importar.

11. É vedada a comercialização das amostras de produtos de que trata esta Seção, bem como a alteração da finalidade a que se destina a importação, informada no procedimento de importação.

SEÇÃO V

DOS ALIMENTOS

12. A importação de amostras de matéria-prima e produto acabado, pertencentes à classe de alimentos, destinada a análise para fins de registro, teste de controle da qualidade, avaliação de embalagem ou rotulagem, desenvolvimento de novos produtos ou de equipamentos participantes do processo fabril ou laboratorial, ou pesquisa de mercado, deverá submeter-se a fiscalização pela autoridade sanitária, mediante a apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária, prevista no Capítulo



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

II, subitem 1.2, a qual deverá estar instruída por Termo de Responsabilidade, constante do Capítulo XXII desta Resolução.

12.1. A importação destinada a pesquisa de mercado dependerá de parecer favorável concedido pelo setor técnico competente da ANVISA em sua sede.

12.2. A exigência de que trata o subitem 12.1 desta Seção independerá da obrigatoriedade de registro do produto.

12.3. A importação de produto de que trata esta Seção dar-se-á por meio das modalidades de importação SISCOMEX ou Remessa Expressa.

12.4. A importação de produto de que trata esta Seção estará desobrigada de autorização de embarque no exterior.

12.5. Não será autorizada a importação de amostra de alimento com obrigatoriedade de registro na ANVISA, cuja finalidade seja pesquisa de mercado.

13. É vedada a comercialização das amostras de produtos de que trata esta Seção, bem como a alteração da finalidade a que se destina a importação, informada no procedimento de importação.

SEÇÃO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

14. A Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária de que tratam as Seções I, II, III e IV deste Capítulo deverá ser instruída por documento subscrito pelo responsável técnico e responsável legal da Empresa importadora, no qual deverão constar as seguintes informações:

- a) finalidade da importação;*
- b) quantidade total, justificada, para o número de amostras importadas;*
- c) detalhamento da fórmula qualitativa e quantitativa da amostra importada, exceto quando se tratar de produtos médicos;*
- d) especificações técnicas da amostra importada;*
- e) números dos lotes, ou partidas, e número de unidades produzidas por lote;*
- f) descrição dos testes a serem realizados no território nacional, com o resumo do protocolo justificando a quantidade solicitada, quando couber;*
- g) descrição da metodologia da pesquisa, se for o caso;*
- h) ocorrência de resíduos resultantes da operacionalização da finalidade de importação proposta, metodologia de tratamento adequados inativação; e*



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

i) 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. ” (NR)

Art. 16 Alterar o Capítulo XXVI da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“PESQUISA CLÍNICA

SEÇÃO I

DO PRODUTO OBJETO DA PESQUISA CLÍNICA

1. A importação de produtos pertencentes às classes de medicamentos, produtos médicos ou produtos para diagnóstico in vitro sob investigação, para uso exclusivo em pesquisa clínica, deverá submeter-se a análise e deferimento do Licenciamento de Importação pela autoridade sanitária, mediante apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária, junto ao SISCOMEX.

1.1 O importador deve informar na descrição do produto o número do Comunicado Especial (CE) ou Comunicado Especial Específico (CEE) ou Documento para Importação de Produto(s) sob investigação do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) ou Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivo Médico (DICD), emitido pela área técnica competente da Anvisa em sua sede.

1.2. Constituem documentos obrigatórios para instrução do processo de importação de que trata esta Seção:

a) Conhecimento de carga embarcada;

b) Fatura comercial; e

c) Nos casos de importações realizadas por outros que não o detentor do DDCM ou DICD, documento de delegação de responsabilidades de importação.

2. É vedada a entrada no território nacional de produtos sob investigação não previstos no CE, CEE ou Documento para Importação de Produto sob investigação do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) ou Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivo Médico (DICD).

3. É vedada a alteração de finalidade de importação dos bens e produtos de que trata esta Seção.

SEÇÃO II

**DOS PRODUTOS MÉDICOS E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO
IMPORTADOS PARA O ACOMPANHAMENTO OU AVALIAÇÃO DE PESQUISA
CLÍNICA**



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

4. A importação de bens e produtos sob vigilância sanitária pertencentes às classes de produtos médicos e produtos para diagnóstico in vitro, vinculada ao acompanhamento e à avaliação do desenvolvimento de pesquisa clínica aprovada, dar-se-á mediante a apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária, prevista no Capítulo II, subitem 1.2 e o atendimento às indicações de rotulagem, embalagem, transporte e armazenagem.

SEÇÃO III

DOS KITS PARA COLETA DE MATERIAL BIOLÓGICO VINCULADOS AO ACOMPANHAMENTO OU AVALIAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA

5. A importação de kits para coleta de material biológico, vinculada ao acompanhamento e à avaliação do desenvolvimento de pesquisa clínica aprovada, deverá submeter-se à fiscalização pela autoridade sanitária, mediante a apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária, prevista no Capítulo II, subitem 1.2, a qual deverá ser instruída por Termo de Responsabilidade, constante do Capítulo XXVII desta Resolução.

5.1 O importador deve informar, na descrição do produto, o número do Comunicado Especial (CE) ou Comunicado Especial Específico (CEE) ou Documento para Importação de Produto(s) sob investigação do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) ou Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivo Médico (DICD), emitido pela área técnica competente da Anvisa em sua sede.

5.2. São documentos obrigatórios para instrução do processo de importação de que trata esta Seção:

a) Conhecimento de carga embarcada;

b) Fatura comercial; e

c) Nos casos de importações realizadas por outros que não o detentor do DDCM ou DICD, documento de delegação de responsabilidades de importação.

5.3. A importação de que trata esta Seção dar-se-á por meio do SISCOMEX, Remessa Expressa ou Remessa Postal e estará desobrigada de autorização de embarque no exterior.

6. É vedada a comercialização dos produtos de que trata esta Seção, bem como a alteração da finalidade a que se destina a importação, informada no procedimento de importação.

7. Os bens ou produtos de que trata esta Seção estão desobrigados de regularização perante a ANVISA.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

SEÇÃO IV

***DO MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO VINCULADO A PESQUISA CLÍNICA
EM DESENVOLVIMENTO NO EXTERIOR, DESTINADO A DIAGNÓSTICO
LABORATORIAL CLÍNICO***

8. A importação de material biológico humano, vinculada ao acompanhamento e avaliação do desenvolvimento de pesquisa, destinada a diagnóstico laboratorial clínico, deverá submeter-se à fiscalização pela autoridade sanitária, mediante a apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária, prevista no Capítulo II, subitem 1.2, a qual deverá ser instruída por Termo de Responsabilidade, constante do Capítulo XXVII desta Resolução, acompanhados dos seguintes documentos:

- a) Declaração do Importador com a informação do número do Comunicado Especial (CE) ou Comunicado Especial Específico (CEE);*
- b) Conhecimento de carga embarcada; e*
- c) Fatura comercial.*

8.1. A importação de bens e produtos de que trata esta Seção dar-se-á por meio do SISCOMEX, Remessa Expressa ou Remessa Postal.

8.2. A importação de bem ou produto de que trata esta Seção está desobrigada de autorização de embarque no exterior.

9. É vedada a comercialização dos produtos de que trata esta Seção, bem como a alteração da finalidade a que se destina a importação, informada no procedimento de importação.

10. O deferimento do Licenciamento de Importação ou a liberação sanitária do material se dará mediante o cumprimento do disposto nesta Resolução, bem como o atendimento às indicações de rotulagem e embalagem, transporte e armazenagem, de acordo com as informações indicadas pelo exportador do material e regulamentadas por normas nacionais e internacionais de transporte.

SEÇÃO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

11. As importações de que trata este Capítulo estarão sujeitas a inspeção física, a critério da autoridade sanitária.

12. Nas embalagens secundárias e externas utilizadas para a movimentação e transporte dos materiais de que trata este Capítulo deverão constar:

- a) Número do protocolo clínico da pesquisa à qual o produto está submetido;*
- b) informações sobre cuidados para armazenamento, como temperatura, umidade e luminosidade; e*



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

c) número de lote ou código de identificação ou número de série que permitam a rastreabilidade do produto importado.

12.1 Medicamentos importados apenas em embalagem primária e contendo QR Code ou outro identificador devem contemplar os requisitos mínimos descritos nas alíneas a e b, em suas embalagens externas ou de transporte.

12.2 As informações vinculadas ao QR Code ou a outro identificador devem permitir a completa rastreabilidade do produto junto ao centro de pesquisa.”(NR)

Art. 17 Alterar o Capítulo XXVIII da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“SEÇÃO I

DO TRÂNSITO ADUANEIRO

1. O regime de trânsito aduaneiro por meio do Manifesto Internacional de Carga e Despacho de Trânsito Aduaneiro (MIC/DTA), Despacho de Trânsito Aduaneiro (DTA), Conhecimento-Carta de Porte Internacional - Declaração de Trânsito Aduaneiro (TIF-DTA), Declaração de Trânsito de Transferência (DTT) ou Declaração de Trânsito de Contêiner (DTC) está dispensado de anuência ou autorização perante a ANVISA.

2. É vedada a aplicação de regime de trânsito aduaneiro na importação de bens e produtos pertencentes às seguintes classes e categorias:

a) substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, constantes dos Procedimentos 1 e 1A do Capítulo XXXIX desta Resolução;

b) Talidomida e medicamentos à base desse princípio ativo;

c) células e tecidos humanos para fins terapêuticos; e

d) bens ou produtos sob suspeita de comprometimento do padrão de identidade e qualidade, ou em situações emergenciais e provisórias, por medidas relacionadas ao contexto sanitário e epidemiológico internacional.

2.1. Para a situação descrita na alínea “d” do item 2 desta Seção, a critério da autoridade sanitária, o bem ou material poderá, a qualquer tempo, ser submetido a fiscalização.

SEÇÃO II

DA ADMISSÃO TEMPORÁRIA

3. A importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária e sujeitos a licenciamento não automático no SISCOMEX, em Regime Aduaneiro Especial de Admissão Temporária, deverá atender as formalidades de requerimento e tramitação, de acordo com o disposto no Capítulo XXXIX desta Resolução.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

4. O importador deverá apresentar as seguintes informações complementares às demais integrantes desta Resolução:

- a) nome do responsável técnico pelo bem ou produto durante o período de sua permanência no território nacional;*
- b) quantidade do bem ou produto;*
- c) prazo de validade ou data de vencimento do bem ou produto;*
- d) finalidade da importação;*
- e) prazo de permanência do produto no território nacional, com indicação da data de seu retorno ao exterior; e*
- f) local de armazenagem ou exposição do produto no prazo sujeito à Admissão Temporária.*

4.1. O importador deverá apresentar o respectivo comprovante de exportação no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis a contar da remessa da mercadoria para o exterior.

5. É vedada a nacionalização do bem ou produto admitido sob o Regime Aduaneiro Especial de Admissão Temporária que não atenda à legislação sanitária vigente.

SEÇÃO III

ENTREPOSTO ADUANEIRO

6. É vedada a aplicação de Regime Especial de Entreposto Aduaneiro à importação de bens e produtos pertencentes às seguintes classes e categorias:

- a) substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, constantes dos Procedimentos 1 e 1-A, do Capítulo XXXIX, desta Resolução;*
- b) células e tecidos humanos para fins terapêuticos;*
- c) medicamentos a granel, semielaborados ou acabados pertencentes às categorias de hemoderivados e biológicos, e as matérias-primas que os integram, constantes dos Procedimentos 2, 2-A, 2-B e 2-C, do Capítulo XXXIX desta Resolução;*
- d) talidomida e medicamentos à base desse princípio ativo.*

6.1. Excetuar-se-ão do disposto a alínea “c” do item 7 desta Seção, as importações destinadas a programas públicos de saúde, vinculadas ao Ministério da Saúde e Secretarias Estaduais e Municipais.

7. A nacionalização do bem ou produto importado sob permissão de Regime Especial de Entreposto Aduaneiro deverá submeter-se a fiscalização sanitária, de acordo com os critérios do Capítulo XXXIX desta Resolução.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

SEÇÃO IV

DA ENTREGA FRACIONADA

8. A importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária com entrega fracionada, satisfeitas as condições sanitárias, sujeitar-se-á a deferimento de Licenciamento de Importação com ressalva junto ao SISCOMEX, pela autoridade sanitária, quando da chegada da primeira fração importada.

8.1. As importações fracionadas de que trata o item 9 desta Seção deverão ser comunicadas à autoridade sanitária com antecedência mínima de 12 (doze) horas a contar da data e horário estimados para sua chegada.

8.2. A comunicação em prazo inferior ao indicado no subitem 9.1 desta Seção sujeitará o importador às sanções sanitárias cabíveis.

8.3. A ressalva de que trata o item 9 desta Seção deverá ser registrada no campo referente à situação do Licenciamento de Importação no SISCOMEX, com o seguinte texto: “PRODUTO SOB ENTREGA FRACIONADA. A LIBERAÇÃO À EXPOSIÇÃO OU ENTREGA AO CONSUMO DAS REMESSAS FRACIONADAS INTEGRANTES DESTES LICENCIAMENTO DE IMPORTAÇÃO DAR-SE-Á MEDIANTE FISCALIZAÇÃO SATISFATÓRIA DA AUTORIDADE SANITÁRIA”.

9. A importação de que trata esta Seção deverá ser instruída com declaração do importador responsabilizando-se por comunicar a entrada de cada fração do total de bens ou produtos indicados no Licenciamento de Importação, subscrita pelo representante legal da empresa.

SEÇÃO V

CARNÊ ATA

10. O regime aduaneiro de admissão temporária de bens transportados ao amparo de Carnê ATA, previsto no Decreto nº. 7.545, de 02 de agosto de 2011, que promulga a Convenção de Istambul, será aplicado conforme disposto nesta Seção.

11. Poderão ser submetidos ao regime de que trata esta Seção, nos termos estabelecidos nos Anexos B.1, B.5 e B.6 do Decreto nº. 7.545, de 02 de agosto de 2011, os seguintes bens e produtos sob regime de vigilância sanitária:

a) Bens e produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária destinados à exposição, feira, congresso ou evento similar;

b) Produtos para saúde e produtos para diagnóstico in vitro destinados a fins educacionais, científicos ou culturais; e

c) Bens e produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária para fins desportivos, desde que a quantidade seja compatível com o uso pessoal.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

12. A fiscalização e liberação pela autoridade sanitária de bens transportados ao amparo do Decreto nº. 7.545, de 02 de agosto de 2011 serão efetuadas com base exclusivamente no que constitui o Carnê ATA.

a) O Carnê ATA deverá ser apresentado pelo importador ou seu representante à autoridade sanitária no local de desembaraço;

b) A verificação física da mercadoria somente será realizada quando a autoridade sanitária entender que esse procedimento é necessário;

c) verificado o cumprimento das condições sanitárias para a concessão do regime, a autoridade sanitária efetuará a aposição de carimbo e assinatura se existente campo apropriado no voucher de entrada que compõe o Carnê ATA, considerando o bem pronto para ser entregue ao seu beneficiário.

13. Poderá submeter-se também ao regime do Carnê ATA o ingresso no território nacional de equipamentos médicos não regularizados na ANVISA, destinados à exposição em feiras, congressos ou evento similar.

13.1 O equipamento médico de que trata este item, durante a sua permanência no território nacional, deverá estar sob a assistência de profissional responsável técnico, e a formação profissional do responsável técnico deve atender as exigências constantes na legislação sanitária vigente pertinente.

14. Considera-se beneficiário do regime a pessoa física ou jurídica que conste no Carnê ATA como titular.

15. O beneficiário poderá trazer ao país apenas parte dos bens descritos na Lista Geral constante no Carnê ATA.

16. A manifestação da autoridade sanitária produzirá efeitos sobre a totalidade dos bens de interesse sanitário descritos na Lista Geral do Carnê ATA.

17. Não poderão ser admitidos ou mantidos no regime de que trata esta Seção bens que, durante sua permanência no país:

a) estejam sujeitos a sofrer ou sofram qualquer alteração, com exceção da depreciação normal resultante de sua utilização; ou

b) estejam sujeitos a ser consumidos.

18. É vedada a importação de materiais profissionais, com finalidade sujeita à vigilância sanitária, sob o regime desta Seção.

SEÇÃO VI

LOJA FRANCA



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

19. A importação para exposição à venda ou entrega ao consumo de bens ou produtos sob vigilância sanitária em Lojas Francas, deve obedecer às exigências sanitárias pertinentes, incluindo:

- a) Condições de uso e consumo descritas pelo fabricante;*
- b) Prazo de validade, se existente na embalagem; e*
- c) Armazenagem em ambiente adequado, de modo a garantir e manter seu padrão de identidade e qualidade.*

20. Os produtos em exposição em Lojas Francas não possuem obrigatoriedade de regularização formal junto ao SNVS.

21. O bem ou produto exposto à venda ou entregue ao consumo em Loja Franca poderá sujeitar-se a análise fiscal ou de controle, na forma desta Resolução.

22. Será obrigatório em Lojas Francas a manutenção das informações dos bens ou produtos sob vigilância sanitária, por classe, nome comercial, quantidade, número do lote ou partida, nome do fabricante e identificação do comprador, pelo prazo de 5 (cinco) anos a contar da data de sua entrega à venda ou sua exposição ao consumo. ” (NR)

Art. 18 Alterar o item 6 da Seção II do Capítulo XXX da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“6. A importação de produtos pertencentes às classes de produtos de higiene pessoal, saneantes ou alimentos, destinados ao consumo ou a prestação de serviços de bordo em embarcações, aeronaves e veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros, deverá submeter-se à fiscalização da ANVISA, mediante a apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária prevista no subitem 1.2 do Capítulo II desta Resolução. ” (NR)

Art. 19 Alterar o item 10 da Seção IV do Capítulo XXX da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“10. A importação de produtos pertencentes às classes de medicamentos, produtos médicos e produtos para diagnóstico in vitro, para abastecimento e reposição de veículo terrestre integrante de frota de empresa estrangeira que opere transporte coletivo internacional de passageiros, ou de embarcação ou aeronave de bandeira estrangeira, deverá submeter-se à fiscalização da ANVISA, mediante a apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária prevista no subitem 1.2. do Capítulo II desta Resolução. ” (NR)

Art. 20 Alterar o Capítulo XXXII da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“BENS OU PRODUTOS EXPORTADOS PRODUZIDOS NO TERRITÓRIO NACIONAL E RETORNADOS



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

1. O bem ou produto sob vigilância sanitária exportado que, por quaisquer motivos, seja retornado ao território nacional deverá ter o registro de Licenciamento de Importação junto ao SISCOMEX – Módulo Importação, ficando desobrigado de autorização de embarque no exterior.

1.1. Inclui-se no item 1 deste Capítulo a importação de amostras representativas do bem ou produto exportado, sob rechaço, para fins de controle de qualidade no território nacional.

2. O importador deverá apresentar à autoridade sanitária as informações referentes ao retorno e à destinação do bem ou produto, bem como o Laudo Analítico de Controle da Qualidade realizado no exterior, se couber.

3. A autoridade sanitária pronunciar-se-á quanto ao deferimento do Licenciamento de Importação, deferimento com Termo de Guarda e Responsabilidade ou emissão dos termos legais de apreensão ou interdição, conforme o caso, para fins de análise fiscal ou de controle.

3.1 A autoridade sanitária poderá realizar coleta de amostra e enviá-la para laboratórios oficiais ou credenciados.

3.1.1. Na impossibilidade de realização da análise fiscal ou de controle em laboratórios oficiais, será facultada a realização de ensaios analíticos de controle da qualidade em laboratório próprio do fabricante ou por estes terceirizado, observada a legislação sanitária pertinente, desde que justificado e autorizado pelo setor técnico competente da ANVISA em sua sede.

3.2. O deferimento com Termo de Guarda e Responsabilidade deverá ser registrado no Siscomex com o seguinte texto: “PRODUTO EXPORTADO COM RETORNO AO TERRITÓRIO NACIONAL, SOB GUARDA E RESPONSABILIDADE DO IMPORTADOR. A LIBERAÇÃO À EXPOSIÇÃO OU ENTREGA AO CONSUMO DAR-SE-Á MEDIANTE APRESENTAÇÃO DE LAUDO LABORATORIAL DO PRODUTO CONCLUSIVO E SATISFATÓRIO ”.

4. Quando determinada análise laboratorial pela autoridade sanitária, em caso de laudo insatisfatório, deverão ser apresentados o mapa de distribuição nacional e internacional do lote analisado e comprovação de retorno da totalidade exportada.

5. Os casos omissos referentes à importação de que trata este Capítulo serão examinados em conjunto pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF), e pelo setor técnico competente da ANVISA, em sua sede. ” (NR)

Art.21 Alterar o Capítulo XXXIV da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“RETORNO DE BEM OU PRODUTO EXPORTADO PARA FINS DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇO OU CONSERTO OU REPARO OU RESTAURAÇÃO NO EXTERIOR



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

1. A solicitação de liberação de importação referente ao retorno dos bens e produtos de que trata este Capítulo dar-se-á através da apresentação da Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária prevista no Capítulo II, subitem 1.2, instruída com os seguintes documentos:

a) nota fiscal de compra ou declaração de propriedade do bem ou produto, em que estejam descritas suas especificações técnicas, como nome comercial, marca, modelo e fabricante, assinada pelo responsável, pessoa física ou jurídica, sendo nesse último caso, por seu representante legal; e

b) Declaração de exportação ou documento aduaneiro equivalente que comprove a saída do bem ou produto.

2. A importação de que trata este Capítulo estará desobrigada de autorização de embarque no exterior.” (NR)

Art.22 Alterar o item 2 do Capítulo XXXVII da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“2. A importação com finalidade declarada pelo importador, não sujeita a intervenção sanitária da ANVISA, cuja classificação tarifária - NCM/SH - integre a listagem e os procedimentos previstos no Capítulo XXXIX desta Resolução, deverá submeter-se à fiscalização da ANVISA, mediante apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária, prevista no subitem 1.2 do Capítulo II, instruída pelo Termo de Responsabilidade descrito no Capítulo XXXVIII desta Resolução.

2.1. O Termo de Responsabilidade de que trata o item 2 deste Capítulo será subscrito pelo responsável legal e/ou responsável técnico do Importador e deverá obrigatoriamente descrever qual a finalidade e o uso do produto importado.

2.2. Os bens ou produtos não sujeitos a intervenção sanitária da ANVISA de que trata o item 2 deste Capítulo, não serão consideradas como hipótese de incidência para recolhimento, na importação, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária junto à ANVISA.

2.3. Substâncias constantes nas Listas da Portarias SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, com isenção de controle prevista nessa mesma Portaria, quando utilizadas exclusivamente para fins industriais legítimos, que não os terapêuticos ou medicamentosos, não estão sujeitas a intervenção sanitária da ANVISA.

2.4. O deferimento do Licenciamento de Importação se dará após análise satisfatória das informações exigidas nesta Resolução, com registro, no campo referente à situação do licenciamento de importação no SISCOMEX, do seguinte texto: “BEM OU PRODUTO IMPORTADO COM FINALIDADE NÃO SUJEITA A INTERVENÇÃO SANITÁRIA DA ANVISA, CONFORME TERMO DE RESPONSABILIDADE APRESENTADO PELO IMPORTADOR”. ” (NR)

Art. 23 Alterar o título da Seção I do Capítulo XXXIX da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

“SEÇÃO I - PROCEDIMENTO 1 - BENS E PRODUTOS SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL DE QUE TRATA A PORTARIA SVS/MS Nº 344, DE 1998 E SUAS ATUALIZAÇÕES, EM SUAS LISTAS "A1", "A2", "A3", "B1", "B2", "C3" E "D1" (NR)

Art. 24 Alterar o Capítulo XXXIX da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, conferindo nova redação aos dispositivos item 16 da Seção III, item 18 da Seção IV, item 22 da Seção V, item 31 da Seção VII, item 39 da Seção IX, item 42 da Seção IX, item 45 da Seção IX, item 49 da Seção IX, item 52 da Seção IX, item 55 da Seção IX, item 59 da Seção X e item 65 da Seção XI, que passam a vigorar com a seguinte redação:

“O processo de importação deverá ser instruído com os seguintes documentos:” (NR)

Art. 25 Alterar os itens 25 e 26 da Seção VI do CAPÍTULO XXXIX da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passam a vigorar com a seguinte redação:

“25. A importação de produtos biológicos obtidos por procedimentos biotecnológicos, anticorpos monoclonais, medicamentos contendo microorganismos vivos, atenuados ou mortos e probióticos na forma de matéria-prima, produto semielaborado, produto a granel ou produto acabado, estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX, submetendo-se a fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembaraço aduaneiro.

26. O processo de importação deverá ser instruído com os seguintes documentos:

a) Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária de que trata o subitem 1.2. do Capítulo II desta Resolução;

b) Fatura Comercial - “Invoice”;

c) Conhecimento de Carga Embarcada;

d) protocolo resumido de produção do produto (de acordo com o protocolo padrão da OMS, caso o produto esteja nele incluído);

e) certificado de análise do controle de qualidade da matéria-prima (princípio ativo), emitido pelo fabricante;

f) certificado de análise do controle de qualidade do produto acabado, emitido pelo fabricante;

g) certificado de liberação do lote do produto, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, quando couber; e

h) os seguintes documentos técnicos do hemoderivado utilizado como estabilizante, quando for o caso: declaração de origem do plasma utilizado; certificado de análise do



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

controle de qualidade do plasma utilizado; e certificado de liberação da sorologia do plasma utilizado. ” (NR)

Art. 26 Alterar o título da Seção VII do CAPÍTULO XXXIX da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“SEÇÃO VII

PROCEDIMENTO 3 - PRODUTOS SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL DE QUE TRATA A PORTARIA SVS/MS Nº 344 DE 1998 E SUAS ATUALIZAÇÕES, EM SUAS LISTAS "C1", "C2" E "C5"” (NR)

Art. 27 Alterar o item 29 da Seção VII do CAPÍTULO XXXIX da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“29. A importação de produtos sujeitos ao controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, na forma de matéria-prima, produto semielaborado ou produto acabado, estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembaraço aduaneiro. ” (NR)

Art.28 Alterar o item 33 da Seção VIII do CAPÍTULO XXXIX da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“33. A importação de produtos para saúde, na forma de matéria-prima, produto semielaborado, produto a granel ou produto acabado, estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembaraço aduaneiro. ” (NR)

Art.29 Alterar o item 36 da Seção VIII do CAPÍTULO XXXIX da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“36. O processo de importação deverá ser instruído com os seguintes documentos:

a) Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária de que trata o subitem 1.2. do Capítulo II desta Resolução;

b) Fatura Comercial - “Invoice”;

c) Conhecimento de Carga Embarcada;

d) Comprovante de esterilidade do produto, para produtos estéreis; e

e) Declaração do detentor da regularização autorizando a importação por terceiro. ” (NR)

Art.30 Alterar o item 57 da Seção X do CAPÍTULO XXXIX da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

“57. A importação de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado, de quaisquer classes de produtos, conforme enquadramento dos produtos disponível no Portal da ANVISA, estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembaraço aduaneiro.”(NR)

Art.31 Alterar o §2º do art. 6º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 6 de julho de 2005, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“§2º O prazo de que trata o caput deste artigo será de 30 (trinta) dias, improrrogáveis, contados a partir da data do registro da exigência nos sistemas informatizados para petições relacionadas a processos de importação.”(NR)

Art. 32 Alterar o art. 17 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 58, de 17 de dezembro de 2010, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 17 É de responsabilidade do detentor do registro ou importador autorizado a coleta e o envio das amostras ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).” (NR)

Art. 33 Alterar o caput e o § 2º do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 58, de 2010, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 18. Após o desembaraço aduaneiro pela autoridade sanitária, todos os lotes serão submetidos à análise de controle de qualidade quanto à atividade específica, ensaios químicos, sorológicos e documental.

(...)

§ 2º Os medicamentos hemoderivados de uso humano estão sujeitos à inspeção física a critério da autoridade sanitária, antes do desembaraço aduaneiro. ” (NR)

Art. 34 Ficam revogados os seguintes dispositivos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008: item 3.4 da Subseção II da Seção I do Capítulo III; item 5.4 da Seção IV do Capítulo XVIII; subitens 2.1 e 2.1.1 do Capítulo XXIV; Capítulo XXIX; item 2, subitens 6.2 e 10.2 do Capítulo XXX; Capítulo XXXV; item 11, subitens 11.1 e 11.2 do Capítulo XXXVII.

Parágrafo único. Ficam revogados os seguintes dispositivos do Capítulo XXXIX da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008: item 3, alíneas b, c, h, l do item 4, subitens 4.1, 4.2 e item 5, da Seção I; alíneas b, c, h, j, l do item 10, subitens 10.1, 10.2 e item 11 da Seção II; alíneas b, c, f, i, j do item 16 da Seção III; itens 13, subitens 13.1, 13.2, 13.3 e item 14 da Seção III; item 17, alíneas b, c, f, i, j, l do item 18, subitens 18.1, 18.2, 18.3 e item 19 da Seção IV; alíneas b, c, f, h, i do item 22, subitens 22.1, 22.2, 22.3 e item 23 da Seção V; subitens 25.1, 25.2, 25.3, 26.1, 26.2, 26.3 e item 27 da Seção VI; item 30, subitem 30.1, alíneas b, c, d, g, i, j, l do item 31, subitens 31.1, 31.2, 31.3 e item 32 da Seção VII; item 34, subitem 34.1, item 35, subitens 35.1, 35.2, 35.3, 36.1, 36.2, 36.3 e item 37 da Seção VIII; alíneas b, c, f, g, h, l, m do item 39, subitens 39.1, 39.2, 39.3 e item 40 da Subseção I da Seção IX; alíneas b, c, f, g, i e j do item 42,



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

subitens 42.1, 42.2, 42.3 e item 43 da Subseção II da Seção IX; alíneas b, c, f, h, j e l do item 45, subitens 45.1, 45.2, 45.3 e item 46 da Subseção III da Seção IX; alíneas b, c, f, g, i, j do item 49; subitens 49.1, 49.2, 49.3, item 50 da Subseção IV da Seção IX; alíneas b, c, f, g, j, e l do item 52, subitens 52.1, 52.2, 52.3 e item 53 da Subseção V da Seção IX; alíneas a, b, c, e, f do subitem 54.1, alíneas b, c, f, g, h, i, do item 55, subitens 55.1, 55.2, item 56 da Subseção VI da Seção IX; item 58, subitens 58.1 e 58.2, alíneas b, c, f, g, h, j, l do item 59, subitens 59.1, 59.2 e 59.3, item 60 da Seção X; alíneas b, c, f, j, l do item 65, sub itens 65.1, 65.2, 65.3 e item 66 da Seção XI.

Art. 35 Ficam revogados o art. 4º e o Anexo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 18 de maio de 2000.

Art. 36 Ficam revogados os arts. 19, 22 e 23 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 58, de 17 de dezembro de 2010.

Art. 37 Ficam revogados o parágrafo único do art. 1º, o art. 4º, o art. 5º e o art. 6º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 68, de 28 de março de 2003.

Art. 38 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.