

Resolução - RDC nº 01, de 06 dezembro de 2002

Retificação – D.O.U de 10 janeiro de 2003 - Prorrogada pela Resolução RDC nº 20, de 30/01/2003

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA, no uso das atribuições que lhes são conferidas, de acordo com o art. 11, o inciso IV, do Regulamento desta Agência, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, combinado com o artigo 111, o § 1º, do Regimento Interno da ANVISA, aprovado pela Portaria nº 593 de 25 de agosto de 2000, republicado no DOU, de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 18 de dezembro de 2002.

considerando o disposto nas Leis nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, nº 6.368; de 21 de outubro de 1976, nº 8.078; de 11 de setembro de 1990, nº 8.080; de 19 de setembro de 1990; nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997; nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999; no Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; no Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977; nº 87, de 15 de abril de 1991; nº 2.268 de 30 de junho de 1997; e nas Resoluções do Grupo Mercado Comum (GMC) já internalizadas no Brasil; e

considerando a necessidade de promover, em recintos alfandegados, o controle sanitário de mercadorias importadas sob vigilância sanitária.

considerando a necessidade de estabelecer a documentação necessária a ser apresentada à autoridade sanitária quando da ocorrência de pleitos relacionados à autorização de embarque no exterior, fiscalização e liberação sanitária de mercadorias importadas;

considerando a necessidade de estabelecer procedimentos de fiscalização sanitária relacionados à importação de mercadorias sob vigilância sanitária;

considerando a necessidade de definir deveres e obrigações às pessoas, física ou jurídica de direito público ou privado, envolvidas com importação de mercadorias sob vigilância sanitária,

adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art.1º Aprovar, conforme Anexo, o Regulamento Técnico para fins de vigilância sanitária de mercadorias importadas.

Art.2º A inobservância ou desobediência ao disposto no Regulamento e em seus Anexos, configurarão infração de natureza sanitária, sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e suas alterações, sem prejuízo de outras sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art.3º Esta Resolução entrará em vigência a contar do dia 1º de fevereiro de 2003, quando serão revogadas a Portaria SVS/MS nº 772, de 02 de outubro de 1998; a Resolução RDC/ANVISA nº 19, de 18 de janeiro de 2002; a Instrução Normativa SVS, nº 1, de 16 de dezembro de 1996; a Portaria MS/SVS nº 331, de 06 de maio de 1998 e Portaria MS/SVS nº996, de 10 de dezembro de 1998.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA FINS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE MERCADORIAS IMPORTADAS

TÍTULO I TERMINOLOGIA BÁSICA

Art.1º Para o efeito do disposto neste Regulamento, definir-se-á por:

I – Amostra: é representada por quantidade, fragmentos ou partes de qualquer matéria-prima, produto ou demais bens de que trata este Regulamento, estritamente necessários para dar a conhecer sua natureza, espécie e qualidade;

II - Análise fiscal: é aquela efetuada sobre as mercadorias de que tratam este Regulamento, em caráter de rotina, para a apuração de infração ou verificação de sua conformidade com os padrões estabelecidos em legislação sanitária pertinente;

III - Análise de controle: é aquela efetuada, antes da entrega ao consumo ou da entrada em processo de fabricação, em matérias-primas e produtos de que tratam este Regulamento, destinada a comprovar a sua conformidade com seu padrão de identidade e qualidade, de acordo com os dispositivos legais vigentes ou com o respectivo registro na ANVISA;

IV - Autorização de embarque: é a autorização a ser concedida pela ANVISA à importação de mercadorias, sujeitas à anuência prévia a seu embarque no exterior;

V - Autoridade sanitária: autoridade que tem diretamente a seu cargo, em sua demarcação territorial, a aplicação das medidas sanitárias apropriadas de acordo com as Leis e Regulamentos vigentes no território nacional e tratados e outros atos internacionais dos quais o Brasil é signatário;

VI – Bagagem: para efeitos deste Regulamento, é o conjunto de bens de viajantes que, pela quantidade e frequência, não revele destino comercial;

VII - Bioequivalência: é a demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio ativo ou de princípios ativos, e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

VIII - Biodisponibilidade: indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, com base em sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina;

IX- Conhecimento de Embarque: Documento emitido pelo transportador ou consolidador, constitutivo do contrato de transporte internacional e prova de propriedade da mercadoria para o importador (Carga embarcada aérea – Air Waybill (AWB), Carga embarcada aquática – Bill Landing (BL) e Carga embarcada terrestre : Conhecimento de Transporte Internacional por Rodovia (CTR);

X - Controle de qualidade: é o conjunto de medidas destinadas a verificar a qualidade de cada lote de mercadorias sob vigilância sanitária, objetivando verificar se satisfazem as normas de atividade, pureza, eficácia e segurança;

XI – Desembaraço aduaneiro de importação: é o ato final do despacho aduaneiro;

XII- Despacho aduaneiro de importação: é o procedimento fiscal em que é verificada a exatidão dos dados declarados pelo importador em relação à mercadoria importada, a título definitivo ou não, aos documentos apresentados e à legislação pertinente, com vista ao seu desembaraço aduaneiro;

XIII - Despacho antecipado: é a modalidade de despacho aduaneiro de mercadorias em que o registro da declaração de importação - DI pode ser feito, na unidade de despacho, antes da chegada das mercadorias;

XIV- Detentor do documento de regularização do produto perante a ANVISA: designação dada ao titular do registro, do cadastro, da autorização de modelo, ou da notificação do produto na ANVISA;

XV - Embalagem: é o invólucro, o recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, que se destina a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, as mercadorias importadas;

XVI - Embalagem externa: é aquela utilizada exclusivamente para a proteção de mercadoria nas operações de movimentação e armazenagem;

XVII - Embalagem primária: é o acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir em recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, que se destina a envasar ou manter, cobrir ou empacotar matérias-primas, produtos semi-elaborados ou produtos acabados;

XVIII - Empresa de "courier": é aquela que tem como atividade preponderante a prestação de serviços de transporte internacional expresso, porta a porta, em pelo menos três continentes distintos, de remessa expressa destinada a terceiros, em fluxo regular e contínuo, tanto na importação como na exportação.

XIX – Encomenda aérea internacional: é a mercadoria sujeita ao controle sanitário na forma de encomenda transportada por empresas aéreas;

XX - Entrega fracionada: é a importação realizada por um único importador que, em razão do seu volume ou peso, não pode ser transportada em apenas um veículo transportador ou que, por razões comerciais ou técnicas, o transporte não pode ser realizado em um único embarque;

XXI - Fiscalização sanitária – é o conjunto de procedimentos em que se destacam a análise de documentos técnicos e administrativos e a inspeção física de mercadorias importadas, com a finalidade de eliminar ou prevenir riscos à saúde humana, bem como intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e da circulação de bens que, direta ou indiretamente, se relacionam com a saúde pública;

XXII – Importação: é a introdução em um país, de mercadorias procedentes de um outro;

XXIII - Importador: compreende a pessoa, física ou jurídica, responsável pela entrada de mercadoria procedente do exterior no território nacional;

XXIV- Inspeção física – é o dos instrumentos de fiscalização sanitária utilizado para verificar o cumprimento das exigências previstas na legislação sanitária vigente;

XXV– Licenciamento de importação: é exigido às mercadorias sujeitas a licenciamento não-automático e solicitado por via eletrônica pelo importador ou seu representante legal, por intermédio do SISCOMEX (Módulo Importação);

XXVI - Local de entrada: é o porto, aeroporto ou unidade aduaneira que jurisdiciona o ponto de fronteira alfandegado de chegada da mercadoria sob vigilância sanitária no País;

XXVII - Local de desembarço: é o recinto alfandegado onde é realizado o despacho e o desembarço aduaneiro;

XXVIII - Loja franca: é a loja instalada na zona primária de porto ou aeroporto, com a finalidade de comercializar mercadorias, nacional ou estrangeira, a passageiros em viagens internacionais, contra pagamento em moeda estrangeira conversível;

XXIX - Lote: é a quantidade de um produto obtido em um ciclo de produção de etapas contínuas e que se caracteriza por sua homogeneidade;

XXX - Mala diplomática ou consular: é o volume que contém:

a) documentos diplomáticos ou consulares, apresentados sob qualquer meio físico;

b) material destinado a uso oficial da representação do Estado acreditado, notadamente papel timbrado, envelopes, selos, carimbos, caderneta de passaporte, insígnias de condecorações;

c) objetos e equipamentos destinados a uso oficial da representação do Estado acreditado, notadamente equipamentos de informática e de comunicação, protegidos pelo sigilo ou cuja remessa e despacho aduaneiro, no regime comum de importação ou de exportação, possam comprometer a segurança daqueles.

XXXI – Mercadorias importadas sob vigilância sanitária: são consideradas as matérias-primas, os insumos, os produtos acabados, os produtos a granel, os produtos semi-elaborados e os produtos *in natura*, e os demais bens sob regime de vigilância sanitária de que trata a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, compreendendo, dentre outros, as seguintes classes de produtos e bens:

a) alimento: é toda substância ou mistura de substâncias, no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinada a fornecer ao organismo humano os elementos normais, essenciais à sua formação, manutenção e desenvolvimento;

b) cosmético: o produto de uso externo, destinado à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, base de maquilagem e óleos cosméticos, rouges, blushes, batons, lápis labiais, preparados anti-solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, fixadores, laquês, brilhantinas e similares, tônicos capilares, depilatórios ou epilatórios, preparados para as unhas e outros;

c) perfume: o produto de composição aromática à base de substâncias naturais ou sintéticas, que em concentração e veículos apropriados, tenha como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluindo os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, os preparados para banhos e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, gelatinizada, pastosa ou sólida;

d) produto de higiene: o produto de uso externo, antisséptico ou não, destinado ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após barbear, estípticos e outros;

e) saneante domissanitário: é a substância ou preparação destinada à higienização, à desinfestação ou à desinfecção domiciliar, em ambientes coletivos ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água, compreendendo: inseticida, raticida, desinfetante, detergente e seus congêneres e outros ;

f) produto para diagnóstico: são os reagentes, padrões, calibradores, controles e materiais, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa ou semiquantitativa de uma amostra biológica e que não estejam destinados a cumprir função anatômica, física ou terapêutica alguma, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano.

g) produtos para saúde: são aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como em de educação física, em embelezamento ou em correção estética.

h) produto para saúde usado: é aquele que após seu uso não foi submetido a qualquer processo de reforma ou revisão para colocá-lo nas condições técnicas e operacionais previstas quando de sua regularização na ANVISA;

i) produto para a saúde recondicionado: é aquele que já foi usado e foi submetido a processo de reforma ou revisão que pode incluir a substituição de componentes, partes e peças, calibração, testes de qualidade, reesterilização ou etiquetagem, entre outros serviços necessários para colocar o produto nas condições técnicas e operacionais previstas quando de sua regularização na ANVISA, sob responsabilidade expressa da empresa detentora deste registro;

j) medicamento: é todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

l) peças de vestuários: são roupas e calçados de uso pessoal, importados por meio de doação internacional;

m) roupas de uso hospitalar: são produtos para saúde, tais como vestuários e demais peças de tecidos de algodão ou sintético, a serem utilizadas em pacientes e em ambientes médico-hospitalar;

n) artefatos de materiais têxteis e sintéticos: são cortinas, cobertores, lençóis, fronhas, almofadas, etc., importados por meio de doação internacional;

o) matéria-prima: é a substância ativa ou inativa que se emprega na fabricação dos medicamentos e demais produtos de que trata a Lei n^o 6.360, de 23 de setembro de 1976;

p) matéria-prima alimentar : é toda substância de origem vegetal ou animal, em estado bruto, que, para ser utilizada como alimento, sofre tratamento e ou transformação de natureza física, química ou biológica;

q) produto alimentício: é todo alimento derivado de matéria-prima alimentar ou de alimento *in natura* adicionado, ou não, de outras substâncias permitidas, obtido por processo tecnológico adequado;

r) ingrediente: é qualquer substância, incluídos os aditivos alimentares , empregada na fabricação ou preparação de um alimento e que permanece no produto final, ainda que de forma modificada;

s) insumo: é droga ou ingrediente de qualquer natureza, destinado a fabricação de produtos e seus recipientes;

t) órgãos e tecidos: são de natureza humana, incluindo sangue de cordão umbilical, medula óssea, sangue placentário, cabelos e unhas.

XXXII- Movimentação de mercadorias sob vigilância sanitária: são as práticas de embarque, desembarque, transbordo, transporte e armazenagem de mercadorias importadas em pátios, edificações e demais instalações de terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e recintos alfandegados;

XXXIII – País de fabricação: aquele onde o produto foi produzido ou, tendo sido elaborado em mais de um país, onde recebeu o último processo substancial de transformação;

XXXIV - País de origem: é aquele de origem da(s) matéria(s)-prima(s) que integram a composição da mercadoria importada;

XXXV - País de procedência: é o país onde a mercadoria importada se encontra no momento de sua aquisição e de onde sai para o Brasil, independente do país de origem e do ponto de embarque final;

XXXVI- Peso bruto: é o peso da mercadoria com todos os seus recipientes, embalagens e demais envoltórios;

XXXVII- Peso líquido: é o peso da mercadoria livre de qualquer envoltório ou acondicionamento;

XXXVIII - Pesquisa clínica: é a pesquisa, individual ou coletiva, que envolve o ser humano de forma, direta ou indireta, em sua totalidade ou parte dele, incluindo o manejo de informações e materiais;

XXXIX Pesquisa científica: é a pesquisa ou investigação científica que não tem com o seu objeto seres humanos;

XL - Produto acabado (terminado): é aquele que passa por todas as fases de produção e acondicionamento, pronto para a comercialização e ou entrega ao consumo;

XLI - Produto a granel (“bulk”): é o material processado que se encontra em sua forma definitiva, e que só é acondicionado ou embalado antes de converter-se em produto terminado, sendo os injetáveis, na sua embalagem primária, considerados produtos a granel;

XLII - Produto *in natura*: é todo alimento de origem vegetal ou animal, para cujo consumo imediato se exija, apenas, a remoção da parte não-comestível e os tratamentos indicados para a sua perfeita higienização e conservação;

XLIII - Produto semi-elaborado: é substância ou mistura de substância que requerem posteriores processos de produção em estabelecimentos habilitados pela autoridade sanitária, antes de sua comercialização;

XLIV - Recintos alfandegados: são considerados aqueles de:

a) zona primária: são as lojas francas, pátios, armazéns, terminais e outros locais destinados a movimentação e ao depósito de mercadorias importadas ou destinadas à exportação que devam movimentar-se e permanecer sob controle aduaneiro, assim como às áreas reservadas à verificação de bagagens destinadas ao exterior ou dele procedente;

b) zona secundária: são os entrepostos, depósitos, terminais ou outras unidades destinadas ao armazenamento de mercadorias nas condições da alínea anterior, bem como as dependências destinadas ao depósito de remessas postais internacionais e remessas expressas.

XLV – Regimes Aduaneiros Especiais: são os seguintes:

a) Admissão Temporária: é o que permite a importação de bens que devem permanecer no País durante prazo fixado, com suspensão de tributos, na forma e condições estabelecidas no Decreto nº 91.030/85 (Regulamento Aduaneiro);

b) Drawback: é o que permite a importação de mercadoria (s) por empresa que, por meio de compromisso assumido em documentação específica (Ato Concessório do Drawback), comprove ou venha comprovar a exportação de produto (s) que tenha (m) sofrido, no País, algum tipo de beneficiamento industrial ou agregação de valor, com suspensão, isenção ou restituição de tributos, desde que atendidos os critérios estabelecidos em legislação própria, permitido e controlado pela Secretaria da Receita Federal/MF e pela Secretaria de Comércio Exterior/MDIC.

c) Entrepasto Aduaneiro na importação: é o que permite o depósito de mercadorias, em local determinado, com suspensão de tributos e sob controle fiscal da Secretaria da Receita Federal/MF, desde que atendidos os critérios estabelecidos em legislação própria.

XLVI - Remessa Postal Internacional: é a mercadoria sob vigilância sanitária transportada por meio de encomenda internacional pela Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos – ECT;

XLVII - Remessa expressa: é o documento ou a encomenda internacional transportada, por via aérea, por empresa de “courier”, que requer rapidez no traslado e no recebimento imediato por parte do destinatário;

XLVIII - Responsável técnico: é o profissional legalmente habilitado, com inscrição em autarquia profissional, responsável pelas atividades integrantes do artigo 2º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976 e do artigo 45, do Decreto-Lei n.º 986, de 21 de outubro de 1969, ou pela tecnologia do produto final.

XLIX - Rótulo: é a identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão, etiqueta ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, embalagens, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem interno ou externo;

L - Terminais alfandegados de uso público: são instalações destinadas à prestação dos serviços públicos de movimentação e armazenagem de mercadorias que estão sob controle aduaneiro, não localizadas em área de porto ou aeroporto.

a) Estações Aduaneiras de Fronteira (EAF): quando situados em zona primária de ponto alfandegado de fronteira ou em área contígua.

1. entende-se por área contígua aquela localizada no município onde se situa o ponto de fronteira.

b) Terminais Retroportuários Alfandegados (TRA): situam-se em zonas contíguas às de porto organizado ou instalação portuária, alfandegados.

2. entende-se por área contígua localizada no perímetro de cinco quilômetros dos limites das zonas primárias demarcada pela autoridade aduaneira local.

c) Estações Aduaneiras Interiores (EADI) ou Portos Secos: situam-se em zona secundárias.

LI - Trânsito aduaneiro: é o regime que permite o transporte de mercadorias, sob controle aduaneiro, de um ponto a outro do território aduaneiro, ou seja, do local de entrada da mercadoria ao local de desembaraço.

LII - Vigilância sanitária: é o conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

a) controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionam com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

b) controle da prestação de serviços que se relacionam, direta ou indiretamente, com a saúde;

TÍTULO II

PETICIONAMENTO PARA A FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA E A LIBERAÇÃO SANITÁRIA DE MERCADORIAS IMPORTADAS SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art.2º Os pleitos das empresas envolvidas com a fiscalização e liberação sanitária de mercadorias importadas de que trata este Regulamento dar-se-á por meio de peticionamento eletrônico ou não regulamentado pela ANVISA.

TÍTULO III

IMPORTAÇÃO DE MERCADORIAS SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art.3º A mercadoria importada sujeita a vigilância sanitária de que trata este Regulamento somente estará liberada à finalidade a que se destina, bem como à exposição ou à entrega ao consumo humano no território nacional, após atender às exigências sanitárias integrantes desta norma técnica e das demais legislações sanitárias vigentes, envolvidas com a prevenção e o controle sanitário de insumos, matérias-primas e de classes e categorias de produtos.

Parágrafo único. A mercadoria, quando de sua chegada ao território nacional, submetida à análise de controle ou fiscal, somente estará liberada à exposição ou a consumo humano após avaliação laboratorial satisfatória.

Art.4º Ficam proibidas a importação e a entrada no território nacional de produtos pertencentes às classes de medicamentos, alimentos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes, saneantes domissanitários e produtos para diagnósticos, sob a forma de produto acabado pronto para consumo, a granel e semi-elaborado, destinados ao comércio ou à indústria, que não estejam regularizados perante ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no tocante à obrigatoriedade,

no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Parágrafo único. Exceção-se do disposto as situações previstas neste Regulamento.

Art.5º As mercadorias importadas sob vigilância sanitária pertencentes às classes de medicamentos, alimentos, perfumes, cosméticos, produtos de higiene, saneantes domissanitários, produtos para saúde e produtos para diagnósticos, deverão ser apresentadas, quando da chegada no território nacional:

I- em conformidade com os padrões de identidade e qualidade exigidos pela legislação sanitária pertinente;

II- com prazo de validade em vigência e dentro da expectativa de consumo no território nacional;

III- com embalagem externa identificada.

§1º. Ficarão sujeitas às disposições deste artigo às matérias-primas e os insumos importados que se integrarem aos processos fabris dessas classes de produtos.

Art.6º São informações obrigatórias que devem estar inscritas na embalagem externa de cada volume de mercadoria importada sob vigilância sanitária:

I- nome comercial, quando se tratar de produto acabado ou a granel, e no caso de importação de produto, pertencente à classe de medicamento, deve estar inscrito o nome do princípio ativo base da formulação;

II- o nome comum, técnico ou nome químico da mercadoria, quando se tratar de insumo ou de matéria-prima destinados à indústria de medicamentos, cosméticos, perfumes, alimentos, produtos de higiene e saneantes domissanitários e produtos para diagnóstico;

III- o nome da matéria-prima alimentícia, quando se tratar de alimentos;

IV- o número ou o código do(s) lote(s) ou partida(s) de produção da(s) mercadoria(s) embalada(s);

V- o nome do fabricante;

VI- os cuidados especiais para armazenagem (temperatura, umidade, luminosidade e outros), quando couber.

§ 1º. Exceção-se do atendimento as exigências integrantes deste artigo:

I- as mercadorias importadas, pertencentes à classe de produto para saúde, que devem apresentar-se para a fiscalização sanitária com as informações de rótulo e de marcação no produto previstas em legislação sanitária pertinente e em conformidade com as aprovadas quando do seu registro ou cadastro na ANVISA;

II- as mercadorias importadas cuja exigência de inscrição de informações obrigatórias nas embalagens externas estarão regulamentadas em legislação sanitária específica;

§2º Na embalagem externa de produtos importados sob a forma de semi elaborado, deverá estar inscrito o nome comercial do produto ao qual a mercadoria importada dará origem.

§ 3º. As empresas importadoras terão o prazo de sessenta dias a contar da data de entrada de vigência deste Regulamento para dar cumprimento às exigências integrantes dos incisos IV, V e VI, bem como do §2º, de que trata este artigo.

Art.7º As peças de vestuário, artefatos de materiais têxteis e sintéticos e as roupas de uso hospitalar, importados por meio de doações destinadas à pessoa jurídica, de direito público ou privado, quando de sua chegada no território nacional, deverão apresentar-se protegidos com embalagem externa identificadas.

§ 1º. Na embalagem externa das mercadorias de que trata este artigo deverão estar inscritas informações referentes à:

I- natureza das peças de vestuário de uso pessoal ou de uso hospitalar;

II- identificação do país de origem,

III- país e cidade de procedência;

IV- identificação do destinatário;

V- condição da mercadoria, especificando se é nova, usada ou recondicionada, no caso de produtos para saúde.

§ 2º. As empresas importadoras terão o prazo de noventa dias a contar da data de entrada de vigência deste Regulamento para dar cumprimento às exigências integrantes de que trata este artigo.

Art. 8º Não deverá ser autorizada a entrada no território nacional de produtos acabados, matéria-prima, insumo, produto semielaborado ou a granel sob vigilância sanitária, importados com finalidade industrial, comercial, distribuição em feiras e eventos, pesquisa de mercado e doação internacional, com prazo de validade a expirar-se nos próximos trinta dias a partir de sua liberação sanitária.

§1º. Excetua-se do disposto no parágrafo anterior a mercadoria cujo prazo definido, quando de sua regularização no órgão competente da ANVISA, seja inferior a trinta dias;

§2º. A excepcionalidade ao disposto neste artigo deverá ser analisada pelas áreas técnicas competentes da ANVISA, em Brasília.

CAPÍTULO II TIPOS DE IMPORTAÇÃO

Seção I SISTEMA INTEGRADO DE COMÉRCIO EXTERIOR / SISCOMEX – MÓDULO IMPORTAÇÃO

Art.9º. Deverão efetuar-se, por meio de registro no Sistema Integrado de Comércio Exterior / SISCOMEX – Módulo Importação, as importações de mercadorias sob vigilância sanitária de que trata este Regulamento, destinadas:

I- à indústria ou comércio de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária;

II- à exposição, demonstração ou distribuição em feiras e ou eventos;

III- à pesquisa clínica;

IV- à pesquisa científica, quando couber;

V- ao ensaio, ao diagnóstico ou à experiência laboratorial;

VI- à aprovação de registro na ANVISA, ensaios de qualificação de equipamentos, pesquisa de mercado ou ensaio laboratorial de controle de qualidade;

VII- à doação de produtos sob vigilância sanitária, peças de vestuário, roupas de uso hospitalar e artefatos de materiais têxteis e sintéticos, importados por pessoa jurídica;

VIII- à pessoa, física ou jurídica, com vistas à prestação de serviços a terceiros;

IX- ao uso individual por pessoa física quando sua quantidade e ou frequência não indicar destino comercial, quando couber;

X- à reposição de enfermaria, farmácia ou conjunto médico de bordo ou prestação de serviços em embarcações de bandeira brasileira ou bandeira estrangeira desde que sob afretamento ou arrendamento por empresa brasileira;

XI- à reposição de farmácia ou conjunto médico de bordo ou prestação de serviços em aeronaves e veículos terrestres que operem o transporte coletivo de passageiros vinculados à empresa brasileira.

Parágrafo único. A finalidade de importação não prevista neste artigo deverá atender ao disposto no §1º do artigo 10 deste Regulamento.

Art.10º. É vedada a importação de mercadorias sob vigilância sanitária de que trata este Regulamento, sujeitas a licenciamento não automático - SISCOMEX, destinada, à pessoa, física ou jurídica, de direito público ou privado, sem a prévia e expressa manifestação favorável desta ANVISA.

§ 1º A importação de mercadorias sujeitas a licenciamento não automático – SISCOMEX de que trata este artigo, dispostas em Nomenclatura Comum do MERCOSUL – NCM no Quadro I, do Anexo I, deste Regulamento, deverá atender aos procedimentos administrativos e as exigências documentais integrantes do referido Anexo.

§ 2º Excetuam-se do disposto no parágrafo anterior os procedimentos deste Regulamento relacionados às importações por meio de doação internacional e as que tenham como destino o diagnóstico laboratorial clínico e a pesquisa científica.

§3º Ficarà o importador de mercadorias sob vigilância sanitária de que trata esta Seção obrigado a registrar, nos campos da Ficha do Fornecedor no SISCOMEX, as informações relacionadas ao fabricante e ao exportador.

§ 4º Ficarà o importador de produto para saúde, obrigado a registrar nos campos da ficha de mercadoria, no SISCOMEX, as informações referentes à:

I- identificação do produto, nome e modelo comercial, assim como de partes e acessórios que o acompanhem;

II- condição do produto: novo, usado ou recondicionado.

§ 5º Não deverá ser concedida a autorização de embarque ou o deferimento do licenciamento de importação à importação cuja mercadoria integrante dos procedimentos administrativos descritos no Anexo I, deste Regulamento, que não atender às exigências sanitárias dispostas neste Regulamento ou em outros diplomas legais sanitários em vigência relacionados às classes e categorias de produtos, matérias-primas ou insumos.

§ 6º A pessoa, física ou jurídica, importadora de mercadorias sob vigilância sanitária deverá apresentar, à autoridade sanitária competente da ANVISA, o pleito de fiscalização e liberação sanitária da importação, por meio de petição, de que trata do artigo 2º deste Regulamento, acompanhada da documentação exigida.

Art.11. O registro do licenciamento de importação deverá ser feito pelo importador ou pelo seu representante legal habilitado, por meio do Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX – Módulo Importação.

Parágrafo único. O importador deverá observar a tabela Tratamento Administrativo, que define as NCM e os destaques da NCM referentes às mercadorias sujeitas à anuência da ANVISA e aos demais dispositivos legais relativos aos trâmites de comércio exterior e aduaneiro.

Art.12. A fiscalização das mercadorias sob vigilância sanitária de que trata esta Seção dar-se-á antes do desembaraço aduaneiro e de sua entrega para fins de exposição ou consumo humano.

Art.13. O deferimento da licença de importação da mercadoria importada dar-se-á após o cumprimento pelo importador das exigências administrativas e sanitárias previstas neste Regulamento.

Seção II

REMESSA EXPRESSA, REMESSA POSTAL E ENCOMENDA AÉREA INTERNACIONAL

Art.14. A importação por meio de remessa expressa, remessa postal ou encomenda aérea internacional, de mercadorias sob vigilância sanitária destinada à pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, estará sujeita às exigências regulamentares relacionadas a esses tipos de importação, determinadas pela autoridade pública competente, e à fiscalização sanitária antes do desembaraço aduaneiro e de sua entrega para fins de exposição ou consumo humano.

Art.15. O importador de mercadorias sob vigilância sanitária ou a empresa de remessa expressa, remessa postal ou encomenda aérea internacional, que o representar, deverá apresentar à autoridade sanitária competente da ANVISA o pleito de fiscalização e liberação sanitária da importação, por meio da petição de que trata o artigo 2º deste Regulamento, acompanhada, no que couber, dos seguintes documentos:

- I- conhecimento de carga embarcada;
- II- comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização sanitária correspondente, quando for o caso;
- III- listagem completa, discriminando as mercadorias importadas;
- IV- documento de registro de importação.

Seção III

DECLARAÇÃO SIMPLIFICADA DE IMPORTAÇÃO NÃO ELETRÔNICA – DSI

Art.16. A importação de mercadorias sob vigilância sanitária, destinada à pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, cujo desembaraço aduaneiro se fizer por meio de Declaração Simplificada de Importação (DSI) – não eletrônica, estará sujeita às exigências regulamentares relacionadas a esse tipo de desembaraço, determinadas pela autoridade pública competente, e à fiscalização sanitária das mercadorias antes do desembaraço e da entrega de exposição ou consumo humano.

§ 1º: O importador de mercadorias de que trata este artigo deverá apresentar à autoridade sanitária da ANVISA, em exercício no local de desembaraço da mercadoria no território nacional, o pleito de fiscalização e liberação sanitária da importação, por meio da petição, de que trata do artigo 2º deste Regulamento, acompanhado dos seguintes documentos:

- I- conhecimento de carga embarcada;
- II- comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização sanitária correspondente, quando for o caso;
- III- listagem completa, discriminando as mercadorias importadas;
- IV- cópia da DSI.

§2º. Orienta-se que a importação de córneas, fluidos, outros tecidos ou órgãos humanos, destinada à transplante em seres humanos no território nacional, ocorra por meio da Declaração Simplificada de Importação – não eletrônica.

Seção IV BAGAGEM ACOMPANHADA

Art.17. A fiscalização sanitária de produtos acabados pertencentes às classes de medicamentos, alimentos, produtos para saúde, produtos para diagnósticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e saneantes domissanitários, procedentes do exterior, transportados pela pessoa física, por meio de bagagem acompanhada, dar-se-á em conformidade com o disposto neste Regulamento, no ponto de entrada no território nacional.

§1º. A importação, pela pessoa física, de mercadoria sob vigilância sanitária de que trata este artigo, descaracterizada como de uso próprio ou individual, não deverá ter a sua entrada no território nacional autorizada.

§2º. Ficará vedada a entrada, no território nacional, de produtos proibidos sob vigilância sanitária, transportados pela pessoa física, por meio de bagagem acompanhada.

TÍTULO IV CONTROLE SANITÁRIO CAPITULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

SEÇÃO I

CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM

Art.18. Ficará impedida a entrada no território nacional de mercadoria importada, sob vigilância sanitária, transportada, movimentada ou armazenada em condições ambientais que estiverem em desacordo com as especificações técnicas indicadas pelo fabricante ou pelo exportador ou com as aprovadas, quando de sua regularização perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, para a manutenção de sua qualidade ou integridade.

§ 1º Em atendimento ao disposto neste artigo, quando de importação pelo SISCOMEX, o licenciamento de importação deverá ser indeferido, com base na constatação da irregularidade.

§2º Em atendimento ao disposto neste artigo, a importação de mercadoria sob vigilância sanitária, não abrangida pelo SISCOMEX, deverá ter a sua liberação sanitária negada, em documento de importação próprio.

§3º O órgão local da Secretaria da Receita Federal do Ministério da Fazenda e a empresa administradora do terminal alfandegado, deverão ser oficiados e notificados, respectivamente, sobre a constatação da irregularidade, sobre a não-autorização sanitária para a entrada da mercadoria no território nacional e sobre a necessidade de consultar a autoridade sanitária, quando da movimentação ou destino futuro da mercadoria.

Seção II

MERCADORIA IMPORTADA IMPRÓPRIA À EXPOSIÇÃO OU CONSUMO HUMANO

Art.19. A mercadoria importada sob vigilância sanitária que não atender aos regulamentos sanitários pertinentes, quando imprópria à exposição ou ao consumo humano, deverá ter os métodos de tratamento e destino final, relacionados à proposta de sua inutilização, avaliados pelo órgão local da Secretaria da Receita Federal do Ministério da Fazenda, envolvido na importação, pelo órgão local responsável pelo controle ambiental e pela autoridade sanitária da ANVISA, em exercício na unidade federada onde encontrar-se apreendida e interditada a mercadoria.

§ 1º Incluem-se no disposto neste artigo a proposta de inutilização de mercadorias sob vigilância sanitária, sem interveniência da autoridade sanitária na importação, que impliquem potenciais fatores de risco à saúde individual ou coletiva.

§ 2º Os procedimentos técnicos intermediários e finais relacionados à inutilização da mercadoria importada deverão ocorrer na presença da autoridade sanitária em exercício na(s) unidade(s) federada(s) onde ocorrerá(ão) esse(s) procedimento(s).

Art.20. Caberá ao importador custear as despesas relacionadas à inutilização de mercadorias importadas sob vigilância sanitária, impróprias à exposição ou ao consumo humano.

Parágrafo único. Incluir-se-á no disposto deste artigo a inutilização de mercadorias segregadas no desenvolvimento da ação de fiscalização sanitária de doações internacionais.

Art.21. Ficará proibida a liberação sanitária de mercadoria importada de que trata este Regulamento, a qual foi constatada a presença de avarias em sua embalagem, com comprometimento de sua integridade.

Seção III

APREENSÃO, INTERDIÇÃO E GUARDA DA MERCADORIA COM IRREGULARIDADE SANITÁRIA.

Art.22. Deverá ser apreendida e mantida sob guarda da administração sanitária promotora exclusiva do ato fiscal a mercadoria sob vigilância sanitária importada pela pessoa física, por meio de bagagem acompanhada, que não atender às disposições deste Regulamento, quando de sua chegada ao território nacional.

Parágrafo único. Em caso de autuação em conjunto com a autoridade aduaneira, esta poderá promover a guarda da mercadoria, devendo ser lavrados os termos legais pertinentes pela autoridade sanitária participante da autuação.

Art.23. A importação de mercadorias, sob vigilância sanitária submetida à análise, fiscal ou de controle, para fins de atendimento à programa de fiscalização sanitária ou à suspeita de comprometimento de sua integridade, poderá ter o deferimento do licenciamento de importação no SISCOMEX e sua saída da área alfandegada autorizados, mediante a aceitação do Termo de Guarda e Responsabilidade e a ressalva, registrada no campo referente ao texto da situação da Licença de Importação: "Mercadoria sob pendência sanitária. A liberação à exposição ou consumo humano público, dar-se-á mediante a manifestação expressa da autoridade sanitária".

§1º A importação de mercadoria sob vigilância sanitária submetida à análise, fiscal ou de controle, e sujeita a outro registro de importação que não seja o SISCOMEX, poderá ter sua saída da área alfandegada autorizada, mediante a aceitação do Termo de Guarda e Responsabilidade e a inscrição no documento de importação próprio, da ressalva: "Mercadoria sob pendência sanitária. A liberação à exposição ou consumo humano público, dar-se-á mediante a manifestação expressa da autoridade sanitária".

§2º A aceitação do Termo de Guarda e Responsabilidade estará condicionada à armazenagem em estabelecimento detentor de licença sanitária (alvará) ou documento oficial que a substituir, emitido pela autoridade sanitária competente do Estado, Município ou do Distrito Federal e, quando couber, ao detentor de Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Funcionamento para a atividade de armazenar a classe de produto pretendida.

§ 3º A apreensão de amostras para efeito de análise, fiscal ou de controle, não será acompanhada da lavratura de termo de interdição para o lote ou partida de produção da mercadoria importada.

Art.24. A mercadoria importada, sob vigilância sanitária, que não se apresentar em conformidade com o aprovado, quando do seu registro, cadastro, autorização de modelo ou notificação na ANVISA, com flagrantes indícios de alteração, adulteração, ou que descumprir ao disposto neste Regulamento ou em demais regulamentos sanitários pertinentes, deverá ser submetida à interdição de caráter preventivo ou de medida cautelar.

Parágrafo único. A interdição da mercadoria importada sob vigilância sanitária, como medida cautelar, durará o tempo necessário à realização de novos testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo definido em legislação sanitária pertinente, findo o qual a mercadoria será automaticamente liberada;

Seção IV

IMPORTAÇÃO DE MERCADORIA POR EMPRESA NÃO DETENTORA DE DOCUMENTO DE REGULARIZAÇÃO DO PRODUTO PERANTE A ANVISA

Art.25. A importação de mercadoria, sob vigilância sanitária, por empresa importadora não-detentora de documento de regularização do produto perante a ANVISA, poderá ser autorizada, mediante a apresentação à autoridade sanitária competente, de declaração da empresa detentora de documento de regularização, concedendo a autorização para que se proceda a importação.

§ 1º A declaração de que trata este artigo deverá:

- I- apresentar-se na sua forma original;
- II- estar vinculada a um único licenciamento de importação, que deve constar na declaração;
- III- estar vinculado a uma única e exclusiva pessoa jurídica, não sendo permitido o repasse dessa autorização;
- IV- estar assinada pelo representante legal e pelo responsável técnico da empresa detentora do documento de regularização do produto perante a ANVISA.

§ 2º O documento de que trata o parágrafo anterior deverá apresentar-se com reconhecimento das firmas em cartório, dos seus assinantes.

§ 3º A declaração de que trata este artigo deverá integrar-se ao conjunto de documentos da importação.

§ 4º A empresa a qual foi concedida a autorização do detentor de documento de regularização do produto perante a ANVISA, para importar as mercadorias pertencentes às classes de medicamentos, perfumes, produtos de higiene, cosméticos, saneantes domissanitários, produtos para saúde e produtos para diagnóstico, deverá ser detentora de autorização de funcionamento para a atividade de importar.

§ 5º A empresa a qual for concedida a autorização do detentor do registro para importar alimentos deverá atender ao disposto no Título VI, deste Regulamento.

Seção V

RÓTULO DE PRODUTO ACABADO IMPORTADO PARA FINS COMERCIAIS

Art.26. Será facultado ao importador rotular no território nacional, o produto acabado importado, regularizado junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§1º. O produto acabado importado, rotulado em idioma estrangeiro, quando de sua entrada no território nacional, deverá apresentar no rótulo de sua embalagem (primária ou secundária) as seguintes informações:

- I- nome comercial, em uso no exterior;
- II- nome do fabricante;
- III- número do lote ou partida;
- IV- data de fabricação;
- V- data de validade, quando couber.

§2º. Para atendimento ao disposto neste artigo, será facultado à autoridade sanitária exigir a apresentação da tradução juramentada para o idioma português do rótulo da mercadoria importada em idioma estrangeiro.

§3º. No caso da não presença, no rótulo em idioma estrangeiro de produto importado pertencente à classe de cosméticos, perfumes e produtos de higiene, da informação de que tratam os incisos IV do § 1º deste artigo, fica o importador obrigado a prestar declaração, à autoridade sanitária em exercício no local de desembarço da mercadoria no território nacional, informando a data de fabricação do lote ou partida para cada produto importado

§ 4º Ficará desobrigado de atender ao disposto no inciso V do § 1º deste artigo, a importação de mercadorias pertencentes às classes de cosméticos, perfumes e produtos de higiene.

Art.27. A importação de produto acabado de que trata esta Seção, regularizado perante o Sistema de Vigilância Sanitária, apresentando rótulo em idioma português em desacordo com o previsto na legislação sanitária, poderá ter o deferimento do licenciamento de importação - SISCOMEX e sua saída da área alfandegada autorizados, mediante a aceitação do Termo de Guarda e Responsabilidade e a ressalva, registrada no campo referente ao texto da situação do licenciamento de importação: "Mercadoria sob pendência sanitária. A liberação à exposição ou consumo humano público, dar-se-á mediante a manifestação expressa da autoridade sanitária".

Art.28. O produto acabado importado de que trata os artigos 26 e 27, quando exposto ou entregue ao consumo, deverá apresentar-se rotulado e com as informações aprovadas pela autoridade sanitária competente, quando de sua regularização no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Seção VII

IMPORTAÇÃO DE MATÉRIA-PRIMA OU PRODUTO COM IRREGULARIDADE NO CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Art.29. A matéria-prima ou o produto, sob vigilância sanitária, importados cujo Certificado de Controle de Qualidade por lote ou partida exigido neste Regulamento, apresentar resultado(s) analítico(s) insatisfatório(s) ou com registros de informações que entrem em desacordo com a documentação de importação apresentada, deverão ter o licenciamento de importação, no SISCOMEX, indeferido e submetido à interdição no recinto alfandegado.

Seção VIII

IMPORTAÇÃO DE MERCADORIA EM ESTÁGIOS INTERMEDIÁRIOS DE PROCESSO DE PRODUÇÃO

Art.30. A mercadoria importada, sob vigilância sanitária, pertencente à classe de medicamentos, em estágio intermediário de seu processo de produção ou de fabricação (produto semielaborado e a granel), deverá submeter-se no território nacional, aos ensaios laboratoriais, necessários à comprovação da qualidade do produto acabado.

§ 1º. A importação de que trata este artigo poderá ter o deferimento do licenciamento de importação - SISCOMEX e sua saída da área alfandegada autorizados, mediante a aceitação do Termo de Guarda e Responsabilidade e a ressalva, registrada no campo referente ao texto da situação do licenciamento de importação: "Mercadoria sob pendência sanitária. A liberação à exposição ou consumo humano público, dar-se-á mediante a manifestação expressa da autoridade sanitária".

§ 2º. A autoridade sanitária notificará o importador quanto a obrigatoriedade da apresentação do Certificado de Controle de Qualidade do produto acabado.

§ 3º. Fica autorizada a retirada, para fins exclusivos de análise laboratorial, de quantidades da mercadoria importada sob Termo de Guarda e Responsabilidade de que trata o § 1º deste artigo.

§ 4º Fica o importador em atendimento ao parágrafo anterior obrigado a manter arquivado os registros do número de unidades retiradas para fins de análise laboratorial.

§ 5º. O importador deverá apresentar à autoridade sanitária o Certificado de Controle de Qualidade do produto acabado, assinado pelo responsável técnico da empresa, correlacionando os resultados analíticos com o lote identificado na fiscalização sanitária da mercadoria, no território nacional.

§6º A liberação sanitária do produto acabado dar-se-á mediante o laudo laboratorial conclusivo e satisfatório.

Art.31. A mercadoria importada, sob vigilância sanitária, pertencente às classes de alimentos, perfumes, cosméticos ou produtos de higiene, saneantes, em estágio intermediário de seu processo de produção ou de fabricação (produto semi-elaborado e a granel), deverá submeter-se, no território nacional, aos ensaios laboratoriais, necessários à comprovação da qualidade no produto acabado.

Parágrafo único. Caberá à autoridade sanitária competente do Estado, Município ou do Distrito Federal integrante do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária a fiscalização sanitária com vistas à verificação do cumprimento do disposto neste artigo.

Seção IX

LIBERAÇÃO DE MERCADORIAS SOB PENDÊNCIA SANITÁRIA

Art.32. A liberação das obrigações decorrentes do Termo de Guarda e Responsabilidade dar-se-á pela autoridade sanitária competente na Unidade Federada onde a mercadoria se encontrar armazenada, por meio da autorização de liberação, no próprio termo legal, identificada por numeração seqüencial da Coordenação de Portos, Aeroportos e Fronteiras executora, data da liberação, nomes dos agentes fiscais, matrícula e órgão de vínculo e assinatura dos servidores envolvidos na liberação da mercadoria.

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS

Seção I

DOAÇÃO INTERNACIONAL

Art.33. A doação internacional de medicamentos, alimentos, perfumes, cosméticos e produtos de higiene, saneantes domissanitários, produtos para diagnósticos, produtos para saúde, peças de vestuário e artefatos de materiais têxteis e sintéticos, destinada à pessoa jurídica, de direito público ou privado, deverá submeter-se à manifestação expressa e favorável da autoridade sanitária competente da ANVISA.

§ 1º. A pessoa jurídica, de direito público ou privado, destinatária de doação internacional de medicamentos, alimentos, perfumes, cosméticos e produtos de higiene, saneantes domissanitários, produtos para diagnósticos, produtos para saúde, peças de vestuário de uso pessoal usadas e artefatos de materiais têxteis e sintéticos usados deverá, previamente ao embarque da mercadoria no exterior, submeter-se ao registro do licenciamento de importação no SISCOMEX e pleitear à autoridade sanitária competente da ANVISA, em Brasília, sua anuência, por petição, de que trata do artigo 2º deste Regulamento, acompanhada da documentação de que trata o Anexo II.

§ 2º A doação internacional de mercadorias pertencentes às classes de medicamentos, produtos para saúde, produtos para diagnóstico, alimentos, produtos de higiene, saneantes domissanitários não regularizadas nesta ANVISA, destinadas à pessoa jurídica, de direito público ou privado, deverá ser analisada previamente ao seu embarque no exterior, pela área técnica competente da ANVISA, em Brasília.

§ 3º A pessoa jurídica, destinatária de doação internacional exclusiva de peças de vestuário de uso pessoal e de artefatos de materiais têxteis e sintéticos usados, estará desobrigada de solicitar à autoridade sanitária a autorização de embarque da mercadoria no exterior; devendo submeter-se ao registro do licenciamento de importação apropriado do SISCOMEX e pleitear à autoridade sanitária competente da ANVISA, em exercício no local onde ocorrerá o desembaraço aduaneiro, a sua anuência, por meio de petição, de que trata do artigo. 2º deste Regulamento, acompanhada da documentação de que trata o Anexo II.

§ 4º A importação de classes de produtos passíveis de registro, autorização de modelo ou cadastro, por interessado não-detentor do documento de regularização do produto perante a ANVISA, deve atender as disposições da Seção IV, do Capítulo I, do Título IV, deste Regulamento.

§ 5º A doação internacional das mercadorias de que trata este artigo, no tocante à sua qualidade e quantidade, não deve comprometer a execução de programas nacionais de saúde vigentes.

§ 6º O comprometimento à execução de programas nacionais de saúde implicará o indeferimento do licenciamento de importação e na não-liberação sanitária das referidas mercadorias para fins de exposição e consumo humano.

Art.34. As peças de vestuário e artefatos de materiais têxteis e sintéticos usados; deverão apresentar-se, quando de sua chegada ao território nacional, limpos e higienizados.

§ 1º A critério da autoridade sanitária, poderá ser autorizada a realização dos procedimentos de limpeza e higienização, no território nacional, desde que ocorram em estabelecimento(s) destinado(s) à(s) finalidade(s) proposta(s), podendo o licenciamento de importação – SISCOMEX, ser deferido, e a saída da mercadoria do recinto alfandegado ser autorizada, mediante a aceitação do Termo de Guarda e Responsabilidade com a ressalva, registrada no campo referente ao texto da situação do licenciamento de importação: “Mercadoria sob pendência sanitária. A liberação à exposição ou consumo humano público, dar-se-á mediante a manifestação expressa da autoridade sanitária”.

§ 2º O importador das mercadorias de que trata este artigo deverá apresentar à autoridade sanitária notificante documentação que comprove os serviços prestados, com a descrição da metodologia empregada e os produtos utilizados, emitidos pela empresa executora.

§ 3º A liberação sanitária das mercadorias de que trata este artigo para exposição e ou entrega ao consumo humano somente ocorrerá depois de atendidas as exigências sanitárias.

Art.35. O deferimento do licenciamento de importação e a liberação sanitária das importações de que tratam os parágrafos 1º e 2º do artigo 33, dar-se-á pela autoridade sanitária competente em exercício no local onde ocorrerá o desembaraço aduaneiro, após a fiscalização sanitária e atendimento das exigências integrantes deste Regulamento.

Art.36. A constatação, durante o desenvolvimento da fiscalização sanitária de mercadorias importadas de que trata os artigo 33, de irregularidades relacionadas à inclusão de mercadorias não informadas pelo importador no pleito de autorização de embarque no exterior, implicará na segregação e na interdição, em caráter preventivo, da mercadoria excedente.

Art.37. É vedada a importação por meio de doação internacional de produto para saúde usado, incluindo as roupas de uso hospitalar.

Art.38. A doação internacional de produtos para saúde destinados a pessoa jurídica, de direito público ou privado, deverá atender às exigências sanitárias integrantes de legislação pertinente.

Seção II

PESSOA FÍSICA

Art.39. Independência de autorização de embarque no exterior a importação, por pessoa física, de produtos acabados pertencentes às classes de medicamentos, alimentos, perfumes, cosméticos, produtos de higiene, saneantes domissanitários, produtos para diagnósticos e produtos para saúde, desde que sua quantidade e frequência não revelem destino comercial ou de prestação de serviços.

§1º As mercadorias de que trata este artigo, quando de sua chegada no território nacional, estarão sujeitas à fiscalização sanitária.

§ 2º Em caráter emergencial ou temporário, considerado o contexto epidemiológico internacional, humano, animal ou vegetal, ou a necessidade de atendimento a programas especiais de saúde pública que envolvam o controle sanitário de classes de produtos, fabricantes, exportadores ou transportadores, a autoridade sanitária poderá impedir a entrada das mercadorias de que trata este artigo no território nacional.

Art.40. A importação, por pessoa física, de medicamentos, de alimentos de uso contínuo ou nutricional, bem como de reagentes para fins de diagnóstico e produtos para saúde, destinada ao uso individual ou próprio, será liberada mediante a apresentação à autoridade sanitária, de receituário do profissional competente.

§1º. Excetuam-se do disposto neste artigo os medicamentos sem exigência de prescrição médica no território nacional, em conformidade com legislação sanitária pertinente.

§2º. O receituário de que trata este artigo deverá conter informações referentes à posologia ou modo de uso e período de uso.

§3º. O receituário de que trata este artigo, quando expedido por profissional brasileiro, deverá conter informações referentes ao Cadastro de Pessoa Física do profissional competente e número de inscrição e identificação do respectivo Conselho de Classe ao qual está vinculado.

§4º Em caso de apresentação de receituário em idioma estrangeiro, a critério da autoridade sanitária em exercício no local de desembaraço da mercadoria, poderá ser exigida a apresentação de sua tradução juramentada.

§5º. Quando se tratar de importação de medicamento sob regime de controle especial, disciplinado pela Portaria SVS/MS nº. 344/98 e suas atualizações, em conformidade com o período determinado na referida Portaria, deverá ser apresentado, além do receituário médico, o documento fiscal comprobatório da aquisição do medicamento no exterior à autoridade sanitária em exercício no local de entrada no território nacional.

Art.41. A quantidade de mercadoria pertencente à classe de medicamento ou de alimento de uso contínuo ou nutricional, importada por pessoa física, deve estar de acordo com a prescrição do respectivo profissional, devendo ser compatibilizada com o tempo de tratamento, posologia indicada e a forma farmacêutica ou forma física integrante da apresentação do produto.

Art.42. A importação de medicamento não-sujeito a controle especial, alimento ou produtos para diagnósticos de uso contínuo ou nutricional, destinada ao uso individual ou próprio de pessoa física, intermediada por pessoa jurídica que adquirir o produto no exterior, estará sujeita à fiscalização sanitária antes da entrega da mercadoria ao destinatário, para fins de verificação das exigências sanitária integrantes deste Regulamento.

Seção III

LOJA FRANCA

Art.43. As mercadorias, sob vigilância sanitária, expostas ao comércio em loja franca estão dispensadas de registro na ANVISA, devendo apresentar-se com o prazo de validade em vigência e em condições de uso que não ofereçam risco à saúde humana, quando de sua armazenagem e exposição comercial.

Art.44. As mercadorias, sob vigilância sanitária, expostas ao comércio em lojas francas, devem estar em condições ambientais que garantam a manutenção de sua integridade.

Art.45. Em atendimento a programas de fiscalização sanitária ou investigação epidemiológica, as mercadorias expostas em lojas francas, para fins de verificação de sua qualidade, poderão estar sujeitas à avaliação laboratorial.

Art.46. A loja franca que operar as atividades de importar e armazenar produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene, saneantes domissanitários e produtos para diagnóstico deverá ser detentora de autorização de funcionamento emitida pela área competente da ANVISA, para cada atividade e classe de produtos.

Art.47. A loja franca que opere as atividades de armazenar deve atender ao disposto na legislação sanitária pertinente, relacionadas às Boas Práticas de Armazenagem de produtos acabados sob vigilância sanitária.

Art.48. A empresa permissionária de loja franca deverá manter atualizada, para disponibilizar, quando solicitada pela autoridade sanitária desta ANVISA, a relação das mercadorias sob vigilância sanitária comercializadas, discriminando a classe de produto comercializado, nome comercial, número do lote ou partida, nome do fabricante, número de unidades comercializadas e identificação do viajante comprador.

Seção IV

MERCADORIAS PARA FINS DE REPOSIÇÃO DE ENFERMARIA, FARMÁCIA OU CONJUNTO MÉDICO DE BORDO E DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS EM EMBARCAÇÕES, AERONAVES E VEÍCULOS TERRESTRES QUE OPERAR TRANSPORTE COLETIVO INTERNACIONAL DE PASSAGEIROS

Art.49. A importação de produtos acabados, pertencentes às classes de medicamentos, produtos para saúde e produtos para diagnóstico, para a reposição de enfermaria, farmácia ou conjunto médico de bordo de veículos terrestres que operarem transporte coletivo internacional de passageiros, embarcações e de aeronaves, deverá submeter-se à manifestação expressa e favorável da autoridade sanitária competente da ANVISA.

Art.50. A importação de produtos acabados, pertencentes às classes de medicamentos, produtos para saúde e produtos para diagnóstico para a reposição de enfermaria, farmácia ou conjunto médico de bordo de embarcações de bandeira brasileira ou embarcações de bandeira estrangeira, sob afretamento de empresa brasileira ou de aeronaves integrantes da frota aérea de empresa brasileira, deverá ter aprovação, pela área técnica competente da ANVISA, em Brasília, previamente à sua autorização de embarque no exterior a ser concedida pela autoridade sanitária em exercício, no local de desembarço da mercadoria.

§1º Excetua-se do disposto neste artigo, a importação de mercadorias integrantes dos Procedimentos 1, 1A, 2, 2A e 3 do Anexo I deste Regulamento, cuja autorização de embarque no exterior será concedida pela autoridade sanitária competente da ANVISA, em Brasília;

§2º A importação de que trata este artigo dar-se-á a partir do SISCOMEX, devendo o importador pleitear à autoridade sanitária competente da ANVISA sua anuência, por meio de da petição, de que trata do artigo 2º deste Regulamento.

Art.51. O ingresso de produtos acabados, pertencentes às classes de medicamentos, produtos para saúde e produtos para diagnóstico, para reposição de enfermaria, farmácia ou conjunto médico de bordo de embarcações de bandeira estrangeira em trânsito pelo território nacional, ou de aeronaves e veículos terrestres que operarem transporte coletivo internacional de passageiros integrantes da frota de empresa estrangeira, dar-se-á pelo documento de registro de importação próprio, atendidas as normas regulamentares, emitidas pela autoridade competente, deverá ter aprovação pela área técnica competente da ANVISA em Brasília, previamente à fiscalização e liberação sanitária a ser concedida pela autoridade sanitária em exercício no local de entrada da mercadoria.

Parágrafo único. Para atendimento ao disposto neste artigo, o interessado deve pleitear a fiscalização e liberação do produto à autoridade sanitária em exercício no local de desembarço da mercadoria, por meio da petição, de que trata do artigo 2º deste Regulamento; acompanhada, no caso de embarcações e de aeronaves, de:

I – cópia, visada pelo representante legal da empresa responsável pelo ingresso da mercadoria no território nacional, da lista oficial dos medicamentos e dos produtos para saúde que deverá integrar a enfermaria, farmácia ou conjunto médico de bordo, regulamentada pela autoridade competente do país de bandeira da embarcação, ou do país ao qual esteja vinculada a empresa aérea;

II- declaração, assinada pelo representante legal da empresa de transporte importadora, em que devem constar as seguintes informações:

- a) não utilização das mercadorias para outra finalidade;
- b) identificação do meio de transporte destinatário da mercadoria, nome ou prefixo;
- c) nome da empresa de transporte;
- d) país de bandeira da embarcação ou país ao qual esteja vinculado a empresa aérea;
- e) nome do porto ou do aeroporto instalado no território nacional onde ocorrerá o abastecimento da farmácia de bordo.

Art.52. Os produtos de que tratam os artigos 50 e 51 devem submeter-se à fiscalização sanitária obrigatória.

Art.53. A conclusão da fiscalização sanitária da importação dos produtos de que tratam os artigos 50 e 51 dar-se-á por intermédio da autoridade sanitária em exercício, no local de desembaraço da mercadoria.

Art.54. O desembaraço de medicamentos à base de substâncias entorpecentes, psicotrópicas e precursoras, integrantes da Portaria SVS/MS nº 344/98 e suas atualizações, de que trata os artigos 50 e 51 deverá ocorrer nos pontos de entrada, no território nacional, autorizados em Regulamento Sanitário pertinente.

Art.55. O controle sanitário da importação de produtos acabados, pertencentes às classes de produtos de higiene pessoal, saneantes domissanitários ou alimentos, destinados ao consumo de bordo, em embarcações, aeronaves e veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros, dar-se-á por meio de documento de registro de importação próprio, atendidas as normas regulamentares emitidas pela autoridade competente, devendo ser analisada pela autoridade sanitária competente da ANVISA em exercício, no local de desembaraço, mediante a apresentação, pelo importador, de pleito de fiscalização e liberação sanitária da importação, por petição, de que trata do artigo 2º deste Regulamento

Art.56. As mercadorias de que trata esta Seção devem ser de uso exclusivo e destinadas ao consumo interno do meio de transporte, ficando proibida a sua aplicação ou exposição em áreas físicas de trânsito de passageiros e demais dependências de terminais portuários, aeroportuários e estações e passagens de fronteira.

Art.57 As mercadorias, sob vigilância sanitária, de que trata esta Seção estarão desobrigadas da apresentação do registro, cadastro, autorização de modelo ou da notificação da ANVISA.

Seção V

PRODUTOS PARA SAÚDE USADOS E RECONDICIONADOS

Art.58. Será vedada a importação de produto para a saúde usado.

Art.59. A importação de produto para saúde recondicionado, quando se tratar de finalidade comercial, receberá o tratamento administrativo previsto no Procedimento 4 do Anexo I deste Regulamento.

Art.60. A importação de produto para a saúde recondicionado por empresa não detentora do registro, autorização de modelo ou cadastro na ANVISA, deverá atender ao estabelecido na Seção IV, Capítulo I, Título IV.

Atr.61 A importação de componentes de produtos para saúde deverá atender ao disposto em legislação sanitária pertinente.

Seção VI

PESQUISA CLÍNICA

Art.62. O importador de fármacos, medicamentos, vacinas, produtos para saúde, produtos para diagnóstico, cosméticos e alimentos, destinados à pesquisa clínica, deverá, previamente ao embarque da mercadoria no exterior, submeter o registro do licenciamento de importação, no SISCOMEX, à autoridade sanitária competente da ANVISA, e em Brasília por meio de da petição de que trata do artigo 2º deste Regulamento.

Parágrafo único. O importador, quando da solicitação de autorização de embarque no licenciamento de importação no SISCOMEX, deverá prestar à autoridade sanitária da ANVISA, em Brasília, as informações exigidas em legislação sanitária pertinente.

Art.63. A importação de que trata esta Seção deverá ser submetida à fiscalização sanitária obrigatória, e seu deferimento e liberação sanitária dar-se-ão pela autoridade sanitária competente em exercício no local onde ocorrerá o desembaraço aduaneiro, após o atendimento das exigências constantes desta Seção e aos padrões de embalagem, transporte e armazenagem, constantes da legislação sanitária pertinente.

Art.64. A mercadoria de que trata esta Seção deverá apresentar-se, quando de sua chegada no território nacional, identificada e embalada, conforme descrito pelo importador, quando do pleito de autorização de embarque aprovado pela respectiva área técnica competente, em Brasília.

Art.65. São informações obrigatórias relacionadas à identificação do material sob pesquisa clínica:

- I- número do protocolo clínico da mercadoria importada sob pesquisa clínica;
- II- cuidados especiais para armazenagem (temperatura, umidade, luminosidade e outros), quando couber;
- III- forma física ou farmacêutica, quando couber.

Seção VII

PESQUISA CIENTÍFICA

Subseção I

Importação de Mercadoria sob Vigilância Sanitária Destinada Diretamente à Instituição que Desenvolverá Pesquisa Científica

Art.66. A importação de mercadorias, sob vigilância sanitária, destinada à pesquisa científica deverá submeter-se à manifestação expressa e favorável da autoridade sanitária competente da ANVISA, previamente ao seu desembaraço, no território nacional.

Art.67. A importação de mercadorias de que trata esta Subseção, por destinatário direto da pesquisa científica ou por terceiro, pessoa jurídica, intermediário autorizado pela instituição ou órgão responsável por sua realização, quando ocorrer por meio de registro de licenciamento de importação, no SISCOMEX, deverá ser submetida à fiscalização sanitária, previamente ao desembaraço aduaneiro, pela autoridade sanitária competente da ANVISA.

§1º. A mercadoria de que trata este artigo ficará desobrigada de autorização de embarque no exterior.

§2º. O deferimento do licenciamento de importação e a liberação sanitária de que trata este artigo, dar-se-ão pela autoridade sanitária competente em exercício no local onde ocorrerá o desembaraço aduaneiro, após a fiscalização sanitária e atendimento das exigências integrantes deste Regulamento.

Art.68. A importação de que trata esta Subseção, por meio de remessa expressa ou remessa postal de mercadoria sob vigilância sanitária destinada à pesquisa científica, por importador destinatário direto ou por terceiro, pessoa jurídica, intermediário autorizado pela instituição ou órgão responsável por sua realização, deverá submeter-se, previamente ao seu desembaraço no território nacional, à fiscalização sanitária da autoridade sanitária competente.

Parágrafo único. A fiscalização e a liberação sanitária da importação de que trata este artigo, dar-se-ão pela autoridade sanitária da ANVISA, em exercício no local onde ocorrerá o desembaraço aduaneiro.

Art.69. O importador direto ou o terceiro, pessoa jurídica, intermediário autorizado pela instituição ou órgão responsável por sua realização, de mercadorias sob vigilância sanitária destinada à pesquisa científica de que tratam os artigos 67 e 68, deve pleitear a fiscalização e a liberação da mercadoria à autoridade sanitária por meio de petição de que trata o artigo 2º deste Regulamento, acompanhada de documento firmado pelo pesquisador responsável pela execução e pelo dirigente máximo da instituição pesquisadora, onde deverão constar as seguintes informações:

- I- título e objeto da pesquisa;
- II- o período necessário à realização da pesquisa;
- III- o nome e endereço completo da instituição remetente;
- IV- país de fabricação da mercadoria importada;
- V- país de origem do material que integra a composição da mercadoria importada;
- VI- país de procedência da mercadoria importada;
- VII- prazo de validade da mercadoria importada;
- VIII- nome e endereço completo do importador;
- IX- nome e endereço completo da instituição destinatária,
- X- nome e endereço completo do local onde irá realizar-se a pesquisa;
- XI- número do documento e identificação do órgão oficial competente que regularizou a pesquisa, quando couber;
- XII- nome e respectivo registro no conselho de classe do pesquisador da instituição responsável pela pesquisa;
- XIII- licença sanitária ou documento correspondente válido, expedido pela autoridade competente do Estado, Município ou do Distrito Federal, onde se encontra instalado o laboratório analista, quando se tratar de exigência obrigatória constante em legislação pertinente;
- XIV- identificação do material, especificando-o de acordo com sua natureza, correlacionando-o com o objeto da pesquisa.
- XV- tipos de embalagem primária e secundária adequados à mercadoria importada;
- XVI- inscrições para fins de identificação do produto integrantes da embalagem/rótulo do material sob pesquisa;
- XVII- código ou identificação da mercadoria importada sob pesquisa;
- XVIII- não utilização da mercadoria importada em seres humanos.

Art.70 O importador terceiro, pessoa jurídica, intermediário autorizado citado nos artigos 67 e 68 desta Subseção, deverá, a cada importação, apresentar à autoridade sanitária em exercício no local de desembaraço da mercadoria autorização assinada pelo dirigente máximo da instituição pesquisadora, contendo a identificação da mercadoria, o título e o objeto da pesquisa e o número de unidades importadas.

Subseção II

Importação para Fins Comerciais de Mercadoria sob Vigilância Sanitária que Integrará o Desenvolvimento de Pesquisa Científica em Vigência.

Art.71. A importação para fins comerciais, de mercadoria sob vigilância sanitária, que integrar uma pesquisa científica, deverá ocorrer por meio de registro de licenciamento de importação no SISCOMEX e ser submetida à fiscalização sanitária, previamente ao desembaraço aduaneiro, pela autoridade sanitária competente da ANVISA.

§1º. A mercadoria de que trata este artigo ficará desobrigada de autorização de embarque no exterior.

§2º. O importador de mercadoria de que trata este artigo, regulamentada quanto a definição de padrões de identidade e qualidade, deverá apresentar comprovação de sua regularização na ANVISA.

Subseção III

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art.72. A mercadoria de que trata esta Seção deverá apresentar-se, quando de sua chegada no território nacional, identificada, conforme descrito em peticionamento.

Art.73. O deferimento e a liberação sanitária da importação de mercadoria de que trata esta seção dar-se-á após o atendimento das exigências quanto aos padrões de embalagem, de transporte e de armazenagem constantes das legislações sanitárias pertinentes.

Art.74 A importação, por pessoa física, de mercadorias destinadas à pesquisa científica, deverá atender ao disposto nesta Seção.

Seção VIII

MERCADORIAS IMPORTADAS DESTINADAS À DISTRIBUIÇÃO, EXPOSIÇÃO, DEMONSTRAÇÃO EM EVENTOS OU FEIRAS, PESQUISA DE MERCADO, APROVAÇÃO DE REGISTRO OU TESTES DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTO E DE FASES OPERACIONAIS DE EQUIPAMENTO

Art.75 A importação de produto acabado, pertencente à classe de medicamento, não regularizado na ANVISA, destinada à aprovação de registro e testes de controle qualidade, deve ter a autorização de embarque no licenciamento de importação, no SISCOMEX, da mercadoria no exterior, concedida pela área técnica competente da ANVISA, em Brasília.

§1º Ficam sujeitas às disposições deste artigo, as amostras destinadas a estudos de biodisponibilidade ou bioequivalência.

§2º O deferimento do licenciamento de importação e a liberação sanitária dar-se-ão em conformidade com o disposto no Anexo I deste Regulamento, e pela autoridade sanitária em exercício no local de desembarço da mercadoria.

Art.76 Não será permitida a importação de medicamentos não regularizados na ANVISA, destinados à distribuição, exposição ou demonstração em eventos ou feiras, bem como os destinados à pesquisa de mercado;

Art.77. A importação de produtos acabados, pertencentes às classes de produto para saúde e produtos para diagnóstico não regularizados na ANVISA, destinada à exposição em feiras ou eventos, aprovação de registro, teste de controle de qualidade, deverá ter aprovação da área técnica competente da ANVISA, em Brasília, previamente à sua autorização de embarque no licenciamento de importação, no SISCOMEX, da mercadoria no exterior, a ser concedida pela autoridade sanitária em exercício, no local de desembarço da mercadoria.

§ 1º O deferimento do licenciamento de importação e a liberação sanitária dar-se-á em conformidade com o disposto no Anexo I deste Regulamento, e pela autoridade sanitária em exercício no local de desembarço da mercadoria

§ 2º. Fica proibida a importação de produtos para saúde e de produtos para diagnóstico destinados à pesquisa de mercado e à distribuição ou utilização em seres humanos em feiras e eventos.

Art.78. A importação de produto acabado, pertencente à classes de saneantes domissanitários, não regularizado na ANVISA, destinada à distribuição, exposição ou demonstração em eventos ou feiras, para aprovação de registro; teste de controle de qualidade ou pesquisas de mercado, deverá ter aprovação pela área técnica competente da ANVISA, em Brasília, previamente à sua autorização de embarque no licenciamento de importação, no SISCOMEX, da mercadoria no exterior, a ser concedida pela autoridade sanitária em exercício, no local de desembarço da mercadoria.

Parágrafo único. O deferimento do licenciamento de importação e a liberação sanitária dar-se-á em conformidade com o disposto no Anexo I deste Regulamento e pela autoridade sanitária em exercício no local de desembarço da mercadoria

Art.79. A importação de produtos acabados, pertencentes à classe de perfumes, cosméticos, produtos de higiene, não regularizados na ANVISA, destinada à distribuição, exposição ou demonstração em eventos ou feiras, para aprovação de registro, qualidade ou pesquisas de mercado ou teste de controle de qualidade, deverá ser analisada e aprovada pela autoridade sanitária competente da ANVISA, em Brasília, previamente à sua fiscalização sanitária, a ser realizada pela autoridade sanitária desta ANVISA em exercício, no local de desembarço da mercadoria.

Parágrafo único. O deferimento do licenciamento de importação e a liberação sanitária dar-se-ão em conformidade com o disposto no Anexo I, deste Regulamento, e pela autoridade sanitária em exercício, no local de desembarço da mercadoria

Art.80. A importação de produtos acabados, pertencentes à classe de alimentos não regularizados na ANVISA, destinada à exposição ou demonstração em eventos ou feiras, ou teste de controle de qualidade deverá ser analisada e aprovada pela autoridade sanitária competente da ANVISA, em Brasília, previamente à sua fiscalização sanitária, a ser realizada pela autoridade sanitária desta ANVISA em exercício no local de desembarço da mercadoria.

§1º O deferimento do licenciamento de importação e a liberação sanitária dar-se-ão em conformidade com o disposto no Anexo I, deste Regulamento, e pela autoridade sanitária em exercício, no local de desembarço da mercadoria.

§2º A importação de alimentos elaborados em caráter experimental, destinada à distribuição, comércio ou pesquisa de mercado para concessão de registro, deverá ter aprovação prévia à sua fiscalização sanitária, da área técnica competente da ANVISA, em Brasília.

Art.81. A importação de mercadoria destinada à realização de testes, em fases operacionais de equipamentos, integrantes do processo fabril de produtos sob vigilância sanitária, deverá ser analisada e aprovada pela autoridade sanitária competente da ANVISA, em Brasília, previamente à sua autorização de embarque no exterior, a ser concedida pela autoridade sanitária desta ANVISA em exercício, no local de desembarço da mercadoria.

Art.82. A importação, por meio de remessa expressa ou remessa postal, de mercadoria sob vigilância sanitária não-regularizada perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, destinada à distribuição, exposição ou demonstração em eventos ou feiras, para aprovação de registro, teste de controle de qualidade, teste em fases operacionais de equipamentos, integrantes do processo fabril de produtos e ou pesquisa de mercado, deverá submeter-se, previamente à sua chegada no território nacional, à aprovação da área técnica competente da ANVISA, em Brasília.

Parágrafo único. A fiscalização e liberação da mercadoria de que trata este artigo dar-se-ão pela autoridade sanitária competente em exercício, no local de seu desembarço no território nacional.

Art.83. O importador de mercadoria sob vigilância sanitária destinada à distribuição, exposição ou demonstração em eventos ou feiras, deverá pleitear a fiscalização e liberação sanitária da importação, por petição de que trata o artigo 2º deste Regulamento, acompanhada de documento firmado pelo responsável técnico e pelo representante legal da empresa importadora onde devem constar as seguintes informações:

- I- nome do responsável técnico pela mercadoria importada, durante a realização do evento;
- II- modalidade de evento;
- III- nome e datas de realização dos eventos ou exposições;
- IV- endereço completo do local onde esses serão realizados;
- V- quantidade total da mercadoria importada;
- VI- especificações ou composição da mercadoria importada;
- VII- finalidade(s) de uso pretendida(s);
- VIII- prazo de validade das mercadorias;
- IX- pessoa física ou jurídica, responsável pelo evento;
- X- local de armazenagem da mercadoria no período que anteceder ao(s) evento(s);
- XI- responsabilidade pela não-comercialização da mercadoria e não-alteração da finalidade proposta;
- XII- responsabilidade pela não-utilização em seres humanos, quando se tratar de produtos para saúde e produtos para diagnóstico;
- XIII- certificado de Controle de Qualidade, por lote ou partida de produção, quando se tratar de produtos a serem distribuídos para consumo;
- XIV- certificado de venda livre, quando se tratar de produtos pertencentes às classes de cosméticos, produtos de higiene e perfume.

Parágrafo único. O controle sanitário da importação de que trata este artigo deverá ser complementado pela autoridade competente em exercício, na unidade federada de destino da mercadoria.

Art.84. O importador de mercadoria sob vigilância sanitária destinada à teste de controle de qualidade, teste em fases operacionais de equipamentos, integrantes do processo fabril, aprovação de registro, e pesquisa de mercado deve pleitear a fiscalização e liberação sanitária da importação, por meio de da petição de que trata o art. 2º deste Regulamento, acompanhada de documento firmado pelo representante legal da empresa importadora onde devem constar as seguintes informações:

- I- nome do responsável técnico pela mercadoria importada;
- II- especificações ou composição da mercadoria importada;
- III- quantidade total da mercadoria importada;
- IV- finalidade(s) de uso pretendida(s);
- V- prazo de validade das mercadorias;
- VI- descrição da metodologia da pesquisa, se for o caso;
- VII- identidade dos resíduos a serem produzidos no território nacional, bem como a metodologia de tratamento e destino final indicados;
- VIII- responsabilidade pela não-comercialização da mercadoria, se for o caso e não-alteração da finalidade proposta;

Seção IX

OFÍCIO PARA FINS DE RECONHECIMENTO DE ISENÇÃO DE IMPOSTO DE IMPORTAÇÃO PARA MATERIAL MÉDICO - HOSPITALAR

Art.85. A empresa importadora interessada no pleito de que trata o §1º do art. 152 do Decreto nº 91.030/85, ou Regulamento que o venha substituir, deverá solicitar a manifestação da autoridade sanitária competente da ANVISA, em Brasília, por petição de que trata o artigo 2º deste Regulamento.

§ 1º A petição de que trata este artigo deverá estar acompanhada da documentação exigida em conformidade com o Anexo III, deste Regulamento.

§ 2º Para cumprimento ao *caput* deste artigo entender-se-á como material médico-hospitalar os medicamentos, produtos de higiene, saneantes domissanitários, alimentos, produtos para saúde e produtos destinados à prevenção, diagnóstico, tratamento ou reabilitação da saúde humana, individual ou coletiva.

§ 3º A importação de classes de produtos passíveis de registro, cadastro ou autorização de modelo na ANVISA, por interessado que não for detentor do documento de regularização do produto na ANVISA, deverá atender as disposições da Seção IV, do Capítulo I, do Título IV, deste Regulamento;

Art.86. Fica o importador detentor do documento oficial emitido pela ANVISA, para atendimento ao disposto no §1º do artigo 152 do Decreto nº 91.030/85, ou instrumento legal que o venha substituir, em caso de reconhecimento da isenção de imposto de importação pelo órgão público competente, obrigado a atender, quando do uso ou exposição da mercadoria no território nacional, a finalidade declarada à ANVISA, quando do pleito do documento de que trata esta Seção.

Seção X

ÓRGÃOS E TECIDOS HUMANOS, INCLUINDO SANGUE DE CORDÃO UMBILICAL, MEDULA ÓSSEA OU SANGUE PLACENTÁRIO PARA TRANSPLANTE.

Art.87. A importação de órgãos e tecidos humanos, incluindo sangue de cordão umbilical ou placentário e de medula óssea, destinada à transplante, deverá ser analisada e aprovada pelo órgão competente da ANVISA, em Brasília, previamente à sua autorização de embarque no exterior, a ser concedida pela autoridade sanitária em exercício, no local de desembarço, mediante a apresentação das informações e documentação abaixo relacionadas:

I- Dados relacionados ao paciente:

- a) identificação do paciente, nome, documento de identidade e CPF;
- b) laudo diagnóstico emitido por profissional da especialidade, credenciado perante o Sistema Nacional de Transplante (SNT),
- c)- documento comprobatório de ausência de órgão/tecido disponível no Brasil, aparentado ou não, emitido pelo órgão credenciado pelo SNT;

II- Dados relacionados ao material doado:

- a) dados da instituição doadora;
- b) informações sobre os grupamentos sanguíneos A B/ O / RH, tipificação HLA, do doador;
- c) resultados de exames sorológicos do doador, para marcadores de doenças transmissíveis (HIV 1 e HIV 2, Sífilis, Hepatite B e C, HTLV I e II e outras que venham a ser exigidas em legislação pertinente),;
- d) Informações do material doado: data de coleta, tipo de processamento, condições de armazenagem, data de validade e recomendações complementares relacionadas à manutenção de sua qualidade);
- e) comprovante de inexistência de doenças hereditárias, no doador;
- f) dados da mãe e do recém-nato doador, no caso de importação de sangue de cordão umbilical e placentário;

- g) autorização, por escrito, do receptor para a realização do transplante, assinada e com firma reconhecida;
- h) autorização dos pais ou responsável legal, quando o receptor for menor ou mentalmente incapaz;
- i) país de procedência do material a ser transplantado;
- j) país de origem do material a ser transplantado.

§1º. Os órgãos e tecidos de que trata este artigo deverão, quando da chegada ao território nacional, apresentar-se com embalagem externa onde deverão estar inscritas informações sobre o tipo de material biológico importado (especificar órgão ou tecido) e o nome do destinatário.

§2º O deferimento do licenciamento de importação e a liberação sanitária dar-se-ão pela autoridade sanitária em exercício, no local de desembarço da mercadoria,

§3º Exceção-se da autorização e das exigências documentais de que trata este artigo as importações de córneas e de cabelo humano, destinadas à confecção de perucas e apliques, desprovido de bulbo capilar.

§4º Inclui-se ao disposto neste artigo a importação de sangue/concentrado de hemácias, não-disponível em território nacional, após busca nos serviços de hemoterapia brasileiros, para atendimento de pacientes com fenótipos raros, devidamente testados para os marcadores previstos na legislação vigente e respeitados os acordos internacionais vigentes.

Art.88 A importação de córnea está dispensada da autorização de embarque no exterior, pela área técnica competente da ANVISA, em Brasília.

Art.89. A liberação sanitária da importação de córneas para atendimento de paciente inscrito na lista da Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDO), do Sistema Nacional de Transplantes (SNT), deverá ser precedida de autorização da CNCDO da unidade federada de destino, onde deverão constar as seguintes informações:

- I- nome da empresa aérea transportadora, o número do voo e a data e o horário previsto de sua chegada;
- II- nome do paciente e seu número de inscrição na fila de espera da CNCDO Estadual;
- III- nome do médico e a instituição responsável pelo transplante, cadastrados, respectivamente, no SNT;
- IV- identificação e endereço completo da instituição responsável pela coleta, tratamento e expedição da córnea;
- V- país de procedência da córnea;
- VI- país de origem da córnea.

§1º. O importador de córneas deverá apresentar às autoridades sanitárias da ANVISA em exercício, no ponto de entrada, no território nacional e no local de destino, os exames sorológicos para marcadores de doenças transmissíveis (HIV 1, HIV 2, Hepatites B e C e Sífilis), realizados no país de origem, relacionados ao material biológico procedente do exterior.

§2º A Coordenação de Portos, Aeroportos e Fronteiras deverá em conjunto com a CNCDO da unidade federada de destino do órgão, definir estratégia local, para garantir a agilidade na liberação sanitária das córneas e o atendimento ao disposto na legislação sanitária pertinente.

§3º Ficará definida como faixa de temperatura ideal do ambiente interno de acondicionamento de córneas humanas a de 4º C a 6º C.

§4º Ficará definido, como prazo de validade máximo tolerável para córneas humanas importadas o de quinze (15) dias após a data de sua retirada, desde que observadas as condições ambientais exigidas para a sua manutenção e conservação;

Art.90. A importação de cabelos humanos, desprovidos de bulbo capilar, destinados à confecção de perucas e apliques, dar-se-á por registro do licenciamento de importação, no SISCOMEX, e em conformidade com o Anexo I, deste Regulamento, devendo a mercadoria apresentar-se com embalagem íntegra, em cujo rótulo estejam presentes informações referentes a tratamentos de esterilização ou desinfecção e desinfestação.

Art.91. A importação de órgãos e tecidos humanos de que tratam os artigos 87, 89 e 90 deve submeter-se à fiscalização sanitária obrigatória no ponto de sua entrada, no território nacional e no local de destino.

Art.92. O deferimento e a liberação sanitária da importação de mercadoria dar-se-ão após o atendimento das exigências constantes desta seção e dos padrões de embalagem, transporte e armazenagem, constantes das legislações sanitárias pertinentes.

Art.93. A importação de órgãos e tecidos humanos não deve ser exposta a raios X.

Art.94. A importação de óvulo e esperma humanos, deverá atender as exigências sanitárias dispostas em Regulamento próprio.

Seção XI

AMOSTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA FINS DE DIAGNÓSTICO LABORATORIAL CLÍNICO

Art.95. A importação de material de natureza biológica humana, destinada a diagnóstico laboratorial, dar-se-á exclusivamente por meio do registro do licenciamento de importação, no SISCOMEX, e submeter-se, previamente ao seu desembarço no território nacional, à fiscalização sanitária pela autoridade sanitária em exercício, no local de seu desembarço, no território nacional.

Parágrafo único. Em atendimento ao disposto neste artigo, o importador deverá pleitear a fiscalização e liberação da mercadoria à autoridade sanitária, por meio de da petição de que trata o artigo 2º deste Regulamento, acompanhada de documento firmado pelo representante legal da empresa importadora onde devem constar as seguintes informações:

- I- nome e endereço completo da instituição remetente;
- II- país de origem da amostra;
- III- país de procedência da amostra;
- IV- nome e endereço completo da instituição destinatária;
- V- nome e endereço completo da instituição que realizará a análise laboratorial;
- VI- nome e respectivo registro no conselho de classe do responsável técnico da instituição que realizará a análise laboratorial;
- VII- licença sanitária ou documento correspondente válido, expedida pela autoridade sanitária competente do Estado, Município ou do Distrito Federal, onde se encontrar instalado o laboratório analista, quando for o caso;
- VIII- identificação do material biológico importado;
- IX- especificação o(s) tipo(s) de análise(s), para cada amostra biológica importada.

Art.96. A importação de mercadorias de que trata esta Seção deverá ser submetida à fiscalização sanitária obrigatória, e seu deferimento e liberação sanitária dar-se-ão após o atendimento aos padrões de embalagem, transporte e armazenagem, integrantes das legislações sanitárias pertinentes.

Art.97. A importação de amostras biológicas humanas, destinadas a diagnóstico laboratorial, por meio de pessoa física, residente em áreas geográficas de países que fazem fronteira com o território nacional, vizinhos de municípios brasileiros, deverá ocorrer mediante a apresentação de receituário médico, indicando o tipo de exame a ser realizado à autoridade sanitária em exercício, no posto de fronteira.

Parágrafo único. As amostras de que tratam este artigo deverão apresentar-se acondicionadas em embalagens apropriadas.

Seção XII

IMPORTAÇÃO DE MERCADORIAS PERTENCENTES ÀS CLASSES DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS PARA SAÚDE E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICOS DESTINADOS A HOSPITAIS E ESTABELECIMENTOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

Art.98. O hospital e estabelecimento de assistência à saúde, importadores de produtos acabados de que trata esta Seção, para fins de diagnósticos e terapêuticos, deverá, previamente ao embarque da mercadoria no exterior, submeter o registro do licenciamento de importação, no SISCOMEX, à autoridade sanitária em exercício, no local de desembarço da mercadoria, no território nacional, mediante a apresentação à autoridade sanitária, de pleito de fiscalização e liberação sanitária da importação, por meio da petição de que trata do artigo 2º deste Regulamento.

§1º. Fica proibida revenda ou comércio das mercadorias de que trata este artigo.

§2º. As mercadorias de que trata este artigo, no momento da chegada no território nacional, deverão estar regularizadas na ANVISA.

§3º. A importação de classes ou categorias de produtos passíveis de registro, cadastro ou autorização de modelo na ANVISA, por interessado que não for detentor do documento de regularização perante a ANVISA, deve atender as disposições da Seção IV, Capítulo I, Título IV deste Regulamento.

§4º. A empresa importadora dos produtos de que trata esta Seção deve ser detentora de licença de funcionamento (alvará), ou documento correspondente válido, emitida pelos órgãos de vigilância sanitária do Estado, do Município ou do Distrito Federal.

Art.99. O hospital e o estabelecimento de assistência à saúde de que trata esta Seção, importadores direto de produto acabado, estarão dispensados da apresentação de autorização de funcionamento da ANVISA, para a atividade de importar mercadorias pertencentes às classes de medicamentos, produtos para saúde e produtos para diagnósticos

Parágrafo único. O hospital e o estabelecimento de saúde de que trata este artigo, importadores direto de medicamento que contenha(m) substância(s) integrante(s) das listagens da Portaria SVS/MS nº 344/98 e suas alterações, estão obrigados da apresentação de autorização especial de funcionamento da ANVISA, para a atividade de importar.

TÍTULO V

TRANSPORTE DE MERCADORIAS IMPORTADAS

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art.100. O transporte de mercadoria importada sob vigilância sanitária deve ocorrer em condições ambientais favoráveis à manutenção de sua integridade e qualidade, definidas pelo seu fabricante.

Parágrafo único. O transporte de mercadorias a base de substâncias constantes das Listas da Portaria nº 344/98, e de suas atualizações, após o desembarço aduaneiro, deverá ser realizado por pessoa jurídica devidamente regularizada na ANVISA, para tal finalidade.

Art.101. No documento Conhecimento de Embarque, deverão estar disponibilizadas à autoridade sanitária competente em exercício, no local de desembarço da mercadoria, no território nacional, além das informações já previstas no Conhecimento de Embarque, as relacionadas com as condições ambientais especiais para armazenagem (temperatura, umidade, luminosidade e outros), quando couber.

Parágrafo único. As informações prestadas pelo importador no documento de que trata este artigo deverão corresponder, exatamente, às constatadas no desenvolvimento da fiscalização sanitária da mercadoria importada.

Capítulo II

MANIFESTO DE CARGA

Art.102. A empresa transportadora responsável pelo transporte aquático ou aéreo internacional de mercadorias de que trata este Regulamento, quando solicitado pela autoridade sanitária da ANVISA, deverá apresentar a cópia do manifesto de carga transportada, desembarcada ou com desembarque previsto em portos ou aeroportos instalados no território nacional.

Art.103. A empresa transportadora responsável pelo transporte terrestre internacional de mercadorias de que trata este Regulamento, em caso de trânsito por estação aduaneira de fronteira, quando solicitado, deverá apresentar à autoridade sanitária da ANVISA em exercício, no local, o Manifesto Internacional de Cargas/ Despacho de Trânsito Aduaneiro – MIC/DTA.

CAPÍTULO III

MOVIMENTAÇÃO DE MERCADORIAS IMPORTADAS OU NACIONAIS EM ÁREAS DE ESTACIONAMENTO E PÁTIOS DE MANOBRAS DE MEIOS DE TRANSPORTES E DE ÁREAS EXTERNAS OU PERIFÉRICAS DE ESTABELECIMENTOS QUE OPEREM A ATIVIDADE DE ARMAZENAGEM DE MERCADORIAS

Art.104. As operações de movimentação de mercadorias, sob vigilância sanitária, com destaque para o desembarque internacional, o embarque para trânsito no território nacional e a armazenagem em áreas de estacionamento, pátios de manobras de meios de transportes e áreas externas ou periféricas de estabelecimentos alfandegados ou não, deverão ocorrer de modo a evitar acidentes, atender as especificações indicadas pelo fabricante para a manutenção da integridade do produto, matéria-prima ou insumo (temperaturas de acondicionamento e de armazenagem, níveis de umidade tolerados, sensibilidade à luminosidade, e outros) e manter-se segregadas de cargas incompatíveis.

§1º. Incluem-se em especial às disposições deste artigo as mercadorias importadas, destinadas a regime de trânsito aduaneiro com Manifesto Internacional de Cargas/Despacho de Trânsito Aduaneiro– MIC/DTA; Despacho de Trânsito Aduaneiro– DTA; e Despacho de Trânsito Aduaneiro Simplificado- DTA-S.

§2º. Caberá ao importador da mercadoria de que trata este artigo a responsabilidade pelo atendimento das especificações indicadas pelo fabricante, tendo em vista a garantia da manutenção da integridade da mercadoria.

TÍTULO VI

EMPRESAS ENVOLVIDAS COM A IMPORTAÇÃO DE MERCADORIAS SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art.105. A empresa importadora de alimentos que exercer a atividade de armazenagem, quando da chegada da mercadoria ao território nacional, deverá apresentar à autoridade sanitária em exercício, no local de desembarço, a licença sanitária (alvará), ou documento correspondente válido, relativo à atividade de armazenar alimentos, expedido pela autoridade sanitária competente do Estado, Município ou do Distrito Federal.

Parágrafo único. O importador, ou o representante do fabricante de alimentos importados, não-detentor de licença sanitária (alvará), ou documento correspondente para a atividade de armazenar alimentos, deverá apresentar à autoridade sanitária em exercício, no local de desembarço da mercadoria, a(s) licença(s) sanitária(s) (alvará), ou documento(s) correspondente(s) válido(s), relativas à atividade de armazenar alimentos, expedida(s) pela autoridade sanitária competente do Estado, Estado, Município ou do Distrito Federal, relacionadas ao local, ou locais, onde ocorrerá a armazenagem do alimento importado.

Art.106. A empresa importadora de produtos acabados, pertencentes às classes de medicamentos, produtos para diagnóstico, produtos para saúde, saneantes domissanitários, perfumes, cosméticos e produtos de higiene, quando solicitado, deverá informar à autoridade sanitária da ANVISA o(s) número(s), no que couber, da autorização de funcionamento ou autorização especial de funcionamento ou autorização especial para fins de ensino e pesquisa, emitidas pela ANVISA, válidas para a atividade de importar.

Art.107. A empresa importadora de produtos semi-elaborados ou a granel, pertencentes às classes de medicamentos, produtos para diagnóstico, produtos para saúde, saneantes domissanitários, perfumes, cosméticos e produtos de higiene, quando solicitado, deve informar à autoridade sanitária da ANVISA, o(s) número(s), no que couber, da(s) autorização de funcionamento ou autorização especial de funcionamento ou autorização especial para fins de ensino e pesquisa válidas, para as atividades pertinentes.

Art.108. É vedada a importação de matérias-primas e insumos farmacêuticos, destinados à fabricação de produtos pertencentes às classes de medicamentos, por empresa não-detentora de autorização de funcionamento ou autorização especial de funcionamento ou autorização especial para fins de ensino e pesquisa, emitidas pela ANVISA, válidas para a atividade de importar.

Art.109. A pessoa jurídica integrante da administração pública ou por ela instituída está desobrigada das exigências relacionadas à autorização de funcionamento para as atividades de que tratam os artigos 106, 107 e 108 deste Regulamento.

Parágrafo único. A pessoa jurídica integrante da administração pública ou por ela instituída, quando exercer atividade que envolva substância(s) ou medicamento(s) sujeitos a controle da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, deverá possuir autorização especial de funcionamento ou autorização especial para fins de ensino e pesquisa, emitidas pela ANVISA.

TÍTULO VII
REGIMES ADUANEIROS ESPECIAIS

CAPÍTULO I
TRÂNSITO ADUANEIRO

Art.110. A empresa importadora de mercadoria, sob vigilância sanitária, interessada em utilizar-se do regime de trânsito aduaneiro por meio do Manifesto Internacional de Carga/Despacho de Trânsito Aduaneiro (MIC/DTA), Despacho de Trânsito Aduaneiro (DTA) e Despacho de Trânsito Aduaneiro Simplificado (DTA-S), deverá ter o licenciamento de importação, no SISCOMEX, requerido e registrado de acordo com os procedimentos descritos no Anexo I deste Regulamento.

§ 1º Exclui-se da obrigatoriedade do licenciamento de importação de que trata este artigo a mercadoria destinada aos regimes aduaneiros de entreposto, loja franca e de uso e consumo de bordo de veículos terrestres que operarem transporte coletivo internacional de passageiros, integrantes da frota de empresa estrangeira, embarcações de bandeira estrangeira em trânsito pelo território nacional ou de aeronaves.

§ 2º A fiscalização sanitária das mercadorias de que trata o parágrafo anterior dar-se-á em conformidade com o disposto neste Regulamento.

§ 3º O deferimento do licenciamento de importação e a fiscalização sanitária das mercadorias, sob vigilância sanitária a que se refere o *caput* desta Seção, serão realizados pela autoridade sanitária da ANVISA, no local de desembarço aduaneiro.

Art.111. Fica proibida a aplicação de regime de trânsito aduaneiro, à importação de mercadorias, sob vigilância sanitária, pertencentes às classes e categorias de produtos, abaixo descritas:

I- substâncias e medicamentos sujeitos ao controle especial, constantes dos Procedimentos 1 e 1A do Anexo I deste Regulamento;

II- sangue, produtos hemoderivados e hemocomponentes humanos (tipos raros), constantes dos Procedimentos 2 , 2 A e 4 do Anexo I deste Regulamento;

III- excetua-se do disposto no inciso II as importações destinadas a programas assistenciais de saúde, coordenados pelo Ministério da Saúde, pelas Secretarias de Estado da Saúde ou pelas Secretarias Municipais de Saúde, e as ocorrências de trânsito entre zonas primárias aeroportuárias.

IV- medicamentos, vacinas, produtos para saúde, produtos para diagnóstico, cosméticos e alimentos, destinados à pesquisa clínica.

Art.112. Em caso de denúncia ou suspeita de comprometimento da integridade da mercadoria ou em situações emergenciais e temporais, relacionadas ao contexto sanitário e epidemiológico internacional, poderá ser determinada, pela autoridade sanitária, a fiscalização sanitária da mercadoria, no local de entrada no País.

Art.113. Em caso de importação de produto com uso proibido em território nacional ou da suspeita ou constatação de comprometimento da integridade da mercadoria, a autoridade sanitária competente da ANVISA em exercício, no local de entrada da mercadoria no País, deverá orientar a autoridade aduaneira a não autorizar a aplicação do trânsito aduaneiro, bem como estabelecer as medidas sanitárias cabíveis.

CAPÍTULO II

ADMISSÃO TEMPORÁRIA

Art.114. A empresa interessada em manter mercadorias importadas, sob vigilância sanitária, em regime aduaneiro especial de admissão temporária, deverá atender aos procedimentos administrativos descritos no Anexo I, deste Regulamento, e submeter o pleito de fiscalização e liberação sanitária à análise da autoridade sanitária competente em exercício, no local de desembarço da mercadoria, no território nacional, por meio de petição de que trata o artigo 2º deste Regulamento, acompanhada de documento firmado pelo responsável técnico e pelo representante legal da empresa importadora, onde deverão constar as seguintes informações:

- I- responsabilidade por quaisquer danos à saúde dos usuários, decorrentes da exposição ou utilização da mercadoria no País;
- II- nome do responsável técnico pelo produto;
- III- especificações ou composição da mercadoria;
- IV- quantidade da mercadoria;
- V- finalidade(s) de uso pretendida(s);
- VI- prazo de validade das mercadorias;
- VII- período de permanência das mercadorias no território nacional;
- VIII- identidade dos resíduos resultantes da exposição, bem como a metodologia de tratamento e destino final indicada, se for o caso;
- IX- responsabilidade pela não-comercialização da mercadoria e não-alteração da finalidade proposta;
- X- local onde a mercadoria ficará armazenada ou exposta no período pretendido;
- XI- provável data de devolução da mercadoria ao exterior.

§ 1º. O deferimento da licença de importação das mercadorias sob vigilância sanitária a que se refere o *caput* deste artigo será realizado pela autoridade sanitária da ANVISA, no local de desembarço aduaneiro.

§ 2º. Fica autorizada, para fins de regime aduaneiro especial de admissão temporária, a importação de mercadorias, sob vigilância sanitária, relacionadas nos Procedimentos 4, 5, 6 e 6A do Anexo I, excetuadas as disposições em contrário, previstas neste Regulamento.

§ 3º. Fica proibida a distribuição ou utilização, em seres humanos, de produtos para saúde importados sob admissão temporária.

Art.115. A empresa importadora deverá comprovar, desde que atendidas as normas regulamentares que disciplinam a aplicabilidade do regime aduaneiro especial de admissão temporária, à autoridade sanitária responsável pelo deferimento do licenciamento de importação da mercadoria, no SISCOMEX, por meio de documento próprio, a saída da mercadoria do território nacional, no prazo de até cinco dias úteis, após seu embarque para o exterior.

Art.116. É proibida a nacionalização de mercadoria, sob vigilância sanitária, admitida sob o regime de admissão temporária que não atender a legislação sanitária vigente.

Parágrafo único. Em caso de permanência definitiva no território nacional da mercadoria de que trata este Capítulo, deverão ser atendidas as exigências e procedimentos regulamentados pela autoridade pública competente, no tocante à sua nacionalização;

CAPÍTULO III

ENTREPOSTO ADUANEIRO

Art.117. O importador de mercadorias, sob vigilância sanitária, que serão depositadas em Entrepósito Aduaneiro, atendidas as normas regulamentares, que disciplinam sua aplicabilidade, para cada importação sob entrepostagem, deverá comunicar a concessão da permissão de entrepostagem, à autoridade sanitária em exercício, no local de desembarço, no território nacional, a utilização do benefício, por meio de petição de que trata o artigo 2º deste Regulamento.

Art.118. A mercadoria importada, sob regime de entreposto aduaneiro, deverá submeter-se ao registro do licenciamento de importação, no SISCOMEX, antes da sua nacionalização, à fiscalização sanitária pela autoridade sanitária em exercício, no local de desembarço, e liberada após o atendimento das exigências sanitárias integrantes deste Regulamento.

§1º Os produtos a que se refere o *caput* deste artigo não estarão sujeitos à obrigatoriedade de registro de licenciamento de importação antes do seu embarque no exterior.

§2º É vedada a importação, sob regime de entreposto aduaneiro, das mercadorias abaixo relacionadas:

I- substâncias e medicamentos sujeitos ao controle especial, constantes dos Procedimentos 1 e 1A do Anexo I, deste Regulamento;

II- sangue, produtos hemoderivados e hemocomponentes humanos (tipos raros), constantes dos Procedimentos 2, 2A e 4 do Anexo I, deste Regulamento;

III- medicamentos, vacinas, produtos para saúde, produtos para diagnóstico, cosméticos e alimentos, destinada à pesquisa clínica;

IV órgãos e tecidos humanos, incluindo sangue de cordão umbilical ou placentário e de medula óssea.

TÍTULO VIII

ENTREGA FRACIONADA

Art.119. O deferimento do licenciamento de importação, no SISCOMEX, de mercadorias, sob vigilância sanitária, sob entrega fracionada, dar-se-á pela autoridade sanitária desta ANVISA em exercício, no local de desembarço, quando da chegada da primeira fração da importação da mercadoria no território nacional, devendo ser registrado no campo referente ao texto da situação do licenciamento de importação a seguinte ressalva: "Mercadoria sob entrega fracionada. Obrigatória a fiscalização sanitária das remessas fracionadas de que trata esta importação no local de desembarço".

Parágrafo único. No atendimento ao disposto neste artigo, o importador deverá apresentar à autoridade sanitária em exercício, no local de desembarço da mercadoria, documento assinado pelo representante legal da empresa, se responsabilizando pela informação de cada remessa fração de mercadoria.

Art.120. As frações da importação de que trata este artigo deverão ser submetidas à fiscalização sanitária pela autoridade sanitária da ANVISA, no local de desembarço aduaneiro, e sua liberação sanitária deverá estar condicionada ao cumprimento do disposto neste Regulamento.

Parágrafo único. Caberá ao importador comunicar à autoridade sanitária em exercício, no local de desembaraço da mercadoria, com antecedência mínima de doze horas, a chegada de cada remessa da fração do total da mercadoria importada.

TÍTULO IX

DEFERIMENTO ANTECIPADO DE LICENÇA DE IMPORTAÇÃO

Art.121. O licenciamento de importação, no SISCOMEX, de mercadorias, sob vigilância sanitária consideradas como perecíveis, e as destinadas à órgãos da administração pública, direta ou indireta, federal, estadual ou municipal, inclusive autarquias, empresas públicas, sociedades de economia mista e fundações públicas, poderá ser deferido antecipadamente pela autoridade sanitária, no local de desembaraço aduaneiro, com a ressalva, no campo referente ao texto da situação: "Mercadoria sob pendência sanitária, não liberada à exposição ou consumo humano e sujeita a fiscalização sanitária no local de desembaraço no território nacional".

§ 1º A mercadoria sob vigilância sanitária de que trata este artigo estará sujeita à fiscalização sanitária pela autoridade sanitária desta ANVISA, em exercício, no local de desembaraço.

§ 2º A empresa importadora, beneficiária do deferimento antecipado da licença de importação, deverá comunicar, com antecedência de quarenta e oito horas, à autoridade sanitária, para fins de fiscalização sanitária, a chegada da mercadoria no território nacional, por meio de documento assinado pelo representante legal da empresa.

Art.122. O licenciamento de importação, no SISCOMEX, de mercadorias sob vigilância sanitária, em cujo campo da ficha de negociação, constar a informação de que se trata de importação sob pagamento antecipado, poderá ser deferido pela autoridade sanitária no local de desembaraço aduaneiro, com a ressalva no campo referente ao texto da situação: "Mercadoria sob pendência sanitária, não liberada à exposição ou consumo humano e sujeita à fiscalização sanitária, no local de desembaraço, no território nacional".

§1º A mercadoria sob vigilância sanitária, de que trata este artigo estará sujeita à fiscalização sanitária pela autoridade sanitária desta ANVISA em exercício, no local de desembaraço, no território nacional.

§ 2º A empresa importadora, beneficiária do deferimento antecipado da licença de importação, deve comunicar, com antecedência de quarenta e oito horas, à autoridade sanitária, para fins de fiscalização sanitária, a chegada da mercadoria no território nacional, por meio de documento assinado pelo representante legal da empresa.

Art.123. No caso de não-efetivação da importação das mercadorias de que trata este Título, no prazo de vigência da licença de importação, com base no pleito justificado do importador, poderá ser concedida, pela autoridade sanitária da Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras anuente, a prorrogação do prazo de validade do licenciamento de importação por um período máximo de noventa dias a contar do término de sua vigência .

TÍTULO X

REGIME DE DRAWBACK

Art.124. A empresa interessada em ingressar mercadorias, sob vigilância sanitária, em regime aduaneiro especial de “drawback”, deverá atender aos procedimentos administrativos descritos no Anexo I, deste Regulamento, e submeter o pleito de fiscalização e liberação sanitária à análise da autoridade sanitária competente em exercício, no local de desembarço aduaneiro, por meio da petição de que trata o artigo 2º deste Regulamento, acompanhada de documento, firmado pelo responsável técnico e pelo representante legal da empresa importadora, onde devem constar as seguintes informações:

- I- não-utilização, no território nacional, da mercadoria;
- II- nome do responsável técnico pelo projeto relacionado à mercadoria importada, sob vigilância sanitária;
- III- especificações ou composição da mercadoria importada;
- IV- estágio de processo de fabricação que a mercadoria importada, sob vigilância sanitária, apresenta quando de sua entrada no território nacional;
- V- quantidade total da mercadoria importada;
- VI- finalidade(s) de uso pretendida(s);
- VII- prazo de validade da mercadoria importada;
- VIII- período de permanência da mercadoria no território nacional, se for o caso;
- IX- identidade dos resíduos originários do processo fabril, bem como a metodologia de tratamento e destino final indicado;
- X- não-comercialização da mercadoria e não-alteração da finalidade;
- XI- provável data de devolução da mercadoria ao exterior.

§ 1º O deferimento do licenciamento de importação das mercadorias, sob vigilância sanitária, a que se refere o *caput* deste artigo, será realizado pela autoridade sanitária da ANVISA, no local de desembarço aduaneiro, mediante a fiscalização sanitária da mercadoria;

§ 2º No caso de impossibilidade de atendimento das exigências documentais, relacionadas à autorização de embarque da mercadoria no exterior, dispostas neste Regulamento, a importação deverá ter aprovação da área técnica competente da ANVISA, em Brasília, previamente à sua autorização de embarque no exterior, a ser concedida pela autoridade sanitária em exercício, no local de desembarço da mercadoria.

§ 3º É proibida a nacionalização de mercadoria, sob vigilância sanitária, admitida sob o regime de “drawback” que não atender a legislação sanitária vigente.

Art.125. O importador de que trata este Título deverá comprovar à autoridade sanitária que deferir o licenciamento de importação da mercadoria, no SISCOMEX, por meio de documento próprio, a saída da mercadoria do território nacional, no prazo de até cinco dias úteis, após seu embarque para o exterior.

TÍTULO XI

RETORNO PARA O TERRITÓRIO NACIONAL DE MERCADORIAS SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA EXPORTADAS

Art.126. O retorno para o território nacional de mercadoria, sob vigilância sanitária, exportada deverá obedecer ao disposto neste Regulamento.

§ 1º A mercadoria de que trata este Título deverá ser submetida à fiscalização sanitária antes do desembarço aduaneiro e entrega ao consumo.

§ 2º O importador deverá apresentar à autoridade sanitária em exercício, no local de desembarço aduaneiro, as informações referentes ao motivo da devolução e o(s) respectivo(s) laudo(s) de análise laboratorial realizados no exterior, se for o caso.

§ 3º No caso de devolução de mercadorias, por motivo de laudo laboratorial insatisfatório, a área técnica competente da ANVISA, em Brasília, deverá orientar a autoridade sanitária em exercício, no local de desembaraço da mercadoria, quanto aos procedimentos sanitários a serem adotados.

§ 4º. Caberá à área técnica competente da ANVISA, em Brasília, no caso de devolução de mercadorias não-regularizadas perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, orientar a autoridade sanitária em exercício, no local de desembaraço da mercadoria, quanto aos procedimentos sanitários a serem adotados.

TÍTULO XII

CAPÍTULO I

DEVOLUÇÃO PARCIAL OU TOTAL PARA O EXTERIOR DE MERCADORIAS SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA IMPORTADAS INTERDITADAS

Art.127. O pleito de devolução, parcial ou total, ao exterior, das mercadorias importadas, sob vigilância sanitária interditadas, inclusive as integrantes de doações, em função do não-cumprimento das exigências sanitárias de que trata este Regulamento, deverá ser autorizado pela Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras da ANVISA que deverá expedir documentação de alerta sanitário .

§ 1º. Em caso de concessão do pleito de que trata este artigo, caberá ao importador comprovar à autoridade sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras em exercício, no estado em que a mercadoria se encontrar, apreendida ou interditada, a sua efetiva saída do território nacional, por meio de documento próprio, no prazo de até cinco dias úteis, após o embarque para o exterior.

§ 2º. Caberá ao importador custear as despesas relacionadas à devolução parcial ou total das mercadorias importadas, sob vigilância sanitária.

CAPÍTULO II

RETORNO DE MERCADORIAS SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA, NO MESMO ESTADO, OU APÓS CONSERTO, REPARO OU RESTAURAÇÃO NO EXTERIOR QUE TENHAM SIDO SUBMETIDAS À EXPORTAÇÃO TEMPORÁRIA

Art.128. O importador de mercadorias, sob vigilância sanitária, no mesmo estado, submetidas à exportação temporária, em função de conserto, reparo ou restauração no exterior, deverá submeter o pleito de fiscalização e liberação sanitária à autoridade sanitária competente em exercício, no local de desembaraço aduaneiro, por meio da petição de que trata o artigo 2º deste Regulamento, acompanhada de visto para a saída de mercadoria para o exterior da ANVISA.

§ 1º As mercadorias de que trata este artigo deverão submeter-se a cadastro, no posto de vigilância sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras, previamente ao seu embarque, no exterior mediante a apresentação pelo exportador, pessoa física ou jurídica, dos seguintes documentos:

- I- identificação da pessoa física e CPF;
- II- nome da empresa e CNPJ;
- III- fatura comercial ou declaração de propriedade mercadoria, na qual conste as especificações técnicas da mercadoria, assinada pelo exportador;
- IV- Declaração da finalidade de exportação e o local de destino no exterior da mercadoria sob vigilância sanitária, assinada pelo exportador.

§ 2º Será obrigatória a fiscalização sanitária da mercadoria de que trata este artigo quando de seu retorno ao território nacional.

§ 3º Ficará o importador desobrigado da apresentação de documento de regularização do produto na ANVISA.

TÍTULO XIII

CADASTRO DE TERCEIROS LEGALMENTE HABILITADOS A REPRESENTAR O IMPORTADOR

Art.129. A pessoa, física ou jurídica, interessada em representar, perante a ANVISA, o importador de mercadorias, sob vigilância sanitária, de que trata este Regulamento, deverá, previamente à importação, estar cadastrada e certificada pela Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras da ANVISA, instalada no estado onde ocorrerá o desembaraço aduaneiro.

§1º O cadastro de que trata este artigo dar-se-á mediante a apresentação dos documentos e informações abaixo relacionados:

I- cópia da inscrição no Cadastro Geral de Contribuintes (CGC) ou CNPJ ou CPF, se for o caso;

II- procuração do importador, habilitando-o, no que couber, a peticionar a fiscalização e a liberação sanitária da importação perante a ANVISA, a apresentar documento técnico-administrativo relacionado à importação, a receber e a apresentar defesa de termos legais, a informar a data da expiração da Procuração e outras informações de interesse do importador;

III- documento, assinado pelo representante legal do importador, contendo relação nominal e os respectivos Cadastros de Pessoas Físicas dos funcionários da empresa legalmente habilitada, a acompanhar parte ou a totalidade da importação, protocolar documentos nesta ANVISA e a receber termos legais.

§ 2º Fica estabelecido o prazo de sessenta dias a contar da vigência deste Regulamento para a adequação das obrigações dispostas neste artigo.

TÍTULO XIV

DISPOSIÇÕES GERAIS e FINAIS

Art.130. As importações realizadas por missões diplomáticas não enquadradas no conceito de mala diplomática, nos termos do Decreto nº 56.435, de 8 de junho de 1965, estarão sujeitas às disposições deste Regulamento.

Parágrafo único. Fica proibida a importação de mercadorias, sob vigilância sanitária, por meio de mala diplomática ou consular, em função da finalidade a que se destina esse tipo de remessa, conforme previsto em legislação pertinente.

Art.131. A importação de mercadoria não sujeitas à fiscalização sanitária, em função da finalidade de importação, cuja classificação tarifária (NCM/SH) integrar a listagem e os Procedimentos previstos no Anexo I, deste Regulamento, terá o deferimento do licenciamento de importação pela autoridade sanitária em exercício, no local de desembaraço, mediante a apresentação de requerimento assinado pelo representante legal da empresa, contendo as seguintes informações:

I- finalidade a que se destina a importação;

II- endereço do local de armazenagem da mercadoria em área externa ao recinto alfandegado;

III- nome comercial e nome do princípio ativo, em caso de produto a cabado ou a granel;

IV- nome comum ou químico em caso de matéria-prima;

V- informação sobre a regularização da mercadoria no órgão competente, se houver;

VI- informação sobre a regularização da empresa no órgão competente, se houver.

§ 1º A importação de que trata este artigo estará isenta de recolhimento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, da apresentação da documentação sanitária de que tratam os Quadros do Anexo I, deste Regulamento, e de fiscalização sanitária.

§ 2º A importação de matérias-primas integrantes das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98 e suas atualizações e de medicamentos que as contenham, destinadas à medicina veterinária, deverá submeter-se ao tratamento administrativo, previsto no Procedimento 1, 1 A e 3, do Anexo I, deste Regulamento.

3º Em atendimento ao disposto neste artigo a autoridade sanitária deverá registrar no campo referente ao texto da situação do licenciamento de importação: "Mercadoria não sujeita a Vigilância Sanitária, em conformidade com requerimento de importação apresentado pelo Importador".

Art.132. Além dos procedimentos de importação previstos neste Regulamento, deverão ser observadas todas as medidas e formalidades previstas em outros dispositivos legais que visarem resguardar a saúde do consumidor e da coletividade, inclusive quanto à suspensão temporária ou definitiva de importação.

Art.133. As informações relativas à importação de mercadorias, sob vigilância sanitária, prestadas pelo importador ou seu representante legal habilitado, por meio de petições, licenciamento de importação ou de documentação técnico-administrativa, deverão corresponder, exatamente às constatadas no desenvolvimento da fiscalização sanitária da mercadoria importada.

Art.134. As ações de vigilância sanitária complementares, relacionadas ao cumprimento de exigências sanitárias de mercadorias importadas, sob Termo de Guarda e Responsabilidade, poderão ser delegadas, por meio de instrumento legal e administrativo apropriado, aos órgãos competentes da hierarquia organizacional do Sistema Único de Saúde.

Art.135. A autoridade sanitária poderá, a qualquer tempo, exigir comprovação documental das informações fornecidas pelo importador ou seu representante legal, respeitadas as exigências legais.

Art.136. A mercadoria importada, sob vigilância sanitária, apreendida e ou interditada por outras autoridades públicas, que operarem a prestação de serviços na área de importação, somente será liberada à finalidade a que se destina, bem como a exposição ou consumo humano, no território nacional, após autorização da autoridade sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras em exercício, no estado em que a mercadoria se encontra apreendida ou interditada.

Parágrafo único. Inclui-se nas disposições deste artigo a mercadoria importada, sob vigilância sanitária, destinada à doação, leilão ou qualquer outro instrumento que viabilize sua exposição, contato ou consumo por seres humanos.

Art.137. A importação de produtos acabados sujeitos à vigilância sanitária, regulamentada quanto ao caráter de excepcionalidade, deverá ter a autorização de embarque das mercadorias no exterior, por intermédio do SISCOMEX, concedida pela autoridade sanitária em exercício no local de desembaraço.

§1º A concessão de excepcionalidade à importação de produtos acabados, não previstos neste artigo, será ato exclusivo da presidência da ANVISA.

§2º A importação de que trata o parágrafo anterior, dar-se-á por meio de do registro de licenciamento de importação no SISCOMEX.

§ 3º A autorização de embarque no exterior, o deferimento do licenciamento de importação e a liberação das mercadorias, de que trata o § 1º deste artigo, atendidas às formalidades de concessão da excepcionalidade, dar-se-á pela autoridade sanitária competente da ANVISA em exercício no local de desembarço.

Art 138. A mercadoria importada de que trata este Regulamento, não prevista em documento de importação, deverá ser interdita.

Art.139. A validade da autorização de embarque, concedida pela autoridade sanitária, no campo do texto da situação da licença de importação, será de até cento e vinte dias, inclusive, contados a partir de sua anuência.

Art.140. A critério da autoridade sanitária, poderá ser exigida a tradução juramentada dos Certificados, rótulos e demais documentos apresentados em língua estrangeira na importação.

Art.141. As Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras, a partir do volume de entrada de mercadorias importadas por Posto de Vigilância Sanitária sob sua Coordenação; da oferta e da capacidade técnica da rede laboratorial oficial e credenciada local e nacional, instalada para atendimento de análises fiscal e de controle de mercadorias importadas; da disponibilidade de recursos humanos em exercício na Coordenação; a frequência de importação de classes e categorias de mercadorias sob vigilância sanitária, por empresas, seus respectivos volumes de importação e número de fiscalizações sanitárias com resultados satisfatórios e insatisfatórios e das orientações das áreas técnicas da ANVISA, em Brasília, quanto ao atendimento de programas fiscais e inspeções físicas de mercadorias importadas, deverão propor para a aprovação da Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras a instalação de um programa anual de fiscalização sanitária, em que deverão estar inseridos os percentuais de amostragem de fiscalização sanitária, documental, físico e laboratorial, para os tipos de empresas e de classes e categorias de mercadorias.

Parágrafo único. O programa de fiscalização sanitária de que trata este artigo deve ser submetido à aprovação da Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras ao encerramento do 5º bimestre anual, tendo como orientação o contexto de importação dos últimos doze meses que antecedem o referido bimestre e os programas fiscais estabelecidos pelas áreas técnicas da ANVISA, em Brasília.

Art.142. As medidas previstas neste Regulamento para o controle sanitário das mercadorias importadas poderão, mediante a celebração de convênio entre instituições anuentes do Sistema de Comércio Exterior – Módulo Importação, ser executadas de forma integrada pelas instituições envolvidas.

Parágrafo único. Para atendimento do disposto neste artigo, as instituições conveniadas harmonizarão:

- I- a conduta de fiscalização sanitária a ser adotada, por categoria de risco dos produtos;
- II- a metodologia de coleta, transporte e análise laboratorial, por categoria das mercadorias importadas;
- III- a definição do(s) laboratório(s) responsável(is) pela análise referida no inciso II supra, por tipo de análise;
- IV- programa de Capacitação de Agentes Fiscais;
- V- cronograma de implantação do sistema harmonizado de fiscalização sanitária e fitossanitária das mercadorias importadas.

Art.143. Os casos não previstos na presente Resolução serão analisados e resolvidos pela Diretoria Colegiada da ANVISA, ou por intermédio de diretor por ela designado.

ANEXO I

PROCEDIMENTO 1
<p>A importação de mercadorias sujeitas a controle especial de que trata a Portaria n SVS/MS ° 344/98 e suas atualizações na forma de matérias-primas,e produtos , está sujeita ao registro de licenciamento de importação no SISCOMEX, devendo obter, antes do seu embarque no exterior, a autorização da Unidade de Medicamentos Controlados da Gerência Geral de Medicamentos da ANVISA, em Brasília. As mercadorias de que trata este Procedimento devem ser submetidas à fiscalização sanitária, antes do seu desembarço aduaneiro, a ser realizada pela Autoridade Sanitária da ANVISA/MS em exercício no Porto do Rio de Janeiro – Rio de Janeiro/RJ, Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro Maestro Antônio Carlos Jobim – Rio de Janeiro/RJ, Porto de Santos – Santos/SP e Aeroporto Internacional de São Paulo Governador André Franco Montoro - Guarulhos/SP, que finalizará o processo de concessão da anuência da importação.</p>

DOCUMENTAÇÃO TÉCNICO ADMINISTRATIVA	
AUTORIZAÇÃO DE EMBARQUE NO EXTERIOR	DEFERIMENTO E LIBERAÇÃO SANITÁRIA APÓS A CHEGADA DA MERCADORIA
<p>A empresa interessada ou representante legal deverá encaminhar o pleito de autorização de embarque no exterior, através de via eletrônica (anuencia.controlados@anvisa.gov.br), mediante o preenchimento do formulário para tratamento administrativo da licença de importação, anexo IV da Portaria SVS/MS n.º 344 / 98, adaptado para inclusão do campo da guia de recolhimento de taxa, fornecendo no mesmo o número da guia para cada pedido de anuência à UCOFI (Unidade de Controlados, Fitoterápicos, ISENTOS e SIMILARES) na ANVISA em Brasília, solicitando o pré- embarque da mercadoria no exterior.</p>	<p>A empresa interessada ou seu representante legalmente habilitado deverá apresentar à autoridade sanitária em exercício no local de desembarço, as informações e documentos a seguir:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Petição de fiscalização e liberação sanitária de mercadorias importadas–ANVISA; 2- Comprovante do pagamento da taxa de fiscalização sanitária, quando couber; 3- Autorização de acesso para inspeção física (IN SRF 114, de 28/09/98); 4- Cópia ou original da Autorização de Importação ou Certificado de Não Objeção emitidos pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde; 5- Cópia ou original da autorização de exportação emitido pela Autoridade Competente do país exportador; 6- Fatura comercial (Invoice); 7- Conhecimento de carga embarcada (AWB,BL ou CTR); 8- Certificado de controle de qualidade por lote ou partida (original ou cópia visada pelo responsável técnico da empresa), emitido pelo fabricante; 9- Guia de retirada de substâncias ou medicamentos entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica (ANEXO V constante da Portaria SVS/MS n. ° 344/98), emitida em 5 (cinco) vias. 10- Termo de guarda e responsabilidade (quando for o caso).

Quadro I	Quadro II	Quadro III	Quadro IV
CÓDIGOS DA NCM	DESCRIÇÃO DA NCM	DESCRIÇÃO DO DESTAQUE DA NCM	LISTA DAS SUBSTÂNCIAS CONSTANTES DA PORTARIA SVS/MS Nº 344/98
1302.11	ÓPIO		Lista - A1
1515.90.90		ÓLEO DE SASSAFRÁS	Lista - D1
1515.90.90		ÓLEO DE PIMENTA LONGA	Lista - D1

2905.51.00	ETCLORVINOL		Lista - B1
2905.59.90	Outros	Sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima ETCLORVINOL, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B1
2914.31.00	1-FENIL-2-PROPANONA		Lista - D1
2914.50.90		3,4 – METILENDIOXIFENIL-2-PROPANONA e seus sais, desde que seja possível a sua existência	Lista - D1 Adendo 1) da Lista – D1
2914.39.90	Outros	Sais da matéria-prima 1-FENIL-2-PROPANONA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1) da Lista – D1
2915.60.19		GHB [ÁCIDO GAMA – HIDROXIBUTIRICO] e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – B1 Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B1
2916.34.00	ÁCIDO FENILACÉTICO e seus sais		Lista - D1 Adendo 1) da Lista – D1
2921.30.20	PROPILEXEDRINA		Lista - B1
2921.30.90	Outros	Sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima PROPILEXEDRINA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B1
2921.46.10	ANFETAMINA e seus sais		Lista - A3 Adendo 1.1. da Lista – A3

2921.46.30	DEXANFETAMINA e seus sais		Lista - A3 Adendo 1.1. da Lista – A3
2921.46.40	N-ETILANFETAMINA e seus sais		Lista - B1 Adendo da 1.1. da Lista – B 1
2921.46.50	NORCANFANO [FENCANFAMINA] e seus sais		Lista - B1 Adendo 1.1. da Lista – B 1
2921.46.60	FENTERMINA e seus sais	e	Lista - B2 Adendo 1.1. da Lista - B2
2921.46.70	LEFETAMINA e seus sais	e	Lista - B1 Adendo 1.1. da Lista - B 1
2921.46.80	LEVANFETAMINA e seus sais		Lista - A3 Adendo 1.1. da Lista - A3
2921.46.90	MEFENOREX e seus sais	e	Lista - B2 Adendo 1.1. da Lista - B2
2921.49.90	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, da matéria-prima ANFETAMINA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista - A3 Adendo 1.2. da Lista – A3
2921.49.90	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, da matéria-prima DEXAMFETAMINA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista - A3 Adendo 1.2. da Lista – A3
2921.49.90	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, da matéria-prima N-ETILANFETAMINA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B 1
2921.49.90	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, da matéria-prima NORCANFANO [FENCANFAMINA], desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B 1
2921.49.90	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, da matéria-prima FENTERMINA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – B2 Adendo 1.2. da Lista – B 2
2921.49.90	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, da matéria-prima LEFETAMINA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista - B1 Adendo 1.2. da Lista – B 1

2921.49.90	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, da matéria-prima LEVANFETAMINA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista - A3 Adendo 1.2. da Lista – A3
2921.49.90	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, da matéria-prima MEFENOREX, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista - B2 Adendo 1.2. da Lista – B2
2921.49.90		CLOBENZOREX e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista - A3 Adendo 1.1. da Lista – A3 Adendo 1.2. da Lista – A3
2921.49.90		CLORFENTERMINA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista - A3 Adendo 1.1. da Lista – A3 Adendo 1.2. da Lista – A3
2921.49.90		2CB [4-BROMO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA] e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista - A3 Adendo 1.1. da Lista – A3 Adendo 1.2. da Lista – A3
2921.49.90		TANFETAMINA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista - A3 Adendo 1.1. da Lista – A3 Adendo 1.2. da Lista – A3
2922.14.00	DEXTROPROPOXIFENO e seus sais		Lista - A2 Adendo 1.1. da Lista – A2
2922.19.99	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima DEXTROPROPOXIFENO, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – A2 Adendo 1.2. da Lista – A2
2922.19.99		ACETILMETADOL e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista - A1 Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2922.19.99		ALFACETILMETADOL e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista - A1 Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2922.19.99		ALFAMETADOL e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista - A1 Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2922.19.99		BETACETILMETADOL e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista - A1 Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2922.19.99		BETAMETADOL e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista - A1 Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2922.19.99		DIMEFEPTANOL [METADOL] e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que	Lista - A1 Adendo 1.1. da Lista – A1

		seja possível a sua existência	Adendo 1.2. da Lista – A1
2922.19.99		DIMENOXADOL e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista - A1 Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2922.19.99		NORACILMETADOL e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista - A1 Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2922.31.11	ANFEPRAMONA [DIETILPROPIONA]		Lista - B2
2922.31.12	Sais de ANFEPRAMONA [DIETILPROPIONA]		Adendo 1.1. da Lista - B2
2922.31.20	METADONA e seus sais		Lista - A1 Adendo 1.1. da Lista – A1
2922.31.30	NORMETADONA e seus sais		Lista - A1 Adendo 1.1. da Lista – A1
2922.39.90		ISOMETADONA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista - A1 Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2922.50.99	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima ANFEPRAMONA [DIETILPROPIONA], desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – B2 Adendo 1.2. da Lista – B2
2922.50.99	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima METADONA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2922.50.99	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima NORMETADONA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2922.43.00	ÁCIDO ANTRANÍLICO e seus sais		Lista - D1 Adendo 1) da Lista – D1
2922.44.10	TILIDINA		Lista - A1
2922.44.20	Sais de TILIDINA		Adendo 1.1. da Lista - A1
2922.49.90		AMINEPTINA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista - B1 Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B1
2922.49.90	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e	Adendo 1.1. da Lista – A1

		isômeros da matéria-prima TILIDINA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.2. da Lista – A1
2922.50.99		TRAMADOL e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A2 Adendo 1.1. da Lista – A2 Adendo 1.2. da Lista - A2
2924.11.00	MEPROBAMATO		Lista - B1
2924.19.19	Outros	Sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima MEPROBAMATO, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B1
2924.23.00	ÁCIDO ACETAMIDOBENZÓICO [ÁCIDO N-ACETILANTRANÍLICO] e seus sais		Lista - D1 Adendo 1) da Lista – D1
2924.24.00	ETINAMATO		Lista - B1
2924.29.99	Outros	Sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima ETINAMATO, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista - B1
2924.29.69		DIAMPROMIDA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista - A1 Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2925.12.00	GLUTETIMIDA		Lista - B1
2925.19.90	Outros	Sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima GLUTETIMIDA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista - B1 Adendo 1.2. da Lista – B1
2926.30.11	FEMPROPOREX		Lista - B2
2926.30.12	Sais de FEMPROPOREX		Adendo 1.1. da Lista - B2
2926.30.20	INTERMEDIÁRIO DA METADONA [4-CIANO-2-DIMETILAMINA-4,4-DIFENILBUTANO]		Lista - A1
2926.90.30	Sais de INTERMEDIÁRIO DA METADONA [4-CIANO-2-DIMETILAMINA-4,4-		Adendo 1.1. da Lista – A1

	DIFENILBUTANO]		
2926.90.99	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima FEMPROPOREX, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – B2 Adendo 1.2. da Lista – B2
2926.90.99	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima INTERMEDIÁRIO DA METADONA [4-CIANO-2-DIMETILAMINA-4,4-DIFENILBUTANO], desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2932.91.00	ISOSSAFROL [ISOSAFROL]		Lista - D1
2932.93.00	PIPERONAL		Lista - D1
2932.94.00	SAFROL		Lista - D1
2932.99.99	Outros	Sais da matéria-prima ISOSSAFROL [ISOSAFROL], desde que seja possível a sua existência	Adendo 1) da Lista - D1
2932.99.99	Outros	Sais da matéria-prima PIPERONOL, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1) da Lista - D1
2932.99.99	Outros	Sais da matéria-prima SAFROL, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1) da Lista - D1
2932.95.00	TETRAHIDROCANABINOIS [DRONABINOL e todos os isômeros]		Lista - A3 Adendo 1.1. da Lista – A3
2932.99.99	Outros	Sais, éter, ésteres e sais de éter, ésteres e isômeros do DRONABINOL, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – A3 Adendo 1.2. da Lista – A3
2933.29.99		DEXMEDETOMIDINA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – B1 Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B1
2933.32.00	PIPERIDINA e seus sais		Lista - D1 Adendo 1) da Lista – D1
2933.33.11	ALFENTANIL [ALFENTANILA]		Lista - A1
2933.33.12	ANILERIDINA		Lista - A1
2933.33.19	Outros [Sais de ALFENTANIL [ALFENTANILA] e de ANILERIDINA,		Adendo 1.1. da Lista – A1

	desde que seja possível a sua existência]		
2933.33.21	BEZITRAMIDA		Lista – A1
2933.33.22	BROMAZEPAM		Lista – B1
2933.33.29	Outros [Sais de BROMAZEPAM e BEZITRAMIDA, desde que seja possível a sua existência]		Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista – B1
2933.33.41	DIFENOXILATO		Lista – A1
2933.33.42	Cloridrato de DIFENOXILATO		Adendo 1.1. da Lista – A1
2933.33.49	Outros [Sais, exceto os já classificados, de DIFENOXILATO, desde que seja possível a sua existência]		Adendo 1.1. da Lista – A1
2933.33.51	DIFENOXINA		Lista – A1
2933.33.52	DIPIPANONA		Lista – A1
2933.33.59	Outros [Sais de DIFENOXINA e DIPIPANONA, desde que seja possível a sua existência]		Adendo 1.1. da Lista – A1
2933.33.61	FENCICLIDINA		Lista – A3
2933.33.62	FENOPERIDINA		Lista – A1
2933.33.63	FENTANIL [FENTANILA]		Lista – A1
2933.33.69	Outros [Sais de FENCICLIDINA, FENOPERIDINA e FENTANIL [FENTANILA], desde que seja		Adendo 1.1. da Lista - A1 Adendo 1.1. da Lista - A3

	possível a sua existência]		
2933.33.71	METILFENIDATO		Lista - A3
2933.33.72	PENTAZOCINA		Lista - B1
2933.33.79	Outros [Sais de METILFENIDATO e PENTAZOCINA, desde que seja possível a sua existência]		Adendo 1.1. da Lista - A3 Adendo 1.1. da Lista - B1
2933.33.81	PETIDINA [MEPERIDINA]		Lista - A1
2933.33.82	INTERMEDIÁRIO "A" DA PETIDINA [4-CIANO-1-METIL-4-FENILPIPERIDINA]		Lista - A1
2933.33.83	PIPRADROL		Lista - B1
2933.33.84	Cloridrato de PETIDINA [MEPERIDINA]		Adendo 1.1. da Lista - A1
2933.33.89	Outros [Sais, exceto os já classificados, de PETIDINA, PIPRADROL e INTERMEDIÁRIO "A" DA PETIDINA [4-CIANO-1-METIL-4-FENILPIPERIDINA], desde que seja possível a sua existência]		Adendo 1.1. da Lista - A1 Adendo 1.1. da Lista - B1
2933.33.91	PIRITRAMIDA		Lista - A1
2933.33.92	PROPIRAM		Lista - A2
2933.33.93	TRIMEPERIDINA		Lista - A1
2933.33.99	Outros [Sais de PIRITRAMIDA, PROPIRAM e		Adendo 1.1. da Lista - A1 Adendo 1.1. da Lista - A2

	TRIMEPERIDINA, desde que seja possível a sua existência]		
2933.39.99		INTERMEDIÁRIO "B" DA PETIDINA [O ÉSTER ETÍLICO DO ÁCIDO 4-FENILPIPERIDINA-4-CARBOXÍLICO] e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2933.39.99		INTERMEDIÁRIO "C" DA PETIDINA [ÁCIDO-1-METIL-4-FENILPIPERIDINA-4-CARBOXÍLICO] e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2933.39.99	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima ALFENTANIL [ALFENTANILA], desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista - A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2933.39.99	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima ANILERIDINA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista - A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2933.39.99	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima BEZITRAMIDA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista - A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2933.39.99	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima BROMAZEPAM, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista - B1 Adendo 1.2. da Lista – B1
2933.39.99	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima DIFENOXILATO, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista - A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2933.39.99	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima DIFENOXINA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista - A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2933.39.99	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima DIPIPANONA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista - A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2933.39.99	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima FENCICLIDINA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – A3 Adendo 1.2. da Lista – A3
2933.39.99	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima FENOPERIDINA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista - A1 Adendo 1.2. da Lista – A1

2933.39.99	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima FENTANIL [FENTANILA], desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista - A1 Adendo 1.2. da Lista - A1
2933.39.99	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima METILFENIDATO, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista - A3 Adendo 1.2. da Lista - A3
2933.39.99	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima PENTAZOCINA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista - B1 Adendo 1.2. da Lista - B1
2933.39.99	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima PETIDINA [MEPERIDINA], desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista - A1 Adendo 1.2. da Lista - A1
2933.39.99	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima INTERMEDIÁRIO "A" DA PETIDINA [4-CIANO-1-METIL-4-FENILPIPERIDINA], desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista - A1 Adendo 1.2. da Lista - A1
2933.39.99	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima PIPRADROL, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista - B1 Adendo 1.2. da Lista - B1
2933.39.99	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima PIRITRAMIDA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista - A1 Adendo 1.2. da Lista - A1
2933.39.99	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima PROPPIRAM, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista - A2 Adendo 1.2. da Lista - A2
2933.39.99	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima TRIMEPERIDINA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista - A1 Adendo 1.2. da Lista - A1
2933.39.89		ALFAMEPRODINA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista - A1 Adendo 1.1. da Lista - A1 Adendo 1.2. da Lista - A1
2933.39.89		ALFAPRODINA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista - A1 Adendo 1.1. da Lista - A1 Adendo 1.2. da Lista - A1
2933.39.89		ALILPRODINA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista - A1 Adendo 1.1. da Lista - A1 Adendo 1.2. da Lista - A1

2933.39.89		BETAMEPRODINA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista - A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2933.39.89		BETAPRODINA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista - A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2933.39.89		FENAMPROMIDA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista - A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2933.39.89		FURETIDINA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista - A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2933.39.89		HIDROXIPETIDINA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista - A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2933.39.89		PROPERIDINA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista - A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2933.39.99		BENZETIDINA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista - A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2933.39.99		PIMINODINA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista - A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2933.39.99		CLONITAZENO e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista - A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2933.39.99		ETOXERIDINA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista - A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2933.39.99		LEVOFENACILMORFANO e seus sais, éter, ésteres,	Lista – A1

		isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista - A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2933.39.99		LEVOMETORFANO e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista - A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2933.39.99		MORINAMIDA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista - A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2933.39.99		NORLEVORFANOL, seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista - A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2933.39.99		NORPIPANONA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível sua existência	Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista - A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2933.39.99		PROLINTANO e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – B1 Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B1
2933.39.99		RACEMETORFANO e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista - A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2933.39.99		REMIFENTANILA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista - A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2933.39.99		TRIEXIFENIDIL e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – B1 Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B1
2933.41.10	LEVORFANOL		Lista - A1
2933.41.20	Sais de LEVORFANOL		Adendo 1.1. da Lista – A1
2933.49.40	Ésteres de LEVORFANOL		Adendo 1.1. da Lista – A1

2933.49.90	Outros	Éteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima LEVORFENOL, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2933.53.11	ALOBARBITAL e seus sais		Lista – B1 Adendo 1.1. da Lista – B1
2933.53.12	AMOBARBITAL e seus sais		Lista – B1 Adendo 1.1. da Lista – B1
2933.53.21	BARBITAL e seus sais		Lista – B1 Adendo 1.1. da Lista – B1
2933.53.22	BUTALBITAL e seus sais		Lista – B1 Adendo 1.1. da Lista – B1
2933.53.23	BUTABARBITAL e seus sais		Lista – B1 Adendo 1.1. da Lista – B1
2933.53.30	CICLOBARBITAL e seus sais		Lista – B1 Adendo 1.1. da Lista – B1
2933.53.40	FENOBARBITAL e seus sais		Lista – B1 Adendo 1.1. da Lista – B1
2933.53.50	METILFENOBARBITAL [PROMINAL] e seus sais		Lista – B1 Adendo 1.1. da Lista – B1
2933.53.60	PENTOBARBITAL e seus sais		Lista – B1 Adendo 1.1. da Lista – B1
2933.53.71	SECBUTABARBITAL e seus sais		Lista – B1 Adendo 1.1. da Lista – B1
2933.53.72	SECOBARBITAL e seus sais		Lista – B1 Adendo 1.1. da Lista – B1
2933.53.80	VENILBITAL [VINILBITAL] e seus sais		Lista – B1 Adendo 1.1. da Lista – B1
2933.54.00		APROBARBITAL e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista - B1 Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B1
2933.54.00		TIAMILAL e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista - B1 Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B1
2933.54.00		BARBEXACLONA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista - B1 Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B1
2933.54.00	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima ALOBARBITAL, desde que	Adendo 1.1. da Lista - B1 Adendo 1.2. da Lista – B1

		seja possível a sua existência	
2933.54.00	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima AMOBARBITAL, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista - B1 Adendo 1.2. da Lista - B1
2933.54.00	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima BARBITAL, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista - B1 Adendo 1.2. da Lista - B1
2933.54.00	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima BUTALBITAL, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista - B1 Adendo 1.2. da Lista - B1
2933.54.00	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima BUTABARBITAL, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista - B1 Adendo 1.2. da Lista - B1
2933.54.00	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima CICLOBARBITAL, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista - B1 Adendo 1.2. da Lista - B1
2933.54.00	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima FENOBARBITAL, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista - B1 Adendo 1.2. da Lista - B1
2933.54.00	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima METILFENOBARBITAL [PROMINAL], desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista - B1 Adendo 1.2. da Lista - B1
2933.54.00	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima PENTOBARBITAL, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista - B1 Adendo 1.2. da Lista - B1
2933.54.00	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima SEC BUTABARBITAL, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista - B1 Adendo 1.2. da Lista - B1
2933.54.00	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima SECOBARBITAL, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista - B1 Adendo 1.2. da Lista - B1
2933.54.00	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima VENILBITAL [VINILBITAL], desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista - B1 Adendo 1.2. da Lista - B1
2933.54.00		TIOPENTAL e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista - B1 Adendo 1.1. da Lista - B1 Adendo 1.2. da Lista - B1
2933.55.10	LOPRAZOLAM e seus sais		Lista - B1 Adendo 1.1. da Lista - B1
2933.59.19		ZALEPLONA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais	Lista - B1

		de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista - B1 Adendo 1.2. da Lista - B1
2933.59.19	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima LOPRAZOLAM, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista - B1 Adendo 1.2. da Lista - B1
2933.72.10	CLOBAZAM		Lista - B1
2933.72.20	METIPRILONA		Lista - B1
2933.79.90	Outros	Sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima CLOBAZAM, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista - B1 Adendo 1.2. da Lista - B1
2933.79.90	Outros	Sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima METIPRILONA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista - B1 Adendo 1.2. da Lista - B1
2933.91.11	ALPRAZOLAM		Lista - B1
2933.91.12	CAMAZEPAM		Lista - B1
2933.91.13	CLONAZEPAM		Lista - B1
2933.91.14	CLORAZEPATO		Lista - B1
2933.91.15	CLORDIAZEPÓXIDO		Lista - B1
2933.91.19	Outros [Sais de ALPRAZOLAM, CAMAZEPAM, CLONAZEPAM, CLORAZEPATO e CLORDIAZEPÓXIDO, desde que seja possível a sua existência]		Adendo 1.1. da Lista - B1
2933.91.21	DELORAZEPAM		Lista - B1
2933.91.22	DIAZEPAM		Lista - B1
2933.91.23	ESTAZOLAM		Lista - B1
2933.91.29	Outros [Sais de DELORAZEPAM, DIAZEPAM e ESTAZOLAM, desde que seja possível a sua existência]		Adendo 1.1. da Lista - B1
2933.91.31	FLUDIAZEPAM		Lista - B1

2933.91.32	FLUNITRAZEPAM		Lista – B1
2933.91.33	FLURAZEPAM		Lista – B1
2933.91.34	HALAZEPAM		Lista – B1
2933.91.39	Outros [Sais de FLUDIAZEPAM, FLUNITRAZEPAM, FLURAZEPAM e HALAZEPAM, desde que seja possível a sua existência]		Adendo 1.1. da Lista – B1
2933.91.41	LOFLAZEPATO DE ETILA		Lista – B1
2933.91.42	LORAZEPAM		Lista – B1
2933.91.43	LORMETAZEPAM		Lista – B1
2933.91.49	Outros [Sais de LOFLAZEPATO DE ETILA, LORAZEPAM e LORMETAZEPAM, desde que seja possível a sua existência]		Adendo 1.1. da Lista – B1
2933.91.51	MAZINDOL		Lista – B2
2933.91.52	MEDAZEPAM		Lista – B1
2933.91.53	MIDAZOLAM		Lista – B1
2933.91.59	Outros [Sais de MAZINDOL, MEDAZEPAM e MIDAZOLAM, desde que seja possível a sua existência]		Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.1. da Lista – B2
2933.91.61	NIMETAZEPAM		Lista – B1
2933.91.62	NITRAZEPAM		Lista – B1
2933.91.63	NORDAZEPAM		Lista – B1
2933.91.64	OXAZEPAM		Lista – B1
2933.91.69	Outros [Sais de NIMETAZEPAM,		Adendo 1.1. da Lista – B1

	NITRAZEPAM, NORDAZEPAM e OXAZEPAM, desde que seja possível a sua existência]		
2933.91.71	PINAZEPAM		Lista – B1
2933.91.72	PIROVALERONA		Lista – B1
2933.91.73	PRAZEPAM		Lista – B1
2933.91.79	Outros [Sais de PINAZEPAM, PIROVARELONA e PRAZEPAM, desde que seja possível a sua existência]		Adendo 1.1. da Lista – B1
2933.91.81	TEMAZEPAM		Lista – B1
2933.91.82	TETRAZEPAM		Lista – B1
2933.91.83 2933.91.89	TRIAZOLAM Outros [Sais de TEMAZEPAM, TETRAZEPAM e TRIAZOLAM, desde que seja possível a sua existência]		Lista – B1 Adendo 1.1. da Lista – B1
2933.99.20		CLORAZEPAM e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – B1 Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B1
2933.99.20	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima ALPRAZOLAM, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B1
2933.99.20	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima CAMAZEPAM, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B1
2933.99.20	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima CLONAZEPAM, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B1
2933.99.20	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima CLORAZEPATO, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B1
2933.99.20	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e	Adendo 1.1. da Lista – B1

		isômeros da matéria-prima CLORDIAZEPÓXIDO, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.2. da Lista – B1
2933.99.20	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima DELORAZEPAM, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B1
2933.99.20	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima DIAZEPAM, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B1
2933.99.20	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima ESTAZOLAM, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B1
2933.99.20	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima FLUDIAZEPAM, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B1
2933.99.20	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima FLUNITRAZEPAM, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B1
2933.99.20	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima FLURAZEPAM, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B1
2933.99.20	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima HALAZEPAM, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B1
2933.99.20	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima LOFLAZEPATO DE ETILA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B1
2933.99.20	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima LORAZEPAM, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B1
2933.99.20	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima LORMETAZEPAM, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B1
2933.99.20	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima MAZINDOL, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – B2 Adendo 1.2. da Lista – B2
2933.99.20	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima MEDAZEPAM, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B1
2933.99.20	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima MIDAZOLAM, desde que	Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B1

		seja possível a sua existência	
2933.99.20	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima NIMETAZEPAM, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B1
2933.99.20	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima NITRAZEPAM, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B1
2933.99.20	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima NORDAZEPAM, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B1
2933.99.20	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima OXAZEPAM, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B1
2933.99.20	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima PINAZEPAM, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B1
2933.99.20	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima PIROVALERONA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B1
2933.99.20	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima PRAZEPAM, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B1
2933.99.20	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima TEMAZEPAM, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B1
2933.99.20	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima TETRAZEPAM, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B1
2933.99.20	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima TRIAZOLAM, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B1
2933.99.99		ETONITAZENO e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2933.99.99		FENAZOCINA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2933.99.99		FENOMORFANO e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1

2933.99.99		METAZOCINA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2933.99.99		PROEPTAZINA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2933.99.99		RACEMORFANO e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2933.99.99		ZOLPIDEM e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – B1 Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B1
2934.91.11	AMINOREX e seus sais		Lista – B2 Adendo 1.1. da Lista – B2
2934.91.12	BROTIZOLAM e seus sais		Lista – B1 Adendo 1.1. da Lista – B1
2934.91.21	CLOTIAZEPAM		Lista – B1
2934.91.22	CLOXAZOLAM		Lista – B1
2934.91.23	DEXTROMORAMIDA [D -MORAMIDA]		Lista – A1
2934.91.29	Outros [Sais de CLOTIAZEPAM, CLOXAZOLAM e DEXTROMORAMIDA [D -MORAMIDA], desde que seja possível sua existência]		Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista – B1
2934.91.31	FENDIMETRAZINA e seus sais		Lista - B2 Adendo da 1.1. da Lista – B2
2934.91.32	FENMETRAZINA e seus sais		Lista - A3 Adendo 1.1. da Lista – A3
2934.91.33	HALOXAZOLAM e seus sais		Lista - B1 Adendo 1.1. da Lista – B1
2934.91.41	KETAZOLAN [CETAZOLAM]		Lista - B1
2934.91.42	MESOCARBO [3(ALFA-METILFENETIL)-N-		Lista - B1

	(FENILCARBAMOIL) PERIDRO-1,2,3-OPXADIAZOLIMINA)]		
2934.91.49	Outros [Sais de KETAZOLAM [CETAZOLAM] e MESOCARBO, desde que seja possível sua existência]		Adendo 1.1. da Lista - B1
2934.91.50	OXAZOLAM e seus sais		Lista - B1 Adendo 1.1. da Lista – B1
2934.91.60	PEMOLINA e seus sais		Lista - B1 Adendo 1.1. da Lista – B1
2934.91.70	SUFENTANILA e seus sais		Lista - A1 Adendo 1.1. da Lista – A1
2934.99.99	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima AMINOREX, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – B2 Adendo 1.2. da Lista – B2
2934.99.99	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima BROTIZOLAM, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B1
2934.99.99	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima CLOTIAZEPAM, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B1
2934.99.99	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima CLOXAZOLAM, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B1
2934.99.99	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima DEXTROMORAMIDA [D-MORAMIDA], desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2934.99.99	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima FENDIMETRAZINA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – B2 Adendo 1.2. da Lista – B2
2934.99.99	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima FENMETRAZINA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – A3 Adendo 1.2. da Lista – A3
2934.99.99	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima HALOXAZOLAM, desde que	Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B1

		seja possível a sua existência	
2934.99.99	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima KETAZOLAM [CETAZOLAM], desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B1
2934.99.99	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima MESOCARBO, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B1
2934.99.99	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima OXAZOLAM, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B1
2934.99.99	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima PEMOLINA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – B1 Adendo 1.2. da Lista – B1
2934.99.99	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima SUFENTANILA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2934.99.99		DIOXAFETILA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2934.99.39		FENADOXONA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2934.99.49		DIETILTAMBUTENO e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2934.99.49		DIMETILTAMBUTENO e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2934.99.49		ETILMETILTAMBUTENO e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2934.99.99		LEVOMORAMIDA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2934.99.99		MORFERIDINA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2934.99.99		RACEMORAMIDA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja	Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista – A1

		possível a sua existência	Adendo 1.2. da Lista – A1
2934.99.99		INTERMEDIÁRIO DA MORAMIDA [ÁCIDO-2-METIL-3-MORFOLINA-1,1-DIFENILPROPANO CARBOXÍLICO] e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2939.11.10	CONCENTRADO DE PALHA DE PAPOULA [CONCENTRADO DE PALHA DE DORMIDEIRA]		Lista - A1
2939.11.21	BUPRENORFINA e seus sais		Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2939.11.22	CODEÍNA e seus sais		Lista - A2 Adendo 1.1. da Lista – A2 Adendo 1.2. da Lista – A2
2939.11.23	DIIDROCODEÍNA e seus sais		Lista - A2 Adendo 1.1. da Lista – A2 Adendo 1.2. da Lista – A2
2939.11.31	ETILMORFINA [DIONINA] e seus sais		Lista - A2 Adendo 1.1. da Lista – A2 Adendo 1.2. da Lista – A2
2939.11.40	FOLCODINA e seus sais		Lista - A2 Adendo 1.1. da Lista – A2
2939.11.52	HIDROCODONA e seus sais		Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2939.11.53	HIDROMORFONA e seus sais		Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2939.11.61	MORFINA		Lista - A1
2939.11.62	Cloridrato e Sulfato de MORFINA		Adendo 1.1. da Lista - A1
2939.11.69	Outros Sais de MORFINA		Adendo 1.1. da Lista - A1
2939.11.70	NICOMORFINA e seus sais		Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2939.11.81	OXICODONA e		Lista – A1

	seus sais		Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2939.11.82	OXIMORFONA e seus sais		Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2939.11.91	TEBACONA [ACETILDIIDROCO DEINONA] e seus sais		Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2939.11.92	TEBAÍNA e seus sais		Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2939.19.00		CODOXINA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista - A1 Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2939.19.00		HIDROMORFINOL e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2939.19.00		METILDESORFINA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2939.19.00		METILDIIDROMORFINA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2939.19.00		N-OXIMORFINA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2939.19.00		NICOCODINA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A2 Adendo 1.1. da Lista – A2 Adendo 1.2. da Lista – A2
2939.19.00		NICODICODINA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A2 Adendo 1.1. da Lista – A2 Adendo 1.2. da Lista – A2
2939.19.00		NORCODEÍNA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A2 Adendo 1.1. da Lista – A2 Adendo 1.2. da Lista – A2
2939.19.00		N-OXICODEÍNA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2939.19.00		BENZOILMORFINA e seus sais, éter, ésteres, isômeros	Lista – A1

		e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2939.19.00		BUTORFANOL e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2939.19.00		DIIDROMORFINA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2939.19.00		DROTEBANOL e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2939.19.00		MIROFINA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2939.19.00		NORMORFINA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2939.19.00		BENZILMORFINA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A1 Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2939.19.00		ACETILDIIDROCODEÍNA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A2 Adendo 1.1. da Lista – A2 Adendo 1.2. da Lista – A2
2939.19.00		NALBUFINA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A2 Adendo 1.1. da Lista – A2 Adendo 1.2. da Lista – A2
2939.19.00		NALORFINA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – A2 Adendo 1.1. da Lista – A2 Adendo 1.2. da Lista – A2
2939.19.00		ZOPICLONA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – B 1 Adendo 1.1. da Lista – B 1 Adendo 1.2. da Lista – B 1
2939.19.00	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima BUPRENORFINA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2939.19.00	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima CODEÍNA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – A2 Adendo 1.2. da Lista – A2
2939.19.00	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima DIIDROCODEÍNA, desde	Adendo 1.1. da Lista – A2 Adendo 1.2. da Lista – A2

		que seja possível a sua existência	
2939.19.00	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima ETILMORFINA [DIONINA], desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – A2 Adendo 1.2. da Lista – A2
2939.19.00	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima FOLCODINA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – A2 Adendo 1.2. da Lista – A2
2939.19.00	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima HIDROCODONA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2939.19.00	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima HIDROMORFONA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2939.19.00	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima MORFINA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2939.19.00	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima NICOMORFINA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2939.19.00	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima OXICODONA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2939.19.00	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima OXIMORFONA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2939.19.00	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima TEBACONA [ACETILDIIDROCODEINONA], desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2939.19.00	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima TEBAÍNA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1
2939.41.00	EFEDRINA e seus sais		Lista - D1 Adendo 1) da Lista – D1
2939.42.00	PSEUDOEFEDRINA e seus sais		Lista - D1 Adendo 1) da Lista – D1
2939.43.00	CATINA e seus sais		Lista - A3 Adendo 1.1. da Lista – A3
2939.49.00	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima CATINA, desde que seja	Adendo 1.1. da Lista – A3 Adendo 1.2. da Lista – A3

		possível a sua existência	
2939.49.00		ETAFEDRINA e seus sais	Lista - D1 Adendo 1) da Lista – D1
2939.51.00	FENETILINA e seus sais		Lista - A3 Adendo 1.1. da Lista – A3
2939.59.90	Outros	Éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros da matéria-prima FENETILINA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1. da Lista – A3 Adendo 1.2. da Lista – A3
2939.61.00	ERGOMETRINA e seus sais		Lista - D1 Adendo 1) da Lista – D1
2939.62.00	ERGOTAMINA e seus sais		Lista - D1 Adendo 1) da Lista – D1
2939.63.00	ÁCIDO LISÉRGICO e seus sais		Lista - D1 Adendo 1) da Lista – D1
2939.69.19		DIIDROERGOMETRINA e seus sais	Lista - D1 Adendo 1) da Lista – D1
2939.69.19		DIIDROERGOTAMINA e seus sais	Lista - D1 Adendo 1) da Lista – D1
2939.69.21	Mesilato de DIIDROERGOTAMINA		Adendo 1) da Lista – D1
2939.91.20	LEVOMETANFETAMINA e seus sais, ésteres e outros derivados		Lista - A3 Adendo 1.1. da Lista - A3 Adendo 1.2. da Lista - A3
2939.91.30	METANFETAMINA e seus sais, ésteres e outros derivados		Lista - A3 Adendo 1.1. da Lista - A3 Adendo 1.2. da Lista - A3
2939.91.40	Racemato de METANFETAMINA e seus sais, ésteres e outros derivados		Adendo 1.1. da Lista - A3 Adendo 1.2. da Lista - A3
2939.99.90		METOPONA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, ésteres e isômeros, desde que seja possível sua existência	Lista - A1 Adendo 1.1. da Lista – A1 Adendo 1.2. da Lista – A1

3003	Medicamentos (exceto os produtos das <i>Posições 3002, 3005 ou 3006</i>) constituído por produtos misturados entre si, preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, mas não apresentados em doses nem acondicionados para venda a retalho.	Medicamentos sujeitos à controle especial que contenham princípios ativos listados acima neste procedimento	
3004	Medicamentos (exceto os produtos das <i>Posições 3002, 3005 ou 3006</i>) constituídos por produtos misturados ou não misturados, preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, apresentados em doses ou acondicionados para a venda a retalho.	Medicamentos sujeitos à controle especial que contenham princípios ativos listados acima neste procedimento	

PROCEDIMENTO 1 A

Produtos e matérias-primas de Uso Proibido no Brasil (Lista "F" da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações).

NOTA: Os produtos e matérias-primas de Uso Proibido no Brasil são também proibidos para importação, exceto em situações excepcionais para fins de ensino e pesquisa, que devem ser autorizados pela Unidade de Medicamentos Controlados da Gerência Geral de Medicamentos da ANVISA, em Brasília, e submetidos ao registro licenciamento de importação, antes do seu embarque. Esses produtos e matérias-primas devem ser submetidas a fiscalização sanitária, antes do seu desembarço aduaneiro, realizada, exclusivamente, pela Autoridade Sanitária da ANVISA/MS em exercício no Porto do Rio de Janeiro – Rio de Janeiro/RJ, Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro Maestro Antônio Carlos Jobim – Rio de Janeiro/RJ, Porto de Santos – Santos/SP e Aeroporto Internacional de São Paulo Governador André Franco Montoro - Guarulhos/SP, que finalizará o processo de concessão da anuência para importação.

DOCUMENTAÇÃO TÉCNICO ADMINISTRATIVA	
AUTORIZAÇÃO DE MEBARQUE NO EXTERIOR	DEFERIMENTO E LIBERAÇÃO SANITÁRIA APÓS A CHEGADA DA MERCADORIA
<p>A empresa interessada ou representante legal deverá encaminhar o pleito de autorização de embarque no exterior, através de via eletrônica (anuencia.controlados@anvisa.gov.br), mediante o preenchimento do formulário para tratamento administrativo da licença de importação, anexo IV da Portaria SVS/MS n.º 344 / 98, adaptado para inclusão do campo da guia de recolhimento de taxa, fornecendo no mesmo o número da guia para cada pedido de anuência à UCOFI (Unidade de Controlados, Fitoterápicos, Isentos e Similares) na ANVISA em Brasília, solicitando o pré- embarque da mercadoria no exterior.</p>	<p>A empresa interessada ou seu representante legalmente habilitado deverá apresentar à autoridade sanitária em exercício no local de desembarço, as informações e documentos a seguir:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Petição de fiscalização e liberação sanitária de mercadorias importadas–ANVISA; 2. Comprovante do pagamento da taxa de fiscalização sanitária, quando couber; 3. Autorização de acesso para inspeção física (IN SRF 114, de 28/09/98); 4. Cópia ou original da Autorização de Importação ou Certificado de Não Objeção emitidos pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde; 5. Cópia ou original da autorização de exportação emitido pela Autoridade Competente do país exportador; 6. Fatura comercial (Invoice); 7. Conhecimento de carga embarcada (AWB, BL, CTR); 8. Certificado de controle de qualidade por lote ou partida (original ou cópia, visada pelo responsável técnico da empresa), emitido pelo fabricante; 9. Guia de retirada de substâncias ou medicamentos entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica (ANEXO V constante da Portaria SVS/MS n.º 344/98), emitida em 5 (cinco) vias. 10. Termo de guarda e responsabilidade (quando for o caso).

Quadro I	Quadro II	Quadro III	Quadro IV
----------	-----------	------------	-----------

CÓDIGOS DA NCM	DESCRIÇÃO DA NCM	DESCRIÇÃO DO DESTAQUE DA NCM	LISTA DAS SUBSTÂNCIAS CONSTANTES DA PORTARIA SVS/MS Nº 344/98
1207.91	SEMENTE DE DORMIDEIRA [PAPOULA]		Lista - E
1211.30.00	FOLHAS DE COCA		Lista - E
1211.40.00	PALHA DE PAPOULA [DORMIDEIRA]		Lista - E
1211.90.90		PAPAVER SOMNIFERUM L.	Lista - E
1211.90.90		CANNABIS SATIVA L. [CÂNHAMO DA ÍNDIA]	Lista - E
1211.90.90		ERYTHROXYLUM COCA LAM.	Lista - E
1211.90.90		CLAVICEPS PASPALI STEVENS & HALL	Lista - E
1211.90.90		DATURA SUAVEOLENS WILLD	Lista - E
1211.90.90		LOPHOPHORA WILLIAMSII COULT [CACTO PEYOTE]	Lista - E
1211.90.90		PRESTONIA AMAZONICA J.F. MACBR	Lista - E
2903.51.10	LINDANO		Lista - F3
2903.51.90	Outros	Sais e isômeros da matéria-prima LINDANO, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1) da Lista - F3
2921.46.20	BENZOFETAMINA e seus sais		Lista - F2 Adendo 1.1 da Lista - F2
2921.49.10	Cloridrato de FENFLURAMINA		Adendo 1) da Lista F3
2921.49.90		4-MTA [4-METILTIOANFETAMINA] e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista - F2 Adendo 1.1 da Lista - F2
2921.49.90		DEXFENFLURAMINA [DEXTROFENFLURAMINA] e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista - F3 Adendo 1) da Lista - F3
2921.49.90		FENFLURAMINA e seus sais (exceto os já classificados) e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista - F3 Adendo 1) da Lista - F3

2921.49.90		DMA ou [(±)-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA] e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – F2 Adendo 1.1 da Lista– F2
2921.49.90		DOB [(±)-4-BROMO-2,5-DIMETOXI-ALFA – METILFENETILAMINA ou BROLANFETAMINA] e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – F2 Adendo 1.1 da Lista– F2
2921.49.90		DOET [(±)-4-ETIL-2,5-DIMETOXI-ALFA – FENETILAMINA] e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – F2 Adendo 1.1 da Lista– F2
2921.49.90		PCE [ETICICLIDINA ou N-ETIL-1-FENILCICLOHEXILAMINA] e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – F2 Adendo 1.1 da Lista– F2
2921.49.90		MDA [ALFA-METIL-3,4-(METILENDIOXI) FENETILAMINA ou TENAMFETAMINA] e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – F2 Adendo 1.1 da Lista – F2
2921.49.90		MDE [N-ETIL MDA ou (±)-N-ETIL-ALFA-METIL-3,4-(METILENEDIOXI) FENETILAMINA] e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – F2 Adendo 1.1 da Lista– F2
2921.49.90		MDMA [(±)-N,ALFA -DIMETIL-3,4-(METILENDIOXI)FENETILAMINA ou 3,4 METILENDIOXIMETANFETAMINA] e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – F2 Adendo 1.1 da Lista– F2
2921.49.90		MMDA [2-METOXI-ALFA-METIL-4,5-(METILENDIOXI) FENETILAINA] e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – F2 Adendo 1.1 da Lista– F2
2921.49.90		PMA [P-METOXI-ALFA –METILFENETILAMINA] e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – F2 Adendo 1.1 da Lista– F2
2921.49.90	Outros	TMA [(±)-3,4,5-TRIMETOXI-ALFA – METILFENETILAMINA] e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – F2 Adendo 1.1 da Lista– F2
2921.49.90		Isômeros da matéria-prima BENZOFETAMINA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1 da Lista– F2
2922.19.19		FENILPROPANOLAMINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – F3 Adendo 1) da Lista – F3
2922.39.90		CATINONA [(–)-(S)-2-AMINOPROPIOFENONA] e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – F2 Adendo 1.1 da Lista– F2
2922.39.90		METICATINONA [2-(METILAMINO)-1-FENILPROPAN-	Lista – F2

		L-ONA] e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1 da Lista – F2
2922.50.99		STP [DOM ou 2,5-DIMETOXI-ALFA,4-DIMETILFENETILAMINA] e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – F2 Adendo 1.1 da Lista – F2
2932.95.00	TETRAIDROCANABINÓIS [THC] e seus isômeros, exceto DRONABINOL		Lista – F2 Adendo 1.1 da Lista – F2 Adendo 1.2. da Lista – F2
2932.99.99		Sais de TETRAIDROCANABINÓIS [THC], exceto DRONABINOL, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1 da Lista – F2
2932.99.99		DMHP [3-(1,2-DIMETILHEPTIL)-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL] e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – F2 Adendo 1.1 da Lista – F2
2932.99.99		PARAHEXILA [3-HEXIL-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL] e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – F2 Adendo 1.1 da Lista – F2
2933.33.30	CETOBEMIDONA e seus sais		Lista – F1 Adendo 1.1 da Lista – F1
2933.99.99	Outros	Isômeros da matéria-prima CETOBEMIDONA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1 da Lista – F1
2933.39.31	TERFENADINA		Lista – F3
2933.39.39	Outros	Sais e isômeros da matéria-prima TERFENADINA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1) da Lista – F3
2933.39.99		MPPP [1-METIL-4-FENIL-4-PROPIONATO DE PIPERIDINA (ÉSTER)] e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – F1 Adendo 1.1 da Lista – F1
2933.39.89		3-METILFENTANILA [N-(3-METIL-1-(FENETIL-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA] e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – F1 Adendo 1.1 da Lista – F1
2933.39.89		3-METILTIOFENTANILA (N-[3-METIL-1-[2-(2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA) e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – F1 Adendo 1.1 da Lista – F1
2933.39.89		ACETIL-ALFA-METILFENTANILA [N-[1-(ALFA-METILFENETIL)-4-PIPERIDIL]ACETANILIDA] e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – F1 Adendo 1.1 da Lista – F1

2933.39.89		ALFA-METILFENTANILA [N-[1-(ALFA – METILFENETIL)-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA] e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – F1 Adendo 1.1 da Lista– F1
2933.39.89		ALFA-METILTIOFENTANIL [N-[1-[1-METIL-2-(2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA] e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – F1 Adendo 1.1 da Lista– F1
2933.39.89		BETA-HIDROXI -3-METILFENTANILA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – F1 Adendo 1.1 da Lista– F1
2933.39.89		BETA-HIDROXIFENTANILA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – F1 Adendo 1.1 da Lista– F1
2933.39.89		PARA-FLUOROFENTANILA [4-FLUORO-N-(1-FENETIL-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA] e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – F1 Adendo 1.1 da Lista– F1
2933.39.99		PEPAP [1-FENETIL-4-FENIL-4-ACETATO DE PIPERIDINA (ÉSTER)] e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – F1 Adendo 1) da Lista – F
2933.39.89		TIOFENTANILA [N-[1-[2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA] e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – F1 Adendo 1.1 da Lista– F1
2933.55.20	MECLOQUALONA e seus sais		Lista – F2 Adendo 1.1 da Lista– F2
2933.55.30	METAQUALONA e seus sais		Lista – F2 Adendo 1.1 da Lista– F2
2933.55.40	ZIPEPROL e seus sais		Lista – F2 Adendo 1.1 da Lista– F2
2933.59.99	Outros	Isômeros da matéria-prima MECLOQUALONA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1 da Lista– F2
2933.59.99	Outros	Isômeros da matéria-prima METAQUALONA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1 da Lista– F2
2933.59.99	Outros	Isômeros da matéria-prima ZIPEPROL, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1 da Lista– F2
2933.99.19		ETRIPTAMINA [3-(2-AMINOBTIL)INDOL] e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – F2 Adendo 1.1 da Lista– F2
2933.99.19		DET [3-[2-(DIETILAMINO)ETIL]INDOL] e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – F2 Adendo 1.1 da Lista– F2
2933.99.19		DMT [3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL]INDOL] e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – F2 Adendo 1.1 da Lista– F2

2933.99.49		ROLICICLIDINA [1-(1-FENILCICLOEXIL)PIRROLIDINA] e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – F2 Adendo 1.1 da Lista– F2
2933.39.99		TENOCICLIDINA [1-[1-(2-TIENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA ou TCP] e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – F2 Adendo 1.1 da Lista– F2
2934.99.99		4-METILAMINOREX [(±)-CIS-2-AMINO-4-METIL-5-FENIL-2-OXAZOLINA] e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – F2 Adendo 1.1 da Lista– F2
2936.21.90		ETRETINATO e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – F3 Adendo 1) da Lista – F3
2939.11.32	ETORFINA e seus sais		Lista – F1 Adendo 1.1 da Lista– F2
2939.11.51	HEROÍNA [DIACETILMORFINA] e seus sais		Lista – F1 Adendo 1.1 da Lista– F1
2939.19.00		Isômeros da matéria-prima ETORFINA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1 da Lista– F1
2939.19.00		Isômeros da matéria-prima HEROÍNA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1 da Lista– F1
2939.19.00		DIIDROETORFINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – F1 Adendo 1.1 da Lista– F1
2939.19.00		DESOMORFINA [DIIDRODEOXIMORFINA] e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – F1 Adendo 1.1 da Lista– F1
2939.19.00		ACETORFINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – F1 Adendo 1.1 da Lista– F1
2939.69.90		(+) - LISERGIDA [9,10-DIDEHIDRO-N,N-DIETIL-6-METILERGOLINA-BETA-CARBOXAMIDA ou LSD] e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – F2 Adendo 1.1 da Lista– F2
2939.91.11	COCAÍNA e seus sais		Lista – F1 Adendo 1.1 da Lista– F1
2939.91.12	ECGONINA e seus sais		Lista – F1 Adendo 1.1 da Lista– F1
2939.91.19	Outros	Isômeros da matéria-prima COCAÍNA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1 da Lista– F1
2939.91.19	Outros	Isômeros da matéria-prima ECGONINA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1.1 da Lista– F1

2939.99.90		ESTRICNINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – F3 Adendo 1) da Lista – F3
2939.99.90		MESCALINA [3,4,5-TRIMETOXIFENETILAMINA] e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – F2 Adendo 1.1 da Lista – F2
2933.99.19		PSILOCIBINA [FOSFATO DIIDROGENADO DE 3-[2-(DIMETILAMINOETIL)]INDOL-4-IL] e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – F2 Adendo 1.1 da Lista – F2
2933.99.19		PSILOCINA [3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL]INDOL-4-OL ou PSILOTSINA] e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – F2 Adendo 1.1 da Lista – F2
3003	Medicamentos (exceto os produtos das <i>Posições 3002, 3005 ou 3006</i>) constituído por produtos misturados entre si, preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, mas não apresentados em doses nem acondicionados para venda a retalho.	Medicamentos sujeitos à controle especial que contenham princípios ativos listados acima neste procedimento.	
3004	Medicamentos (exceto os produtos das <i>Posições 3002, 3005 ou 3006</i>) constituídos por produtos misturados ou não misturados, preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, apresentados em doses ou acondicionados para a venda a retalho.	Medicamentos sujeitos à controle especial que contenham princípios ativos listados acima neste procedimento.	

PROCEDIMENTO 2

A Importação de hemoderivados na forma de matérias-primas ou produtos semielaborados, a granel e acabado (terminado), está sujeita ao registro de licenciamento de importação no SISCOMEX, devendo obter antes do seu embarque no exterior, a autorização da Unidade de Produtos Biológicos e Hemoterápicos da Gerência Geral de Medicamentos, da ANVISA, em Brasília. As mercadorias de que trata este Procedimento devem ser submetidas à fiscalização sanitária antes do seu desembaraço aduaneiro, a ser realizada pela Autoridade Sanitária da ANVISA/MS, em exercício no Porto de Santos/SP, Porto do Rio de Janeiro/RJ, Aeroporto Internacional de Tancredo Neves/MG, Aeroporto Internacional Salgado Filho/RS, Aeroporto Internacional de São Paulo Governador André Franco Montoro - Guarulhos/SP, Aeroporto Internacional Presidente Juscelino Kubitschek/DF, Aeroporto Internacional Gilberto Freire - Guararapes/PE, Aeroporto Internacional Maestro Antônio Carlos Jobim -Galeão /RJ e Aeroporto Internacional Eduardo Gomes/AM, que finalizará o processo de concessão da anuência da importação.

DOCUMENTAÇÃO TÉCNICO-ADMINISTRATIVA	
AUTORIZAÇÃO DE EMBARQUE NO EXTERIOR	DEFERIMENTO E LIBERAÇÃO SANITÁRIA APÓS A CHEGADA DA MERCADORIA
<p>A empresa interessada ou seu representante legalmente habilitado deverá encaminhar seu pleito de autorização de embarque da mercadoria no exterior, através da Unidade de Protocolo da ANVISA , em Brasília, à UPBIH (Unidade de Produtos Biológicos e Hemoterápicos) da ANVISA em Brasília, acompanhado das informações e documentos a seguir:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Nº da LI ou LSI; 2- URF de desembaraço; 3- Nome do produto; 4- Número do lote ou partida; 5- Quantidade produzida por lote; 6- Data de validade do lote do produto; 7- Quantidade a ser importada; 8- Apresentação do produto; 9- Número do registro na ANVISA; 10- Nome do detentor do registro, se for o caso; 11- Declaração do detentor do registro autorizando a importação, se for o caso; 12- Fabricante do produto; 13- Nome do importador. <p>Documentação complementar :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Protocolo resumido de produção do produto (de acordo com o protocolo padrão da OMS, caso o produto esteja incluído no mesmo); 2- Declaração de origem do plasma (país), emitido pelo fabricante do produto; 3- Certificado de liberação da sorologia do plasma, emitido pelo fabricante; 4- Certificado de análise de controle de qualidade do produto acabado (terminado), semi-elaborado e a granel, emitido pelo fabricante 5- Certificado de liberação do lote do produto acabado (terminado), emitido pela autoridade sanitária do país de fabricação. 	<p>A empresa interessada ou seu representante legalmente habilitado deverá apresentar à autoridade sanitária em exercício no local de desembaraço, as informações e documentos a seguir:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Petição de fiscalização e liberação sanitária de mercadorias importadas– ANVISA; 2- Comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização sanitária sobre licenciamento de importação, quando couber; 3- Autorização de acesso para inspeção física (IN SRF nº 114, de 28/09/98); 4- Comprovante de enquadramento de porte da empresa de acordo com a legislação sanitária pertinente, quando couber; 5- Comprovante de pagamento da taxa de fiscalização sanitária sobre coleta de amostra para análise de controle, quando couber; 6- Conhecimento de carga embarcada (AWB, BL ou CTR); 7- Fatura comercial (Invoice); 8- Certificado de controle de qualidade por lote ou partida, (original ou cópia visada pelo responsável técnico da empresa), emitido pelo fabricante; 9- Termo de guarda e responsabilidade, quando couber; 10- Nº da LI ou LSI;

Quadro I	Quadro II	Quadro III
CÓDIGOS DA NCM	DESCRIÇÃO	DESCRIÇÃO DO DESTAQUE DA NCM
3002.10.22	Imunoglobulina anti-RH	
3002.10.23	Outras imunoglobulinas séricas	
3002.10.24	Concentrado de Fator VIII	
3002.10.34	Imunoglobulina e Cloridrato de Histamina, associados.	
3002.10.35	Imunoglobulina G, liofilizada ou em solução.	Imunoglobulinas Normais (endovenosas e intramuscular).
3002.10.37	Soroalbumina humana (albumina).	
3002.10.39	Outros	Concentrado de Fator VIII Fator VIII associado a Fator Von Willebrand Fator Von Willebrand Fator IX Fator XIII Cola cirúrgica Complexo Protombínico Imunoglobulinas específicas: Anti Rho; Anti-tetânica;

	Anti-hepatite B; Anti-hepatite A; Anti-rábica; Anti-varicela Zoster; Anti-rubéola; Anti-sarampo.
--	---

	Concentrado Antitrombina III Fibrinogênio.
--	---

PROCEDIMENTO 2A

<p>A importação de hemoderivados na forma de matérias-primas, produtos semi-elaborados, a granel ou acabado (terminado), está sujeita ao registro de licenciamento de importação no SISCOMEX, devendo, antes do seu embarque no exterior, a autorização da Unidade de Produtos Biológicos e Hemoterápicos da Gerência Geral de Medicamentos, da ANVISA, em Brasília. As mercadorias de que trata este Procedimento devem ser submetidas à fiscalização sanitária, antes do seu desembaraço aduaneiro, a ser realizada pela Autoridade Sanitária da ANVISA em exercício no local onde ocorrerá o desembaraço da mercadoria.</p>

DOCUMENTAÇÃO TÉCNICO-ADMINISTRATIVA	
PARA FINS DE AUTORIZAÇÃO DE EMBARQUE NO EXTERIOR	LIBERAÇÃO E DEFERIMENTO, APÓS A CHEGADA DA MERCADORIA
<p>A empresa interessada ou seu representante legalmente habilitado deverá encaminhar seu pleito de autorização de embarque da mercadoria no exterior, através da Unidade de Protocolo da ANVISA, em Brasília, à UPBIH (Unidade de Produtos Biológicos e Hemoterápicos) da ANVISA, em Brasília, acompanhado das informações e documentos a seguir:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- nº da LI ou LSI; 2- URF de desembaraço; 3- nome do produto; 4- número do lote ou partida; 5- quantidade produzida por lote; 6- data de validade do produto; 7- quantidade a ser importada; 8- apresentação do produto; 9- número do registro na ANVISA; 10- nome do detentor do registro, se for o caso; 11- declaração do detentor do registro do produto autorizando a importação, se for o caso; 12- fabricante do produto e nome do importador. <p>Documentação complementar exclusiva para a categoria de Biomedicamentos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- protocolo resumido de produção do produto (de acordo com o protocolo padrão da OMS, caso o produto esteja incluído no mesmo); 2- certificado de análise do controle de qualidade da matéria-prima (princípio ativo), emitido pelo fabricante; 3- certificado de análise do controle de qualidade do produto acabado, emitido pelo fabricante; 4- certificado de liberação do lote do produto, 5- emitido pela autoridade sanitária do país de origem; 6- documentos técnicos do hemoderivado utilizado como estabilizante, quando for o caso: <ol style="list-style-type: none"> a) declaração de origem do plasma utilizado; b) certificado de análise do controle de qualidade do plasma utilizado; c) certificado de liberação da sorologia do plasma utilizado. 	<p>A empresa interessada ou seu representante legalmente habilitado deverá apresentar à autoridade sanitária em exercício no local de desembaraço, as informações e documentos a seguir:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Petição de fiscalização e liberação sanitária de mercadorias importadas – ANVISA; 2- Comprovante do recolhimento da taxa de fiscalização sanitária sobre licenciamento de importação, quando couber; 3- Autorização de acesso para inspeção física (IN SRF nº 114, de 28/09/98); 4- Comprovante de enquadramento de porte da empresa de acordo com a legislação sanitária pertinente, quando couber; 5- Comprovante do recolhimento da taxa de fiscalização sanitária sobre coleta de amostra para análise de controle, quando couber; 6- Conhecimento de carga embarcada (AWB,BL ou CTR); 7- Fatura comercial (Invoice); 8- Certificado de controle de qualidade por lote ou partida (original ou cópia visada pelo responsável técnico da empresa), emitido pelo fabricante; 9- Termo de Guarda e Responsabilidade, quando couber; 10- Nº da LI ou LSI;

Quadro I	Quadro II	Quadro III
CÓDIGOS DA NCM	DESCRIÇÃO	DESCRIÇÃO DO DESTAQUE DA NCM
2937.12.00	Insulina e seus sais	
3001.20.90	Outros.	Timoglobulina Linfoglobulina Gangliosídeos Peptídeos provenientes de Fator VIII suíno Eritropoetina
3001.90.10	Heparina e seus sais.	Heparina sódica
3002.10.12	Antitetânico.	
3002.10.15	Antidiftérico.	
3002.10.16	Polivalentes	
3002.10.19	Outros	Outros soros heterólogos.
3002.10.32	Plasmina (fibrinolisinina)	
3002.10.36	Interferon Beta	

3002.10.38	Anticorpo humano com afinidade específica ao antígeno transmembranal CD20 (Rituximab)	
3002.10.39	Outros	<p>Fatores de Coagulação obtidos por engenharia genética.</p> <p>Anticorpos Monoclonais de uso terapêutico</p> <p>Interferon Alfa Interferon Gama</p> <p>Peginterferon Alfa Peginterferon Beta</p> <p>Filgrastina.</p> <p>Imunomoduladores naturais e biotecnológicos.</p> <p>Toxina de <i>Clostridium botulinum</i>.</p> <p>Enzima de Reposição</p> <p>Alergênicos.</p>
3002.20.1	Vacinas para medicina humana Não apresentadas em doses, nem acondicionadas para venda a retalho	
3002.20.11	Contra a gripe	
3002.20.12	Contra a poliomielite	
3002.20.13	Contra a hepatite B	
3002.20.14	Contra o sarampo	

3002.20.15	Contra a meningite	
3002.20.16	Contra a rubéola, sarampo e cachumba (Tríplice)	
3002.20.17	Outras tríplices	
3002.20.18	Anticatarral e antipogênico	
3002.20.19	Outras	Vacinas
3002.20.2	Outros	
3002.20.21	Vacinas para medicina humana Apresentadas em doses, acondicionadas para venda a retalho	
3002.20.22	Contra a poliomielite	
3002.20.23	Contra a hepatite B	
3002.20.24	Contra o sarampo	
3002.20.25	Contra a meningite	
3002.20.26	Contra a rubéola, sarampo e cachumba (Tríplice)	

3002.20.27	Outras tríplexes	
3002.20.28	Anticatarral e antipogênico	
3002.20.29	Outras	Vacinas
3002.90.20	Anti-toxinas de origem microbiana	Uso exclusivo em medicamentos
3004.90.11	Medicamento contendo Estreptoquinase	

PROCEDIMENTO 3

A importação de mercadorias sujeitas a controle especial de que trata a Portaria n SVS/MS ° 344/98 e suas atualizações na forma de matérias-primas,e produtos , está sujeita ao registro de licenciamento de importação no SISCOMEX, devendo obter, antes do seu embarque no exterior, a autorização da Unidade de Medicamentos Controlados da Gerência Geral de Medicamentos da ANVISA, em Brasília. As mercadorias de que trata este Procedimento devem ser submetidas à fiscalização sanitária, antes do seu desembarço aduaneiro, a ser realizada pela Autoridade Sanitária da ANVISA/MS, em exercício no local onde ocorrerá o desembarço da mercadoria.

DOCUMENTAÇÃO TÉCNICO ADMINISTRATIVA

AUTORIZAÇÃO DE EMBARQUE NO EXTERIOR

A empresa interessada ou representante legal deverá encaminhar o pleito de autorização de embarque no exterior, através de via eletrônica (anuencia.controlados@anvisa.gov.br), mediante o preenchimento do formulário para tratamento administrativo da licença de importação, anexo IV da Portaria SVS/MS n.º 344 / 98, adaptado para inclusão do campo da guia de recolhimento de taxa, fornecendo no mesmo o número da guia para cada pedido de anuência à UCOFI (Unidade de Controlados, Fitoterápicos, Isentos e Similares) na ANVISA em Brasília, solicitando o pré- embarque da mercadoria no exterior.

LIBERAÇÃO E DEFERIMENTO APÓS A CHEGADA DA MERCADORIA

A empresa interessada ou seu representante legalmente habilitado deverá apresentar à autoridade sanitária em exercício no local de desembarço, as informações e documentos a seguir:

1. Petição de fiscalização e liberação sanitária de mercadorias importadas–ANVISA;
2. Comprovante do pagamento da taxa de fiscalização sanitária, quando couber;
3. Autorização de acesso para inspeção física (IN SRF 114, de 28/09/98);
4. Conhecimento de carga embarcada (AWB, BL, CTR);
5. Autorização de exportação (original ou cópia);

	6. Fatura Comercial – Invoice; 7. Certificado de controle de qualidade por lote ou partida (original ou cópia visada pelo responsável técnico da empresa), emitido pelo fabricante; 8. Termo de guarda e responsabilidade (quando for o caso) 9. Lista de especificação de carga; 10. Nº da LI ou LSI;
--	--

Quadro I CÓDIGOS DA NCM	Quadro II DESCRIÇÃO DA NCM	Quadro III DESCRIÇÃO DO DESTAQUE DA NCM	Quadro IV LISTA DAS SUBSTÂNCIAS CONSTANTES DA PORTARIA SVS/MS Nº 344/98
2805.19.90		LÍTIO e seus sais (exceto os já classificados) e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C 1 Adendo 1) da Lista C1
2826.19.90		Fluoreto de LÍTIO	Adendo 1) da Lista C1
2827.60.19		Iodeto de LÍTIO	Adendo 1) da Lista C1
2827.39.60	de LÍTIO [Cloretos]		Adendo 1) da Lista C1
2827.59.00		Brometo de LÍTIO	Adendo 1) da Lista C1
2827.60.19		Iodeto de LÍTIO	Adendo 1) da Lista C1
2833.29.20	de LÍTIO [Sulfetos]		Adendo 1) da Lista C1
2834.29.40	de LÍTIO [Nitratos]		Adendo 1) da Lista C1
2836.91.00	Carbonato de LÍTIO		Adendo 1) da Lista C1
2836.99.19		Orotato de LÍTIO	Adendo 1) da Lista C1
2840.20.00		Borato de LÍTIO	Adendo 1) da Lista C1
2903.22.00	TRICLOROETILENO		Lista – C 1
2903.29.00	Outros	Sais e isômeros da matéria-prima TRICLOROETILENO, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1) da Lista – C1
2903.30.19		DESFLURANO e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C 1 Adendo 1) da Lista – C1
2903.49.31	HALOTANO		Lista – C 1
2903.49.39	Outros	Sais e isômeros da matéria-prima HALOTANO, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1) da Lista – C1
2905.29.90		METILPENTINOL e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C 1 Adendo 1) da Lista – C1
2905.59.10	HIDRATO DE CLORAL		Lista – C 1
2905.59.90	Outros	Sais e isômeros da matéria-prima HIDRATO DE CLORAL,	Adendo 1) da Lista – C1

	desde que seja possível a sua existência	
2909.49.90	CLOREXADOL e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C 1 Adendo 1) da Lista – C 1
2906.29.90	FENAGLICODOL e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C 1 Adendo 1) da Lista – C 1
2907.19.90	PROTIPENDIL e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C 1 Adendo 1) da Lista – C 1
2907.29.00	PROPOFOL e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C 1 Adendo 1) da Lista – C 1
2909.19.90	ENFLURANO e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C 1 Adendo 1) da Lista – C 1
2909.19.90	ISOFLURANO e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C 1 Adendo 1) da Lista – C 1
2909.19.90	METOXIFLURANO e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C 1 Adendo 1) da Lista – C 1
2909.19.90	SEVOFLURANO e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C 1 Adendo 1) da Lista – C 1
2915.60.29	DIVALPROATO DE SÓDIO e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C 1 Adendo 1) da Lista – C 1
2915.70.39	Estearato de LÍTIO	Adendo 1) da Lista – C 1
2915.90.90	ÁCIDO VALPRÓICO e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C 1 Adendo 1) da Lista – C 1
2915.90.90	VALPROATO SÓDICO e seus isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C 1 Adendo 1) da Lista – C 1
2915.90.90	VENLAFAXINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C 1 Adendo 1) da Lista – C 1
2917.19.90	HIDROXIDIONA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C 1 Adendo 1) da Lista – C 1
2918.15.00	Citrato de LÍTIO	Adendo 1) da Lista – C 1
2918.16.90	Gluconato de LÍTIO	Adendo 1) da Lista – C 1
2918.90.99	MISOPROSTOL e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C 1 Adendo 1) da Lista – C 1
2919.00.90	TRICLOFÓS e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C 1 Adendo 1) da Lista – C 1
2921.19.99	SIBUTRAMINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C 1 Adendo 1) da Lista – C 1
2921.30.90	AMANTADINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C 1 Adendo 1) da Lista – C 1
2921.30.90	LISURIDA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C 1 Adendo 1) da Lista – C 1

2921.49.31	Sulfato de TRANILCIPROMINA		Adendo 1) da Lista – C1
2921.49.39	Outros [TRANILCIPROMINA e seus sais, exceto os já classificados]		Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2921.49.90	Outros	Isômeros da matéria-prima TRANILCIPROMINA e desde que seja possível a sua existência	Adendo 1) da Lista – C1
2921.49.90		AMITRIPTILINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2921.49.90		BENZOCTAMINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2921.49.90		BUTRIPTILINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2921.49.90		MAPROTILINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2921.49.90		NORTRIPTILINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2921.49.90		PROXIMETACAÍNA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2921.49.90		SELEGILINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2921.49.90		SERTRALINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2921.49.90		GABAPENTINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2922.19.99		BENACTIZINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2922.19.99		BENFLUOREX e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2922.19.99		CICLEXEDRINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2922.19.99		FLUOXETINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2922.39.21	Cloridrato de KETAMINA [CETAMINA]		Adendo 1) da Lista – C1
2922.39.29	Outros [KETAMINA [CETAMINA] e seus sais (exceto os já		Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1

	classificados)]		
2922.39.90	Outros	Isômeros da matéria-prima KETAMINA [CETAMINA], desde que seja possível a sua existência	Adendo 1) da Lista – C1
2922.39.90		BUPROPIONA [ANFEBUTAMONA] e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2922.49.90		TETRACAÍNA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2922.49.90		VIGABATRINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2922.50.99		OXIBUPROCAÍNA [BENOXINATO] e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2933.59.49		ABACAVIR e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C4 Adendo 1) da Lista – C4
2933.59.99		LOPINAVIR e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C4 Adendo 1) da Lista – C4
2933.59.99		TENOFOVIR e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C4 Adendo 1) da Lista – C4
2922.50.99		MECLOFENOXATO e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2922.50.99		CICLOPENTOLATO e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2922.50.99		ENTACAPONA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2922.50.99		TOLCAPONA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2924.19.99		EMILCAMATO e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2924.19.99		ECTILURÉIA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2924.29.39		FEMPROBAMATO e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2924.29.49		MEFEXAMIDA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2924.29.59		PIOGLITAZONA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2924.29.69		BECLAMIDA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2924.29.99		MILNACIPRANO e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2924.29.99		CICLARBAMATO e seus sais e isômeros, desde que seja	Lista – C1

		possível a sua existência	Adendo 1) da Lista – C1
2924.29.99		OXIFENAMATO e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2925.19.10	TALIDOMIDA [FTALMIDOGLUTARIMI DA]		Lista – C3
2925.19.90	Outros	Sais e isômeros da matéria-prima TALIDOMIDA [FTALMIDOGLUTARIMIDA], desde que seja possível a sua existência	Adendo 1) da Lista – C3
2925.19.90		ETOSSUXIMIDA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2928.00.90		FENELZINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2928.00.90		FENIPRAZINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2928.00.90		IPROCLOZIDA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2928.00.90		NOXIPTILINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2928.00.90		FLUVOXAMINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2930.30.22	DISSULFIRAM		Lista – C1
2930.30.29	Outros	Sais e isômeros da matéria-prima DISSULFIRAM, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1) da Lista – C1
2930.90.71	TIAPRIDA		Lista – C1
2930.90.79	Outros	Sais e isômeros da matéria-prima TIAPRIDA, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2930.90.99		CAPTODIAMO e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2932.99.99		CITALOPRAM e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2932.99.99		ESCITALOPRAM e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2932.99.99		DOXEPIINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2932.99.99		ZANAMIVIR e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2933.21.21	FENITOÍNA e seu sal Sódico		Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1

2933.21.29	Outros [Sais de FENITOÍNA, exceto os já classificados]		Adendo 1) da Lista – C1
2933.21.90	Outros	Isômeros da matéria-prima FENITOÍNA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1) da Lista – C1
2933.21.90		ETOMIDATO e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2933.39.12	DROPERIDOL		Lista – C1
2933.39.15	HALOPERIDOL		Lista – C1
2933.39.19	Outros	Sais e isômeros da matéria-prima DROPERIDOL, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1) da Lista – C1
2933.39.19	Outros	Sais e isômeros da matéria-prima HALOPERIDOL, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1) da Lista – C1
2933.39.19		TRIFLUPERIDOL e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2933.39.24	Cloridrato de LOPERAMIDA		Adendo 1) da Lista – C1
2933.39.29		LOPERAMIDA e seus sais (exceto os já classificados) e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2933.39.29		NIALAMIDA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2933.39.32	BIPERIDENO e seus sais		Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2933.39.39	Outros	Isômeros da matéria-prima BIPERIDENO, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1) da Lista – C1
2933.39.89		MOPERONA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2933.39.99		DISOPIRAMIDA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2933.39.99		FACETOPERANO e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2933.39.99		AZACICLONOL e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2933.39.99		INDINAVIR e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C4 Adendo 1) da Lista – C4
2933.39.99		EFAVIRENZ e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C4 Adendo 1) da Lista – C4
2933.39.99		CISAPRID A e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2933.39.99		DEXETIMIDA e seus sais e isômeros, desde que seja	Lista – C1

		possível a sua existência	Adendo 1) da Lista – C1
2933.39.99		PENFLURIDOL e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2933.39.99		PIMOZIDA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2933.39.99		PIPAMPERONA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2933.39.99		PROPANIDINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2933.39.99		DONEPEZILA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2933.49.90		NOMIFENSINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2933.49.90		RIVASTIGMINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2933.59.16	Cloridrato de BUSPIRONA		Adendo 1) da Lista – C1
2933.59.19		BUSPIRONA e seus sais (exceto os já classificados) e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2933.59.19		NEFAZODONA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2933.59.19		OPIPRAMOL e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2933.59.19		OXIPERTINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2933.59.19		ZIPRAZIDONA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2933.59.99		HIDROCLORBEZETILAMINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2933.59.99		RISPERIDONA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2933.59.99		TRAZODONA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2933.69.19		LAMOTRIGINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2933.79.90		PRIMIDONA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2933.99.19		ROPIN IROL e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2933.99.31	DIBENZOAPINA		Lista – C1

	[IMINOESTILBENO ou DIBENZEPINA]		
2933.99.32	CARBAMAZEPINA		Lista – C 1
2933.99.33	Cloridrato de CLOMIPRAMINA		Adendo 1) da Lista – C 1
2933.99.39		CLOMIPRAMINA e sais (exceto os já classificados) e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C 1 Adendo 1) da Lista – C 1
2933.99.39	Outros	Sais e isômeros da matéria-prima CARBAMAZEPINA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1) da Lista – C 1
2933.99.39	Outros	Sais e isômeros da matéria-prima DIBENZOAPINA [IMINOESTILBENO OU DIBENZEPINA], desde que seja possível a sua existência	Adendo 1) da Lista – C 1
2933.99.39		CLOZAPINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C 1 Adendo 1) da Lista – C 1
2933.99.39		QUETIAPINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C 1 Adendo 1) da Lista – C 1
2933.99.39		MIANSERINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C 1 Adendo 1) da Lista – C 1
2933.99.39		MIRTAZAPINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C 1 Adendo 1) da Lista – C 1
2933.99.39		OXCARBAZEPINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C 1 Adendo 1) da Lista – C 1
2933.99.39		DESIPRAMINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C 1 Adendo 1) da Lista – C 1
2933.99.39		TRIMIPRAMINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C 1 Adendo 1) da Lista – C 1
2933.99.39		IMIPRAMINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C 1 Adendo 1) da Lista – C 1
2933.99.39		IMIPRAMINÓXIDO e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C 1 Adendo 1) da Lista – C 1
2933.99.39		OLANZAPINA, seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C 1 Adendo 1) da Lista – C 1
2933.99.42	AMISSULPRIDA [AMISULPRIDA]		Lista – C 1
2933.99.43	SULTOPRIDA		Lista - C 1
2933.99.49	Outros	Sais e isômeros da matéria-prima AMISSULPRIDA [AMISULPRIDA], desde que seja possível a sua existência	Adendo 1) da Lista – C 1
2933.99.49	Outros	Sais e isômeros da matéria-prima SULTOPRIDA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1) da Lista – C 1
2933.99.20		FLUMAZENIL e seus sais e isômeros, desde que seja	Lista – C 1

		possível a sua existência	Adendo 1) da Lista – C1
2933.99.99		BENZOQUINAMIDA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2933.99.99		CLOMACRANO e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2933.99.99		TACRINA, seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2934.10.90		CLOMETIAZOL e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2934.10.90		TROGLITAZONA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2933.99.99		DIMETACRINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2934.20.90		PRAMIPEXOL e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2934.30.10	Maleato de METOTRIMEPRAZINA [Maleato de LEVOMEPRMAZINA]		Adendo 1) da Lista – C1
2934.30.20	Enantato de FLUFENAZINA		Adendo 1) da Lista – C1
2934.30.90		ACEPROMAZINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2934.30.90		BUTAPERAZINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2934.30.90		CLOPRMAZINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2934.30.90		FLUFENAZINA e seus sais (exceto os já classificados) e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2934.30.90		HOMOFENAZINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2934.30.90		IMICLOPRAZINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2934.30.90		LEVOMEPRMAZINA e seus sais (exceto os já classificados) e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2934.30.90		MEPAZINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2934.30.90		MESORIDAZINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1

2934.30.90		METOPROMAZINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C 1 Adendo 1) da Lista – C 1
2934.30.90		PERFENAZINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C 1 Adendo 1) da Lista – C 1
2934.30.90		PERICIAZINA [PROPERICIAZINA] e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C 1 Adendo 1) da Lista – C 1
2934.30.90		PROCLORPERAZINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C 1 Adendo 1) da Lista – C 1
2934.30.90		PROMAZINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C 1 Adendo 1) da Lista – C 1
2934.30.90		PROPIOMAZINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C 1 Adendo 1) da Lista – C 1
2934.30.90		TIORIDAZINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C 1 Adendo 1) da Lista – C 1
2934.30.90		TRIFLUOPERAZINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C 1 Adendo 1) da Lista – C 1
2934.30.90		DIXIRAZINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C 1 Adendo 1) da Lista – C 1
2934.99.22	ZIDOVUDINA (AZT)		Lista – C 4
2934.99.27	ESTAVUDINA (D4T)		Lista – C 4
2934.99.29	Outros	Sais e isômeros da matéria-prima ZIDOVUDINA (AZT), desde que seja possível a sua existência	Adendo 1) da Lista – C 4
2934.99.29	Outros	Sais e isômeros da matéria-prima ESTAVUDINA (D4T), desde que seja possível a sua existência	Adendo 1) da Lista – C 4
2934.99.29		ZALCITABINA (DDC) e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C 4 Adendo 1) da Lista – C 4
2934.99.29		DIDANOSINA (DDI) e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C 4 Adendo 1) da Lista – C 4
2934.99.93	LAMIVUDINA		Lista – C 4
2934.99.99	Outros	Sais e isômeros da matéria-prima LAMIVUDINA (3TC), desde que seja possível a sua existência	Adendo 1) da Lista – C 4
2934.99.69		METIXENO e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C 1 Adendo 1) da Lista – C 1
2934.99.99		AMOXAPINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C 1 Adendo 1) da Lista – C 1
2934.99.99		CAROXAZONA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C 1 Adendo 1) da Lista – C 1
2934.99.99		CLORPROTIXENO e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C 1 Adendo 1) da Lista – C 1
2934.99.99		ZUCLOPENTIXOL e seus sais e isômeros, desde que seja	Lista – C 1

		possível a sua existência	Adendo 1) da Lista – C1
2934.99.99		ISOPROPIL -CROTONIL -URÉIA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2934.99.99		RIBAVIRINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2934.99.99		LEFLUNOMIDA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2934.99.99		REBOXETINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2934.99.99		CLOTIAPINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2934.99.99		DELAVIRDINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C4 Adendo 1) da Lista – C4
2934.99.99		FLUPENTIXOL e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2934.99.99		ISOCARBOXAZIDA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2934.99.99		LOXAPINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2934.99.99		MEFENOXALONA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2934.99.99		TIANEPTINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2934.99.99		MINAPRINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2934.99.99		MOCLOBEMIDA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2934.99.99		PAROXETINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2934.99.99		PROTRIPTILINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2934.99.99		RITONAVIR e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C4 Adendo 1) da Lista – C4
2934.99.99		SAQUINAVIR e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C4 Adendo 1) da Lista – C4
2934.99.99		ZOTEPINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2935.00.13	SULPIRIDA		Lista – C1
2935.00.14	VERALIPRIDA		Lista – C1
2935.00.19	Outros	Sais e isômeros da matéria-prima SULPIRIDA e desde que	Adendo 1) da Lista – C1

		seja possível a sua existência	
2935.00.19	Outros	Sais e isômeros da matéria-prima VERALIPRIDA e desde que seja possível a sua existência	Adendo 1) da Lista – C1
2935.00.19		AMPRENAVIR e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C4 Adendo 1) da Lista – C4
2935.00.99		TIOPROPERAZINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2935.00.99		PIPOTIAZINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2935.00.99		TIOTIXENO e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2935.00.99		TOPIRAMATO e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2936.21.19		ISOTRETINOÍNA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C2 Adendo 1) da Lista – C2
2936.21.19		TRETINOÍNA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C2 Adendo 1) da Lista – C2
2936.21.90		ACITRETINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C2 Adendo 1) da Lista – C2
2936.21.90		ADAPALENO e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C2 Adendo 1) da Lista – C2
2937.11.00	SOMATROPINA [HORMÔNIO DO CRESCIMENTO] seus derivados e análogos estruturais		Lista – C5 Adendo 1.1. da Lista – C5 Adendo 1.2. da Lista – C5
2937.23.99		ETILESTRENOL e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, esterres e isômeros desde que seja possível a sua existência	Lista – C5 Adendo 1.1. da Lista – C5 Adendo 1.2. da Lista – C5
2937.29.40	MESTEROLONA e seus derivados		Lista – C5 Adendo 1.1. da Lista – C5 Adendo 1.2. da Lista – C5
2937.29.90		ANDROSTANOLONA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, esterres e isômeros desde que seja possível a sua existência	Lista – C5 Adendo 1.1. da Lista – C5 Adendo 1.2. da Lista – C5
2937.29.90		BOLASTERONA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, esterres e isômeros desde que seja possível a sua existência	Lista – C5 Adendo 1.1. da Lista – C5 Adendo 1.2. da Lista – C5
2937.29.90		BOLDENONA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, esterres e isômeros desde que seja possível a sua	Lista – C5 Adendo 1.1. da Lista – C5

	existência	Adendo 1.2. da Lista – C5
2937.29.90	CLOSTEBOL e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, esterese e isômeros desde que seja possível a sua existência	Lista – C5 Adendo 1.1. da Lista – C5 Adendo 1.2. da Lista – C5
2937.29.90	CLOROXOMESTERONA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, esterese e isômeros desde que seja possível a sua existência	Lista – C5 Adendo 1.1. da Lista – C5 Adendo 1.2. da Lista – C5
2937.29.90	DEIDROCLORMETILTESTOSTERONA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, esterese e isômeros desde que seja possível a sua existência	Lista – C5 Adendo 1.1. da Lista – C5 Adendo 1.2. da Lista – C5
2937.29.90	DROSTANOLONA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, esterese e isômeros desde que seja possível a sua existência	Lista – C5 Adendo 1.1. da Lista – C5 Adendo 1.2. da Lista – C5
2937.29.90	OXIMESTERONA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, esterese e isômeros desde que seja possível a sua existência	Lista – C5 Adendo 1.1. da Lista – C5 Adendo 1.2. da Lista – C5
2937.29.90	FORMEBOLONA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, esterese e isômeros desde que seja possível a sua existência	Lista – C5 Adendo 1.1. da Lista – C5 Adendo 1.2. da Lista – C5
2937.29.90	METANDIENONA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, esterese e isômeros desde que seja possível a sua existência	Lista – C5 Adendo 1.1. da Lista – C5 Adendo 1.2. da Lista – C5
2937.29.90	METANDRANONA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, esterese e isômeros desde que seja possível a sua existência	Lista – C5 Adendo 1.1. da Lista – C5 Adendo 1.2. da Lista – C5
2937.29.90	ESTANOLONA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, esterese e isômeros desde que seja possível a sua existência	Lista – C5 Adendo 1.1. da Lista – C5 Adendo 1.2. da Lista – C5
2937.29.90	METENOLONA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, esterese e isômeros desde que seja possível a sua existência	Lista – C5 Adendo 1.1. da Lista – C5 Adendo 1.2. da Lista – C5
2937.29.90	MIBOLERONA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, esterese e isômeros desde que seja possível a sua existência	Lista – C5 Adendo 1.1. da Lista – C5 Adendo 1.2. da Lista – C5
2937.29.90	NORETANDROLONA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, esterese e isômeros desde que seja possível a sua existência	Lista – C5 Adendo 1.1. da Lista – C5 Adendo 1.2. da Lista – C5
2937.29.90	OXANDROLONA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, esterese e isômeros desde que seja possível a sua existência	Lista – C5 Adendo 1.1. da Lista – C5 Adendo 1.2. da Lista – C5

2937.29.90		TREMBOLONA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, esterres e isômeros desde que seja possível a sua existência	Lista – C5 Adendo 1.1. da Lista – C5 Adendo 1.2. da Lista – C5
2937.29.90		TESTOSTERONA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, esterres e isômeros desde que seja possível a sua existência	Lista – C5 Adendo 1.1. da Lista – C5 Adendo 1.2. da Lista – C5
2937.29.90		PRASTERONA [DEIDROETILANDROSTERONA ou DHEA] e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, esterres e isômeros desde que seja possível a sua existência	Lista – C5 Adendo 1.1. da Lista – C5 Adendo 1.2. da Lista – C5
2937.29.90		ESTANOZOLOL e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, esterres e isômeros desde que seja possível a sua existência	Lista – C5 Adendo 1.1. da Lista – C5 Adendo 1.2. da Lista – C5
2937.29.90		FLUOXIMESTERONA ou FLUOXIMETILTESTOSTERONA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, esterres e isômeros desde que seja possível a sua existência	Lista – C5 Adendo 1.1. da Lista – C5 Adendo 1.2. da Lista – C5
2937.29.90		METANDRIOL e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, esterres e isômeros desde que seja possível a sua existência	Lista – C5 Adendo 1.1. da Lista – C5 Adendo 1.2. da Lista – C5
2937.29.90		METILTESTOSTERONA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, esterres e isômeros desde que seja possível a sua existência	Lista – C5 Adendo 1.1. da Lista – C5 Adendo 1.2. da Lista – C5
2937.29.90		NANDROLONA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, esterres e isômeros desde que seja possível a sua existência	Lista – C5 Adendo 1.1. da Lista – C5 Adendo 1.2. da Lista – C5
2937.39.11	LEVODOPA		Lista – C1
2937.39.19	Outros	Sais e isômeros da matéria-prima LEVODOPA, desde que seja possível a sua existência	Adendo 1) da Lista – C1
2937.29.90		OXIMETOLONA e seus sais, éter, ésteres, isômeros e sais de éter, esterres e isômeros desde que seja possível a sua existência	Lista – C5 Adendo 1.1. da Lista – C5 Adendo 1.2. da Lista – C5
2939.19.00		NALOXONA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2939.19.00		NALTREXONA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2939.69.90		PERGOLIDA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2939.99.90		METISERGIDA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2939.99.90		APOMORFINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1

2939.99.90		GALANTAMINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C1 Adendo 1) da Lista – C1
2933.49.90		NELFINAVIR e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C4 Adendo 1) da Lista – C4
2934.99.99		NEVIRAPINA e seus sais e isômeros, desde que seja possível a sua existência	Lista – C4 Adendo 1) da Lista – C4
3003	Medicamentos (exceto os produtos das Posições 3002, 3005 ou 3006) constituído por produtos misturados entre si, preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, mas não apresentados em doses nem acondicionados para venda a retalho.	Medicamentos sujeitos à controle especial que contenham princípios ativos listados acima neste procedimento	
3004	Medicamentos (exceto os produtos das Posições 3002, 3005 ou 3006) constituídos por produtos misturados ou não misturados, preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, apresentados em doses ou acondicionados para a venda a retalho.	Medicamentos sujeitos à controle especial que contenham princípios ativos listados acima neste procedimento	

PROCEDIMENTO 4

Importação de mercadorias na forma de matérias-primas ou produtos semi-elaborados, a granel e acabado (terminado), está sujeita ao registro de licenciamento de importação no SISCOMEX, devendo obter autorização da autoridade sanitária da ANVISA, em exercício na unidade de desembaraço da mercadoria, antes do seu embarque no exterior, exceto nos casos que necessitem de anuência prévia em Brasília, previstos neste Regulamento. As mercadorias de que trata este Procedimento estão sujeitas à fiscalização sanitária, antes do seu desembaraço aduaneiro, a ser realizada pela Autoridade Sanitária da ANVISA em exercício no local onde ocorrerá o desembaraço da mercadoria.

NOTA: Os produtos destinados exclusivamente à doação, que deverão atender ao disposto na Seção I, Capítulo II, Título IV deste Regulamento.

4.1 - Produtos para saúde e produtos destinados a diagnósticos	
DOCUMENTAÇÃO TÉCNICO-ADMINISTRATIVA	
AUTORIZAÇÃO DE EMBARQUE NO EXTERIOR	DEFERIMENTO E LIBERAÇÃO SANITÁRIA APÓS A CHEGADA DA MERCADORIA
<p>A empresa interessada ou seu representante legalmente habilitado, deverá protocolar no posto de vigilância sanitária desta ANVISA instalado no recinto alfandegado, onde será efetivado o desembaraço da mercadoria, seu pleito de autorização de embarque da mercadoria no exterior, através da Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias Importadas, preenchida e acompanhada dos seguintes documentos:</p> <p>1- Comprovante de enquadramento de porte da empresa de acordo com o exigido em legislação pertinente;</p> <p>2- Nº LI ou LSI;</p> <p>3- Informação sobre a regularização do produto perante a ANVISA;</p> <p>4- Original e cópia do comprovante do pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária;</p> <p>5- Informação sobre a regularização da empresa perante a ANVISA;</p> <p>6- Declaração concedida pelo detentor do registro autorizando importação por terceiros, se for o caso.</p>	<p>A empresa interessada ou seu representante legalmente habilitado deverá apresentar à autoridade sanitária em exercício no local de desembaraço, as informações e documentos a seguir:</p> <p>1- Autorização de acesso para inspeção física (IN SRF 114, de 28/09/98);</p> <p>2- Conhecimento de carga embarcada (AWB, BL, CTR);</p> <p>3- Fatura comercial (Invoice);</p> <p>4- Termo de Guarda e Responsabilidade, quando couber ;</p> <p>5- Obrigatória a informação sobre o lote ou partida de cada produto;</p> <p>6- Comprovante de esterilidade do produto, quando couber, emitido pelo fabricante.</p>

Quadro I	Quadro II	Quadro III
CÓDIGOS DA NCM	DESCRIÇÃO	DESCRIÇÃO DO DESTAQUE DA NCM
2802.00.00	Enxofre sublimado ou precipitado; enxofre coloidal	Para uso médico-odonto-hospitalar
2811.21.00	Dióxido de carbono	Para uso médico-odonto-hospitalar

2821	Óxidos e hidróxidos de ferro, terras corantes contendo, em peso, 70% ou mais de ferro combinado, expresso em Fe ₂ O ₃ .	Produtos utilizados para diagnósticos ou terapia em medicina humana.
2844	Elementos químicos radioativos e isótopos radioativos (incluindo os elementos químicos e isótopos físseis (cindíveis) ou férteis) e seus compostos; misturas e resíduos contendo esses produtos.	Produtos utilizados para diagnósticos ou terapia em medicina humana. Para uso médico-odonto-hospitalar
2846	Compostos inorgânicos ou orgânicos, dos metais das terras raras, de ítrio ou de escândio ou das misturas destes metais.	Produtos utilizados para diagnósticos ou terapia em medicina humana.
3002.10.19	Outros anti-soros, outras frações do sangue, produtos imunológicos modificados mesmo obtidos por via bio-tecnológica.	Exceto os constantes em outro procedimento deste regulamento
3002.10.29	Outros	Exceto os constantes em outro procedimento deste regulamento
3002.10.39	Outros	Exceto os constantes em outro procedimento deste regulamento
3002.90.10	Reagentes de origem microbiana para diagnóstico	
3002.90.20	Anti-toxinas de origem microbiana	Exceto os constantes em outro procedimento deste regulamento
3002.90.30	Tuberculinas	
3002.90.92	Outros para a saúde humana	Exceto os constantes em outro procedimento deste regulamento

3002.90.94	Ricina	
3002.90.99	Outros	
3005	Pastas ("ouates"), gazes, ataduras e artigos análogos (por exemplo: pensos, esparadrapos, sinapismos), impregnados ou recobertos de substâncias farmacêuticas ou acondicionados para venda a retalho para usos medicinais, cirúrgicos, dentários ou veterinários.	Para uso médico-odonto-hospitalar
3407.00.10	Pastas para modelar	Para uso odontológico
3407.00.20	Ceras para dentistas	
3407.00.90	Outras massas ou pastas para modelar, ceras para dentistas apresentadas em sortidos, em embalagens para venda a retalho ou em placas, ferraduras, varetas ou formas semelhantes; outras composições para dentistas à base de gesso.	Para uso odontológico
3701.10.10	Chapas e filmes planos, fotográficos, sensibilizados, não impressionados, de matérias diferentes do papel do cartão ou dos têxteis; filmes fotográficos planos, de revelação e copiagem instantâneas, sensibilizados em uma face, não impressionados, mesmo em cartuchos para raios X.	Para uso médico-odonto-hospitalar
3701.10.21	Próprios para uso odontológico	
3701.10.29	Outros	Para uso médico-odonto-hospitalar

3701.30.29	Outras	Para uso médico-odonto-hospitalar
3702.10 10	Filmes fotográficos sensibilizados, não impressionados, em rolos, de matérias diferentes do papel, do cartão dos têxteis; filmes fotográficos de revelação e copiagem instantâneas, em rolos, sensibilizados em uma face, não impressionados, para raios X.	Para uso médico-odonto-hospitalar
3702.10 20	Sensibilizados em ambas as faces	Para uso médico-odonto-hospitalar
3821.00.00	Meios de cultura preparados para o desenvolvimento de micro organismos.	
3822	Reagentes de diagnósticos ou de laboratório em qualquer suporte e reagentes de diagnóstico ou de laboratório preparados, mesmo apresentados em um suporte, exceto os das posições 3002 ou 3006; materiais de referência certificados	
3917.32.21	Tubos capilares, semi permeáveis, próprios para hemodiálise ou para oxigenação sanguínea.	
3917.32.51	Tubos capilares, semi permeáveis, próprios para hemodiálise.	
3917.40.00	Acessórios.	Para uso médico-odonto-hospitalar
3919.90.00	Outras chapas,folhas,tiras,películas e outras formas planas, auto-adesivas, de plásticos, mesmo em rolos.	Para uso médico-odonto-hospitalar
3923.30.00	Garrações , garrafas, frascos e artigos semelhantes	Mamadeiras

3926.20.00	Vestuário e seus acessórios (incluídas as luvas, mitenes e semelhantes).	Para uso médico - odonto-hospitalar.
3926.90.30	Bolsas para colostomia, Ileostomia, Urostomia e outras bolsas para uso semelhante.	
3926.90.40	Outros artigos de laboratório ou de farmácia.	Para uso laboratorial em clínica médica
3926.90.90	Outras	Bolsas para coleta de sangue e seus componentes Filtro para sangue Kits para aferese Dispositivo Intra-Uterino.
4014.10.00	Preservativos	
4014.90.90	Outros	Mamadeira Bico de mamadeira Chupeta Mordedor
4015.11.00	Vestuário e seus acessórios (incluídas as luvas, mitenes e semelhantes), de borracha vulcanizada não endurecida, para cirurgia.	
4015.19.00	Outras luvas	Para uso médico - odonto-hospitalar.
4015.90.00	Outros	Para uso médico - odonto-hospitalar.
4818.50.00	Vestuários e seus acessórios	Para uso médico-odonto-hospitalar
7017.10.00	Artefatos de vidro para laboratório, higiene e farmácia, mesmo graduados ou calibrados de quartzo ou de outras sílicas fundidos	Seringas.

7017.20.00	Artefatos de vidro para laboratório, higiene e farmácia, mesmo graduados ou calibrados de outro vidro com um coeficiente de dilatação linear não superior a 5×10^6	Seringas
7017.90.00	Outros artefatos de vidro para laboratório, higiene e farmácia, mesmo graduados ou calibrados	Seringas
8419.20.00	Esterilizadores médico-cirúrgicos ou de laboratório.	
8419.89.99	Outros	Para uso médico-odonto-hospitalar.
8421.19.10	Centrifugadores para laboratórios de análises, ensaios ou pesquisas científicas.	Para uso médico-odonto-hospitalar.
8421.19.90	Outros	
8421.29.11	Hemodializadores capilares	
8421.29.19	Outros hemodializadores	
8540.20.20	Tubos conversores ou intensificadores de imagens, de raios -X	Para uso médico-odonto-hospitalar.
8703	Automóveis de passageiros e outros veículos automóveis principalmente concebido para transporte de pessoas, incluídos os veículos de uso misto	Veículos equipados com artigos e equipamentos médico-odonto-hospitalar.
8713	Cadeiras de rodas e outros veículos para inválidos, mesmo com motor ou outro mecanismo de propulsão.	

8802	Outros veículos aéreos	Veículos aéreos equipados com artigos e equipamentos médico-odonto-hospitalar.
9001.30.00	Lentes de contato	
9011	Microscópios ópticos	Para uso médico- odonto-hospitalar.
9018.11.00	Eletrocardiógrafos	
9018.12.10	Aparelhos de diagnóstico por varredura ultra-sônica Ecógrafos com análise espectral Doppler	
9018.12.90	Outros aparelhos de diagnóstico por varredura ultra-sônica	
9018.13.00	Aparelhos de diagnóstico por visualização por ressonância magnética.	
9018.14.00	Aparelhos de cintilografia.	
9018.19.10	Endoscópios	
9018.19.20	Audiômetros	
9018.19.30	Câmaras gama	

9018.19.80	Outros	
9018.19.90	Partes	
9018.20.10	Aparelhos de raios ultravioletas ou infravermelhos para cirurgia que operem com "laser".	
9018.20.20	Outros, para tratamento bucal, que operem por "laser".	
9018.20.90	Outros aparelhos de raios ultravioletas ou infravermelhos.	
9018.31.11	Seringas, mesmo com agulhas de capacidade inferior ou igual a 2 cm ³ .	
9018.31.19	Outras seringas, mesmo com agulhas	
9018.32.11	Agulhas tubulares de metal gengivais.	
9018.32.12	Agulhas tubulares de aço cromo-níquel, bisel trifacetado e diâmetro exterior superior ou igual a 1,6 mm, do tipo das utilizadas com bolsas de sangue.	
9018.32.19	Outras	
9018.32.20	Para suturas.	

9018.39.10	Agulhas	
9018.39.21	Sondas, catéteres e cânulas de borracha	
9018.39.22	Catéteres de poli (cloreto de vinila), para emboléctomia arterial	
9018.39.23	Catéteres de poli (cloreto de vinila), para termodiluição	
9018.39.29	Outros	
9018.39.30		
9018.39.90		
9018.41.00	Aparelhos dentários de brocar, mesmo combinados numa base comum com outros equipamentos dentários.	
9018.49.11	Outras brocas de carboneto de tungstênio (volfrâmio)	
9018.49.12	Outras brocas de aço-vanádio	
9018.49.19	Outras	

9018.49.20	Limas	
9018.49.40	Outros para tratamento bucal, que operem por projeção cinética de partículas	
9018.49.91	Outros para desenho e construção de peças cerâmicas para restaurações dentárias, computadorizados.	
9018.49.99	Outros	
9018.50.00	Outros instrumentos e aparelhos para oftalmologia.	
9018.90.10	Outros Instrumentos e aparelhos para transfusão de sangue ou infusão intravenosa.	
9018.90.21	Bisturis elétricos	
9018.90.29	Outros	
9018.90.31	Litotritores por onda de choque	
9018.90.39	Outros litótomos e litotritores	
9018.90.40	Rins artificiais	

9018.90.50	Aparelhos de diatermia	
9018.90.91	Incubadoras para bebês	
9018.90.92	Aparelhos para medida da pressão arterial	
9018.90.93	Aparelhos para terapia intra-uretral por microondas (TUMT), próprios para o tratamento de afecções prostáticas, computadorizados	
9018.90.94	Endoscópios	
9018.90.95	Grampos e cliques, seus aplicadores e extratores	
9018.90.99	Outros	
9019.10.00	Aparelhos de mecanoterapia; aparelhos de massagem; aparelhos de psicotécnica.	Aparelhos de massagem alimentados por rede elétrica.
9019.20	Aparelhos de ozonoterapia; de oxigenoterapia; de aerossolterapia; aparelhos respiratórios de reanimação; outros aparelhos de terapia respiratória e acessórios.	
9019.20.10	De oxigenoterapia	
9019.20.20	De aerossolterapia	

9019.20.30	Respiratórios de reanimação	
9019.20.40	Respiradores automáticos (pulmões de aço)	
9019.20.90	Outros	
9020.00	Outros aparelhos respiratórios e máscaras contra gases, exceto as máscaras de proteção desprovidas de mecanismo e de elemento filtrante amovível.	
9020.00.10	Máscaras contra gases	Para uso médico-odonto-hospitalar.
9020.00.90	Outros	Para uso médico-odonto-hospitalar.
9021.10.10	Artigos e aparelhos ortopédicos	
9021.10.20	Artigos e aparelhos para fraturas	
9021.10.91	Partes e acessórios de artigos e aparelhos de ortopedia, articulados	
9021.10.99	Outros	
9021.21.10	Dentes artificiais de acrílico	

9021.21.90	Outros	
9021.29.00	Outros	
9021.31.10	Próteses articulares femurais	
9021.31.20	Próteses articulares mioelétricas	
9021.31.90	Outras	
9021.39.11	Válvulas cardíacas mecânicas	
9021.39.19	Outras	
9021.39.20	Lentes intraoculares	
9021.39.30	Próteses de artérias vasculares revestidas	
9021.39.40	Prótese mamárias não implantáveis	
9021.39.80	Outros	

9021.39.91	Partes de próteses modulares que substituem membros superiores ou inferiores	
9021.39.99	Outros	
9021.40.00	Aparelhos para facilitar a audição dos surdos, exceto as partes e acessórios.	
9021.50.00	Marcapassos (estimuladores) cardíacos, exceto as partes e acessórios.	
9021.90.11	Cardiodesfibriladores automáticos	
9021.90.19	Outros	
9021.90.81	Implantes expandíveis, de aço inoxidável, para dilatar artérias ("Stents"), mesmo montados sobre cateter do tipo balão	
9021.90.89	Outros	
9021.90.91	Partes e acessórios de marca-passos (estimuladores) cardíacos	
9021.90.92	Partes e acessórios de aparelhos para facilitar a audição de surdos	
9021.90.99	Outros	

9022.12.00	Aparelhos de tomografia computadorizada.	
9022.13.11	Outros, aparelhos para odontologia., de diagnóstico de tomadas maxilares panorâmicas	
9022.13.19	Outros	
9022.13.90	Outros	
9022.14.11	Outros, para usos médicos, cirúrgicos ou veterinários, de diagnóstico para mamografia	Para uso médico-odonto-hospitalar
9022.14.12	Outros, para usos médicos, cirúrgicos ou veterinários, de diagnóstico para angiografia	Para uso médico-odonto-hospitalar
9022.14.13	Outros, para usos médicos, cirúrgicos ou veterinários, de diagnóstico para densitometria óssea, computadorizados	Para uso médico-odonto-hospitalar
9022.14.19	Outros	Para uso médico-odonto-hospitalar
9022.14.90	Outros	Para uso médico-odonto-hospitalar
9022.21	Aparelhos de Raios x e aparelhos que utilizem radiações alfa, beta ou gama, para usos médicos, cirúrgicos, odontológicos, ou veterinários, incluídos os aparelhos de radiografia ou de radioterapia.	
9022.21.10	Aparelhos de radiocobalto (bombas de cobalto)	

9022.21.20	Outros, para gamaterapia	
9022.21.90	Outros	
9022.30.00	Tubos de raios-X.	Para uso médico- odonto-hospitalar.
9022.90.11	Geradores de tensão	Para uso médico- odonto-hospitalar.
9022.90.12	Telas radiológicas	Para uso médico- odonto-hospitalar.
9022.90.19	Outros	Para uso médico- odonto-hospitalar.
9022.90.80	Outros	Para uso médico- odonto-hospitalar.
9022.90.90	Partes e acessórios de aparelhos de raios X	Para uso médico- odonto-hospitalar.
9027.80.90	Outros instrumentos e aparelhos.	Para uso médico- odonto-hospitalar.
9030	Osciloscópios, analisadores de espectro e outros instrumentos e aparelhos para medida ou controle de grandezas elétricas; instrumentos e aparelhos para medida ou detecção de radiações alfa, beta, gama, X, cósmicas ou outras radiações ionizantes.	Para uso médico- odonto-hospitalar.

9402	Mobiliário para medicina, cirurgia, odontologia ou veterinária (por exemplo: mesas de operação, mesas de exames, camas dotadas de mecanismos para usos clínicos, cadeiras de dentista); cadeiras para salões de cabeleireiro e cadeiras semelhantes, com dispositivos de orientação e de elevação; suas partes.	
9506.91.00	Artigos e equipamentos para cultura física, ginástica ou atletismo.	
9603.21.00	Escovas de dente, incluídas as escovas para dentaduras, as ortodônticas e as elétricas.	

<p>4.2 - Matérias-primas e produtos que integram a classe de medicamentos</p> <p>DOCUMENTAÇÃO TÉCNICO-ADMINISTRATIVA</p>	
<p>AUTORIZAÇÃO DE EMBARQUE NO EXTERIOR</p>	<p>DEFERIMENTO E LIBERAÇÃO SANITÁRIA APÓS A CHEGADA DA MERCADORIA</p>
<p>A empresa interessada ou seu representante legalmente habilitado, deverá protocolar no posto de vigilância sanitária desta ANVISA instalado no recinto alfandegado, onde será efetivado o desembaraço da mercadoria, seu pleito de autorização de embarque da mercadoria no exterior, através da Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias Importadas, preenchida e acompanhada dos seguintes documentos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Comprovante de enquadramento de porte da empresa de acordo com o exigido em legislação pertinente; 2- Nº LI ou LSI;; 3- Informação sobre a regularização do produto perante a ANVISA; 4- Original e cópia do comprovante do pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária; 5- Informação sobre a regularização da empresa perante a ANVISA; 6- Declaração concedida pelo detentor do registro autorizando importação por terceiros, se for o caso. 	<p>A empresa interessada ou seu representante legalmente habilitado deverá apresentar à autoridade sanitária em exercício no local de desembaraço, as informações e documentos a seguir:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Autorização de acesso para inspeção física (IN SRF 114, de 28/09/98); 2- Conhecimento de carga embarcada (AWB, BL, CTR); 3- Fatura comercial (Invoice); 5- Termo de Guarda e Responsabilidade, quando couber; 6- Obrigatória à informação sobre o lote ou partida de cada produto 7- Certificado de controle de qualidade por lote ou partida, (original ou cópia visada pelo responsável técnico da empresa), emitido pelo fabricante;

Cap. 29	Produtos Químicos Orgânicos	Insumos utilizados na produção de medicamentos anti-neoplásicos; Insumos utilizados na produção de medicamentos cardiotônicos.
2924.29.9 9	Outros	Tramantadina e seu cloridato
2931.00.3 9	Outros	Foscarnet Foscarnet Sódico
2932.29.9 0	Outros	Podofiloxina (Podofilox)
2933.59.4 2	Aciclovir	
2933.59.4 9	Outros	Ganciclovir Penciclovir Famciclovir
2933.59.9 9	Outros	Valaciclovir
2934.99.4 9	Outros	Idoxuridina Isoprinosina Ribavirina
2937	Hormônios, prostaglandinas, tromboxanas e leucotrienos, naturais ou reproduzidos por síntese; seus derivados e análogos estruturais, incluídos os polipeptídeos de cadeia modificada, utilizados principalmente como hormônios	Exceto os relacionados em outros procedimentos deste regulamento
2941	Antibióticos	
3001	Glândulas e outros órgãos para usos opoterápicos, dessecados, mesmo em pó; extratos de glândulas ou de outros órgãos ou das suas secreções, para usos opoterápicos; heparina e seus sais; outras substâncias humanas ou animais preparadas para fins terapêuticos ou profiláticos, não especificadas nem compreendidas em outras posições	Exceto os relacionados em outros procedimentos deste regulamento
3002.10.1 1	Anti-soros antiofídicos e outros antivenenosos	

3002.10.1 3	Anticatarral	
3002.10.1 4	Antipiogênico	
3002.10.3 1	Soroalbumina, exceto a humana	
3002.10.3 3	Uroquinase	
3002.90.9 3	Saxitoxina	
3003	Medicamentos (exceto os produtos das posições 3002, 3005 ou 3006), constituídos por produtos misturados entre si, preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, mas não apresentados em doses nem acondicionados para venda a retalho.	Todos os Medicamentos, exceto os relacionados nos Procedimentos 1,1A e 3.
3004	Medicamentos (exceto os produtos das posições 3002, 3005 ou 3006), constituídos por produtos misturados ou não misturados, preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, apresentados na forma de doses (incluídos os	Todos os Medicamentos, exceto os relacionados nos Procedimentos 1,1A e 3.

	destinados a serem administrados por via percutânea) ou acondicionados para a venda a retalho.	
3006	Preparações e artigos farmacêuticos.	

4.3 - Matérias-primas e produtos que integram a classe de saneantes domissanitários		
DOCUMENTAÇÃO TÉCNICO-ADMINISTRATIVA		
AUTORIZAÇÃO DE EMBARQUE NO EXTERIOR		DEFERIMENTO E LIBERAÇÃO SANITÁRIA APÓS A CHEGADA DA MERCADORIA
<p>A empresa interessada ou seu representante legalmente habilitado, deverá protocolar no posto de vigilância sanitária desta ANVISA instalado no recinto alfandegado, onde será efetivado o desembarço da mercadoria, seu pleito de autorização de embarque da mercadoria no exterior, através da Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias Importadas, preenchida e acompanhada dos seguintes documentos:</p> <p>1- Comprovante de enquadramento de porte da empresa de acordo como o exigido em legislação pertinente;</p> <p>2- Nº LI ou LSI;;</p> <p>3- Informação sobre a regularização do produto perante a ANVISA;</p> <p>4- Original e cópia do comprovante do pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária;</p> <p>5- Informação sobre a regularização da empresa perante a ANVISA;</p> <p>6- Declaração concedida pelo detentor do registro autorizando importação por terceiros, se for o caso.</p>		<p>A empresa interessada ou seu representante legalmente habilitado deverá apresentar à autoridade sanitária em exercício no local de desembarço, as informações e documentos a seguir:</p> <p>1- Autorização de acesso para inspeção física (IN SRF 114, de 28/09/98);</p> <p>2- Conhecimento de carga embarcada (AWB, BL, CTR);</p> <p>3- Fatura comercial (Invoice);</p> <p>4- Termo de Guarda e Responsabilidade, quando couber;</p> <p>5- Obrigatória à informação sobre o lote ou partida e data de fabricação de cada produto.</p>
3401.19.0 0	Outros	Sabão perfumado
3401.20.9 0	Outros	Sabão em barra Sabão em pó Sabão líquido.

3402.11.1 0	Dibutilnaftalenossulfato de sódio	
3402.11.2 0	N-Metil-N-Oleaurato de sódio	
3402.11.3 0	Alquilssulfonato de sódio, secundário	
3402.11.9 0	Outros	
3402.90.3 1	Preparações para lavagem (detergentes) à base de nonilfenol etoxilado	Detergentes Domiciliar Institucional Profissional ou não biodegradável
3402.90.3 9	Outras	Detergentes Domiciliar Institucional Profissional ou não biodegradável
3402.90.9 0	Outras	Amaciantes de tecidos Antiferruginosos Limpa vidros Alvejantes Removedores
3404.90.2 1	Ceras preparadas à base de vaselina e álcoois de lanolina (eucerina anidra)	Cera para qualquer tipo de piso e para utilização em automóveis
3404.90.2 9	Outras	Cera para qualquer tipo de piso e para utilização em automóveis
3405.10.0 0	Pomadas, cremes e preparações semelhantes para calçados ou para couros.	
3405.20.0 0	Encausticas e preparações semelhantes, para conservação e limpeza de móveis de madeira, soalhos e de outros artigos de madeira	Lustra móveis
3405.40.0 0	Pastas, pós e outras preparações para arear	Saponáceo
3808.10.1 0	Inseticidas apresentados em formas ou embalagens exclusivamente para uso domissanitário direto.	
3808.10.2 1	Inseticidas à base de acefato ou de Bacillus thuringiensis	Para uso domissanitário.
3808.10.2 2	Inseticidas à base de Cipermetrina ou permetrina	Para uso domissanitário
3808.10.2 6	Inseticidas à base de diclorvós	Para uso domissanitário
3808.10.2	Outros inseticidas	Repelentes de insetos para uso domissanitário.

9 3808.20.1 0	Fungicidas apresentados em formas ou embalagens exclusivamente para uso domissanitário direto	
3808.20.2 9	Abrilhantadores de folhas	Para uso domissanitário em jardinagem amadora
3808.30.1 0	Herbicidas apresentados em formas ou embalagens exclusivamente para uso domissanitário direto.	
3808.30.3 1	Inibidores de germinação apresentados em formas ou embalagens exclusivamente para uso domissanitário direto	Para uso domissanitário
3808.30.4 0	Reguladores de crescimento das plantas apresentados em formas ou embalagens exclusivamente para uso domissanitário direto.	Para uso domissanitário
3808.40.1 0	Desinfetantes apresentados em formas ou embalagens exclusivamente para uso domissanitário direto.	Para uso domissanitário
3808.40.2 9	Outros	Para tratamento de água
3808.90.1 0	Produtos apresentados em formas ou embalagens exclusivamente para uso domissanitário direto	
3808.90.2 6	Raticidas	
3808.90.2 9	Outros	Para uso domissanitário

4.4 - Outras mercadorias	
DOCUMENTAÇÃO TÉCNICO-ADMINISTRATIVA	
AUTORIZAÇÃO DE EMBARQUE NO EXTERIOR	LIBERAÇÃO E DEFERIMENTO, APÓS A CHEGADA DA MERCADORIA
A empresa interessada ou seu representante legalmente habilitado, deverá protocolar no posto de vigilância sanitária desta ANVISA instalado no recinto alfandegado, onde será efetivado o desembarço da mercadoria, seu pleito de autorização de embarque da mercadoria no exterior, através da Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias Importadas, preenchida e acompanhada dos seguintes documentos: 1- Comprovante de enquadramento de porte da empresa de acordo	A empresa interessada ou seu representante legalmente habilitado deverá apresentar à autoridade sanitária em exercício no local de desembarço, as informações e documentos a seguir: 1- Autorização de acesso para inspeção física (IN SRF 114, de 28/09/98); 2- Conhecimento de carga embarcada (AWB, BL, CTR); 3- Fatura comercial (Invoice); 4- Termo de Guarda e Responsabilidade, quando couber; 5- Obrigatória à informação sobre o lote ou partida de cada produto

como o exigido em legislação pertinente; 2- Nº LI ou LSI;; 3- Informação sobre a regularização do produto perante a ANVISA; 4- Original e cópia do comprovante do pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária; 5- Informação sobre a regularização da empresa perante a ANVISA; 6- Declaração concedida pelo detentor do registro autorizando importação por terceiros, se for o caso.		
3002.90.9 9	Outros	
3824.90.9 0	Outros	Substância para conservação de órgãos e tecidos
4015.90.0 0	Outros vestuários e acessórios.	Para uso médico, odontológico ou hospitalar.
6307	Outros artefatos confeccionados, incluídos os moldes para vestuários	Para uso médico, odontológico ou hospitalar, exclusivamente nos casos de doação
6309	Artefatos de matérias têxteis, calçados, chapéus e artefatos de uso semelhante, usados	Exclusivamente nos casos de doação
6703.00.0 0	Cabelos dispostos no mesmo sentido, adelgaçados, branqueados ou preparados de outro modo; Lã, pelos e outras matérias têxteis, preparados para a fabricação de perucas ou de artefatos semelhantes.	
6704.20.0 0	Perucas, barbas, sobrancelhas, pestanas, madeixas e artefatos semelhantes de cabelo, pelos ou de matérias têxteis; outras obras de cabelo não especificadas nem compreendidas em outras posições;	
96.02.00.1 0	Cápsulas de gelatinas digeríveis	

PROCEDIMENTO 5

A importação de mercadorias na forma de matérias-primas ou produtos semi-elaborados, a granel e acabado (terminado), está sujeita ao registro de licenciamento de importação no SISCOMEX, após o embarque no exterior, e à fiscalização sanitária, antes do seu desembaraço aduaneiro, realizada pela Autoridade Sanitária da ANVISA em exercício no local onde ocorrerá o desembaraço aduaneiro.

NOTA: Os produtos destinados exclusivamente à doação, que deverão atender ao disposto na Seção I, Capítulo II, Título IV deste Regulamento.

5.1 - ALIMENTOS

DOCUMENTAÇÃO TÉCNICO ADMINISTRATIVA

LIBERAÇÃO E DEFERIMENTO, APÓS A CHEGADA DA MERCADORIA

A empresa interessada ou seu representante legalmente habilitado, deverá apresentar à autoridade sanitária em exercício no local de desembaraço, as informações e documentos a seguir:

- 1- Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias Importadas –ANVISA;
- 2- Comprovante do recolhimento da taxa de fiscalização sanitária, quando couber;
- 3- Licença de Funcionamento (Alvará) ou documento correspondente válido para a atividade pertinente, emitida pela autoridade sanitária competente Estado, Município ou do Distrito Federal;
- 4- Informação sobre a regularização do produto perante a ANVISA, quando couber,
- 5- Certificado da ANMAT, para produto oriundo da Argentina, quando couber;
- 6- Autorização de acesso para inspeção física (IN SRF 114, de 28/09/98);
- 7- Nº LI ou LSI;;
- 8- Conhecimento de carga embarcada (AWB, BL, CTR);
- 9- Fatura comercial (Invoice);
- 10- Certificado de Controle de Qualidade, quando exigido em legislação específica;
- 11- Termo de Guarda e Responsabilidade da mercadoria em armazém externo ao recinto alfandegado, quando couber;

Quadro I	Quadro II	Quadro III
CÓDIGOS DA NCM	DESCRIÇÃO	DESCRIÇÃO DO DESTAQUE DA NCM
Capítulo 2	Carnes e Miudezas, Comestíveis.	Destinados ao consumo humano direto; Processados e acondicionados em embalagens hermeticamente fechadas
0302 a 0307	Peixes, crustáceos e moluscos.	Destinados ao consumo humano direto; Processados e acondicionados em embalagens hermeticamente fechadas
0401 a 0406	Leite e derivados.	Destinados ao consumo humano direto; Processados e acondicionados em embalagens hermeticamente fechadas

0407.00.90	Outros ovos de aves, com casca, frescos, conservados ou cozidos exceto para incubação	Destinado ao consumo humano direto; submetidos a processo industrial e /ou manual ou Embalados pronto para consumo direto.
0408.	Ovos de aves, sem casca, e gemas de ovos, frescos, secos, cozidos em água ou vapor, moldados, congelados ou conservados de outro modo, mesmo adicionados de açúcar ou de outros edulcorantes.	Destinados ao consumo humano direto submetidos a processo industrial e /ou manual ou Embalados pronto para consumo direto
0409.00.00	Mel natural.	Destinado ao consumo humano direto
0410	Produtos comestíveis de origem animal, não especificados nem compreendidos em outras posições.	Destinados ao consumo humano direto; Processados e acondicionados em embalagens hermeticamente fechadas
0504.00	Tripas, bexigas e estômagos, de animais, inteiros ou em pedaços, exceto de peixes, frescos, refrigerados, congelados, salgados ou em salmoura , secos ou defumados	
0504.00.11	De bovinos	Processados e acondicionados para utilização direta em processos industriais.
0504.00.12	De ovinos	Processados e acondicionados para utilização direta em processos industriais.
0504.00.13	De suínos	Processados e acondicionados para utilização direta em processos industriais.
0504.00.19	Outras	Processados e acondicionados para utilização direta em processos industriais.
0701.90.00	Outras batatas, frescas ou refrigeradas.	
0702.00.00	Tomates, frescos ou refrigerados.	
0703.10.19	Outras cebolas	
0703.10.29	Outras	
0703.20.90	Outros alhos	
0703.90.90	Outros alhos-porros e outros produtos hortícolas aliáceos.	
0710.	Produtos Hortícolas, não cozidos ou cozidos em água ou vapor, congelados	Destinados ao consumo humano direto; Processados e acondicionados em embalagens hermeticamente fechadas

0711	Produtos hortícolas conservados transitoriamente, mas impróprios para alimentação neste estado.	
0712	Produtos hortícolas secos, mesmo cortados em pedaços ou fatias, ou ainda triturados ou em pó, mas sem qualquer outro preparo.	Destinados ao consumo humano direto
Capítulo 8	Frutas; cascas de cítricos e de melões.	
Capítulo 9	Café, chá, mate e especiarias .	
Capítulo 11	Produtos da indústria de moagem; Malte; Amidos e Féculas; inulina glúten de trigo.	Destinados ao consumo humano direto
1202.10.00	Amendoins não torrados, nem de outro modo cozidos, com casca.	
1202.20.90	Amendoins não torrados, nem de outro modo cozido, mesmo descascado ou triturados, exceto para sementeira.	
1301	Goma laca; gomas, resinas, gomas – resinas e óleo resina (bálsamo), naturais.	Utilizados na indústria alimentícia
1302.20.10	Matérias pécnicas (pectina).	Utilizados na indústria alimentícia
1302.31.00	Produtos mucilaginosos e espessantes derivados dos vegetais mesmo modificados.	Utilizados na indústria alimentícia
1302.32.11	Farinha de endosperma	Utilizados na indústria alimentícia
1302.32.19	Outros	Utilizados na indústria alimentícia
1302.32.20	De sementes de guaré	Utilizados na indústria alimentícia
1302.39.10	Carrageninas (musgo-da-Irlanda)	Utilizados na indústria alimentícia

1302.39.90	Outros	Utilizados na indústria alimentícia
Capítulo 15	Gordura e óleos animais ou vegetais; produtos da sua dissociação; gorduras alimentares elaboradas; ceras de origem animal e vegetal.	Utilizados na indústria alimentícia; Preparados e embalados prontos para consumo
Capítulo 16	Preparações de carne, de peixes ou de crustáceos, de moluscos ou de outros invertebrados aquáticos.	
Capítulo 17	Açúcares e produtos de confeitaria.	
1803	Pasta de cacau, mesmo desengordurada.	
1804	Manteiga, gordura e óleo, de cacau.	
1805	Cacau em pó, sem adição de açúcar ou de outros edulcorantes.	
1806	Chocolate e outras preparações alimentícias contendo cacau.	
Capítulo 19	Preparações à base de cereais, farinhas, amidos, fécula ou de leite, produtos de pastelaria.	
2001	Produtos hortícolas, frutas e outras partes comestíveis de plantas, preparados ou conservados em vinagre ou ácido acético.	
2002	Tomates preparados ou conservados, exceto em vinagre ou em ácido acético	
2003	Cogumelos e trufas, preparados ou conservados, exceto em vinagre ou em ácido acético	
2004	Outros produtos hortícolas preparados ou conservados, exceto em vinagre ou em ácido acético, congelados, com exceção dos produtos da posição 2006.	
2005	Outros Produtos hortícolas preparados ou conservados, exceto em vinagre ou em ácido acético, não congelados, com exceção dos produtos da posição 2006	

2006	Produtos hortícolas, com cascas de frutas e outras partes de plantas, conservados com açúcar (passados por calda, glaceados ou cristalizados)	
2007	Doces, geléias, marmelades, purês e pastas de frutas, obtidos por cozimento, com ou sem adição de açúcar ou de outros edulcorantes	
2008	Frutas e outras partes comestíveis de plantas, preparadas ou conservadas de outro modo, com ou sem adição de açúcar ou de outros edulcorantes ou de álcool, não especificadas nem compreendidas em outras posições.	
Capítulo 21	Preparações alimentícias diversas.	
2201	Águas, incluídas as águas minerais, naturais ou artificiais, e as águas gaseificadas, não adicionadas de açúcar ou de outros edulcorantes nem aromatizadas; gelo e neve.	
2202.10.00	Águas, incluídas as águas minerais e as águas gaseificadas, adicionadas de açúcar ou de outros edulcorantes ou aromatizadas.	
2202.90.00	Outras	Águas adicionadas de sais minerais Bebidas não alcoólicas para fins especiais Bebidas não alcoólicas adicionadas de nutrientes essenciais, composto líquido pronto para o consumo
2501.00.20	Sal de mesa	
Capítulo 28	Produtos químicos inorgânicos	Utilizados na indústria alimentícia
2809.20.11	Ácido fosfórico com teor de ferro inferior a 750 ppm	Utilizados na indústria alimentícia
2809.20.19	Outros	Utilizados na indústria alimentícia
2835.22.00	Fosfatos Mono ou Dissódico	Utilizados na indústria alimentícia
2835.23.00	Fosfatos de Trissódico	Utilizados na indústria alimentícia

2835.24.00	Fosfatos de Potássio	Utilizados na indústria alimentícia
2835.25.00	Hidrogeno-ortofosfato de cálcio (fosfatos dicálcico)	Utilizados na indústria alimentícia
2835.26.00	Outros fosfatos de cálcio	Utilizados na indústria alimentícia
2835.29.90	Outros	Utilizados na indústria alimentícia
2835.31.00	Trifosfato de sódio (tripolifosfato de sódio)	Utilizados na indústria alimentícia
2835.39.20	Pirofosfatos de sódio	Utilizados na indústria alimentícia
2835.39.90	Outros	Utilizados na indústria alimentícia
Capítulo 29	Produtos químicos orgânicos	Utilizados na indústria alimentícia
3001	Glândulas e outros órgãos para usos opoterápicos, dessecados, mesmo em pó; extrato de glândulas ou de outros órgãos ou das suas secreções, para usos opoterápicos;	Utilizados na indústria alimentícia
3201	Extratos tanantes de origem vegetal; taninos e seus sais, éteres e esterres e outros derivados	Utilizados na indústria alimentícia
3203.00.11	Hemateína	Utilizados na indústria alimentícia
3203.00.12	Fisetina	Utilizados na indústria alimentícia
3203.00.13	Morina	Utilizados na indústria alimentícia
3203.00.19	Outras	Utilizados na indústria alimentícia
3203.00.21	Carmim de cochonilha	Utilizados na indústria alimentícia
3203.00.29	Outras	Utilizados na indústria alimentícia
3203.00.30	Preparações à base de matérias corantes de origem animal ou vegetal	Utilizados na indústria alimentícia

3204	Matérias corantes orgânicas sintéticas, mesmo de constituição química definida ; preparações à base de matérias corantes orgânicas sintéticas;	Utilizados na indústria alimentícia
3301	Óleos essenciais	Utilizados na indústria alimentícia
3302.10.00	Misturas odoríferas dos tipos utilizados para a indústria da alimentação ou de bebida	
3501	Caseínas, caseinatos e outros derivados	Utilizados na indústria alimentícia
3502	Albuminas, albuminatos e outros derivados das albuminas	Utilizados na indústria alimentícia
3503.00.11	Gelatinas e seus derivados De osseína, com grau de pureza superior ou igual a 99,98 %, em peso	Utilizados na indústria alimentícia
3503.00.12	De osseína, com grau de pureza inferior a 99,98 %, em peso	Utilizados na indústria alimentícia
3503.00.19	Outros	Utilizados na indústria alimentícia
3503.00.90	Outras	Utilizados na indústria alimentícia
3504.00.11	Peptonas e peptonatos	Utilizados na indústria alimentícia
3504.00.19	Outros	Utilizados na indústria alimentícia
3504.00.20	Proteínas de soja em pó, com teor de proteínas superior ou igual a 90%, em peso, em base seca	Utilizados na indústria alimentícia
3504.00.90	Outros	Utilizados na indústria alimentícia
3505	Dextrina e outros amidos e féculas modificados	Utilizados na indústria alimentícia
3507	Enzimas, enzimas preparadas	Utilizados na indústria alimentícia
3920.20.11	Polímeros de propileno de largura inferior ou igual a 12,5 cm de espessura inferior ou igual a 10 micrometros (mícrons), metalizadas	Embalagens para produtos alimentícios.
3920.20.19	Outras	Embalagens para produtos alimentícios.
3920.20.90	Outras	Embalagens para produtos alimentícios.
3923.30.00	Garrações, garrafas, frascos e artigos semelhantes	Utilizados na indústria alimentícia
3923.90.00	Outros	Embalagens para produtos alimentícios.

4819	Caixas, sacos, bolsas, cartuchos e outras embalagens de papel, cartão, pasta de celulose ou de mantas de fibras de celulose; cartonagens para escritório, lojas e estabelecimentos semelhantes	Embalagens de papel reciclado, para alimentos
------	--	---

5.2 - Matérias-primas e produtos que integram a classe de cosméticos, produtos de higiene e perfumes

DOCUMENTAÇÃO TÉCNICO-ADMINISTRATIVA
LIBERAÇÃO E DEFERIMENTO, APÓS A CHEGADA DA MERCADORIA

A empresa interessada ou seu representante legalmente habilitado, deverá apresentar à autoridade sanitária em exercício no local de desembaraço, as informações e documentos a seguir:

- 1- Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias Importadas –ANVISA;
- 2- Comprovante de enquadramento de porte da empresa de acordo como o exigido em legislação pertinente;
- 3- Informação sobre a regularização do produto perante a ANVISA;
- 4- Original e cópia do comprovante do pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária, quando couber;
- 5- Informação sobre a regularização da empresa perante a ANVISA;
- 6- Autorização de acesso para inspeção física (IN SRF 114, de 28/09/98);
- 7- Conhecimento de carga embarcada (AWB, BL, CTR);
- 8- N° LI ou LSI;;
- 9- Fatura comercial (Invoice);
- 10- Termo de Guarda e Responsabilidade, quando couber;
- 11- Obrigatória à informação sobre lote ou partida de cada produto

2847.00.00	Peróxido de hidrogênio (água oxigenada), mesmo solidificado com uréia	Água Oxigenada 10 a 40 volumes (Uso Cosmético)
3301	Óleos essenciais (desterpenados ou não), incluídos os chamados “concretos” ou “absolutos”; resinóides, oleorresinas de extração; soluções concentradas de óleos essenciais em gorduras, em óleos fixos, em ceras ou em matérias análogas, obtidas por tratamento de flores através de substâncias gordas ou por maceração; subprodutos terpênicos residuais da desterpenação dos óleos essenciais; águas destiladas aromáticas e soluções aquosas de óleos essenciais.	Pronto para o uso em cosméticos ou perfumes
3302.90.19	Outras misturas de substâncias odoríferas - para perfumaria.	
3302.90.90	Outras misturas de substâncias odoríferas.	

3303.00.10	Perfumes (extratos)	
3303.00.20	Águas de colônia	
3304	Produtos de beleza ou de maquiagem preparados e preparações para conservação ou cuidados da pele (exceto medicamentos), incluídas as preparações anti-solares e os bronzeadores; preparações para manicuros e pedicuros	
3305	Preparações capilares	
3306.10.00	Dentífrícios	
3306.20.00	Fios utilizados para limpar os espaços interdentais (fios dentais).	
3306.90.00	Outros	
3307	Preparações para barbear (antes, durante ou após), desodorantes corporais, preparações para banhos, depilatórios, outros produtos de perfumaria ou de toucador preparados e outras preparações cosméticas, não especificados nem compreendidos em outras posições; desodorantes de ambientes, preparados, mesmo não perfumados, com ou sem propriedades desinfetantes.	
3401.11.10	Sabões medicinais	
3401.11.90	Outros	
3401.19.00	Outros	Lenços umedecidos Discos Demaquilantes embebidos
3401.20.10	Sabões de toucador sob outras formas.	
3401.30.00	Produtos e preparações orgânicos tensoativos destinados à lavagem da pele, na forma de líquido ou de creme, acondicionados para venda a retalho, mesmo contendo sabão.	
3402.20.00	Preparações acondicionadas para venda a retalho.	

3402.90.2	Outras preparações tensoativas, preparações para lavagem e preparações para limpeza mesmo contendo sabão, exceto as da posição 3401.	
3402.90.21	Soluções ou emulsões hidroalcoólicas de (1-perfluoralquil-2-acetoxi) Propil-betaína	
3402.90.22	À base de nonanoiloxibenzenossulfonato de sódio	
3402.90.29	Outras	
3808.10.29	Outros inseticidas	Repelentes de insetos para uso tópico
4818.20.00	Lenços (incluídos os de maquilagem) e toalhas de mão	Lenços umedecidos
4818.40.10	Fraldas descartáveis	
4818.40.20	Tampões higiênicos	
4818.40.90	Outros	Absorventes higiênicos descartáveis Hastes Flexíveis
5601.10.00	Absorventes (pensos) e tampões higiênicos, fraldas para bebês e artigos higiênicos semelhantes de pastas ("ouates").	
5601.21.90	Outros artigos de pasta ("ouates")	Hastes Flexíveis

PROCEDIMENTO 6

A importação de matérias-primas ou de produtos sob medidas de prevenção e controle relacionadas à encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET), cujo material de partida sejam tecidos/fluidos das categorias I, II e III, descritas no anexo 4 da RDC ANVISA nº 305, de 14 de novembro de 2002, está sujeita ao licenciamento de importação no SISCOMEX, devendo obter autorização da autoridade sanitária competente da ANVISA, em Brasília, antes do seu embarque no exterior. As mercadorias de que trata este Procedimento estão sujeitas à fiscalização sanitária, antes do seu desembarço aduaneiro, a ser realizada pela Autoridade Sanitária da ANVISA em exercício no local onde ocorrerá o desembarço da mercadoria.

DOCUMENTAÇÃO TÉCNICO-ADMINISTRATIVA	
AUTORIZAÇÃO DE EMBARQUE NO EXTERIOR	LIBERAÇÃO E DEFERIMENTO, APÓS A CHEGADA DA MERCADORIA
A empresa interessada ou seu representante legalmente habilitado deverá encaminhar seu pleito de autorização de embarque da mercadoria no exterior, para cada importação, à área técnica competente da ANVISA em exercício em Brasília, a documentação exigida pela RDC ANVISA nº 305, de 14 de novembro de 2002.	1- Autorização de acesso para inspeção física (IN SRF 114, de 28/09/98); 2- Conhecimento de carga embarcada (AWB, BL, CTR) ; 3- - Nº da LI ou LSI; 4 Fatura comercial (Invoice); 5- Certificado de Controle de Qualidade (original ou cópia visada pelo responsável técnico da empresa) expedido pelo fabricante; 6- Obrigatória a informações sobre a data de fabricação (quando couber) e o lote ou partida de cada produto.

Quadro I	Quadro II	Quadro III
CÓDIGOS DA NCM	DESCRIÇÃO	DESCRIÇÃO DO DESTAQUE DA NCM
0509.00.00	Esponjas naturais de origem animal	Esponja de colágeno
1503.00.00	Estearina solar, óleo de banha de porco, óleo estearina, óleo margarina e óleo de sebo, não emulsionados nem misturados, nem preparados de outro modo	Estearina
1520.00.10	Glicerol em bruto	Glicerina/glicerol
2915.70.20	Ácido esteárico	
2915.70.39	Outros	Estearato de Cálcio Estearato de Magnésio

2916.15.1 9	Outros	Ácido Oleico
2918.19.2 9	Outros	Ácido cólico Ácido deóxicólico
2921.29.9 0	Outros	N-Tallow-1.3-propilenodiamina
2924.19.1 9	Outros	(6,7)-3-hidroximetil-7-(z-2-metoximino-2-(fur-2-yl) ace
2933.21.2 1	Fenitoina e seus sais	Fetuína
2933.21.2 9	Outros	Fetuína
2937.12.0 0	Insulina e seus sais	Insulina (monocomponente de origem bovina)
2941. 90.39	Outros	Cefixina
2941.90.9 1	Grisofulvina e seus sais	griseofulvina

3001	Glândulas e outros órgãos para usos opoterápicos, dessecados, mesmo em pó; extratos de glândulas ou de outros órgãos ou das suas secreções, para usos opoterápicos; heparina e seus sais; outras substâncias humanas ou animais preparadas para fins terapêuticos ou profiláticos, não especificadas nem compreendidas em outras posições	Apo-transferrina bovina Apotrinina Base ágar de sangue Colágeno Digerido pancreático de carne e fígado Fibras secas de colágeno bovino Infusão de ágar preparado com coração Extrato de carne Surfactante pulmonar Tetrionato, caldo básico Suspend tutoplast fascia lata Enxerto osseo Enxerto osseo liofilizado Estrutura mineral óssea bovina pro-bone Hidroxiapatia natural de origem bovina pro-há Matriz de enxerto dural Estrutura mineral óssea de femur de vitelo Proteína morfogenética do osso Colágeno Osso liofilizado osteopur ou alomatrix Alloderm - enxerto dérmico acelular Alloderm enxerto dérmico acelular Alloderm dérmico acelular em partículas
3002	Sangue humano, sangue animal preparado para usos terapêuticos, profiláticos ou de diagnóstico; anti-soros, outras frações do sangue, produtos imunológicos modificados, mesmo obtidos por via biotecnológica; vacinas, toxinas, culturas de microrganismos (exceto leveduras) e produtos semelhantes.	Holo-transferrina bovina saturada em ferro Sangue de carneiro defibrinado Soro bovino (incluindo de bezerro e fetal) Hemoglobina bovina Trombina
3002.10.29	Outros	Fator V de albumina bovina
3002.10.31	Soroalbumina, exceto a humana.	Albumina bovina

3006	Preparações e artigos farmacêuticos	Categute simples ou cromado com agulha e fio de sutura Categute simples ou cromado com ou sem agulha Sutura de Categute cromado com ou sem agulha Sutura cirúrgica de Categute simples ou cromado Fio de sutura de Categute simples ou cromado com ou sem agulha Categute simples ou cromado - sutura cirúrgica absorvível laço de ligação descartável auto sutura absorvível Fio de sutura de Categute simples ou cromado com ou sem agulha estéril Microlageno - hemostático cirurgico Agente hemostático de colágeno absorvível Curaspon Instat hemostático absorvível Esponja Hemostática de colágeno absorvível Lyostypt - hemostática de colágeno absorvível Hemospan esponja hemostática de gelatina Superstar - colágeno hemostático modificado Biosorb - membrana regenerativa absorvível de colágeno bovino Bio-gide membrana bicamada reabsorvível osteohealth Colagel - adesivo biológico cirurgico e hemostático Adesivo Cirúrgico biológico
3503	Gelatinas e seus derivados; outras colas de origem animal.	Gelatina retirada do osso, tratada com óxido de cálcio
3504	Peptonas e seus derivados; outras matérias protéicas e seus derivados; pó de peles, tratado ou não pelo cromo.	Peptona E2-caseína Peptona de carne Peptona
3507	Enzimas.	Catalase Liofilizado sólido bruto de deoxiribonuclease Lipoproteína bovina Quimotripsina Tripsina
3821	Meios de cultura preparados para o desenvolvimento de microrganismos.	Tetrionato, caldo básico

3823.11.0 0	Ácido esteárico	
3823.12.0 0	Ácido Oléico	
9021	Artigos e aparelhos ortopédicos, incluídas as cintas fundas médico-cirúrgicas e as muletas; talas, goteiras e outros artigos e aparelhos para fraturas; artigos e aparelhos de prótese; aparelhos para compensar deficiências ou enfermidades, que se destinam a ser transportados à mão ou sobre as pessoas ou a ser implantadas no organismo	Hemashield tecido duplo veludo em malha Enxerto arterial de mamaria bovina Lenço de pericardio bovino Tubo valvulado pulmonar Pericardio bovino preservado em glutaraldeido
9021.39.1 9	Outras	Valvado organico pericardio bovino Patch de pericardio bovino Protese valvar cardiaca porcina com anel Bioprotese pericardial mitral Bioprotese mitral Bioprotese valvar porcina Bioprotese valvular cardiaca porcino aortica Bioprotese cardiaca de pericardio bovino aortica Bioprotese cardiaca de pericardio bovino mitral Bioprotese valvular cardiaca porcino mitral Valvula standard de pericardio bovino e porcina Válvula cardíaca Conduto de pericario bovino valvado monocuspide Valvula cardiaca stentless aortica Protese valvular organica biologica porcina ou bovina Protese reconstrutiva geometrica Bioprotese valvar porcina e de pericardio bovino Valvula mitral de porco e pericardio bovino Protese biologica porcina Protese biologica de pericardio bovino Bioprotese cardiaca porcina sem anel cardioprotese Bioprotese cardiaca cardioprotese Bioprotese cardiaca de pericardio bovino sem anel cardioprotese Bioprotese aortica

9021.39.3 0	Próteses de artérias vasculares revestidas	Homoenxerto valvar aortico criopreservado Homoenxerto valvar pulmonar criopreservado Homoenxerto valvar mitral criopreservado Enxerto tubular de pericardio bovino corrugado Enxerto tubular valvulado de pericárdio bovino corrugado pediatrico Enxerto arterial tubular organico bifurcado Enxertos de pericardio bovino Enxerto arterial tubular inorganico reto Enxerto arterial tubular bifurcado inorganico Conduto de pericario bovino Tubo valvado e corrugado de pericardio bovino cardioprotese Tubo de pericardio bovino Enxerto arterial tubular valvado organico aortico Enxerto tubular valvulado de pericárdio bovino corrugado Enxerto valvulado monocuspide de pericardio bovino Enxerto de pericardio bovino
9021.39.8 0	Outros	Membrana de pericardio bovino Patch de pericardio
9021.90.9 9	Outros	Hylaform gel vicoelastico

PROCEDIMENTO 6A

A importação de matérias-primas ou de produtos sob medidas de prevenção e controle relacionadas à encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET), cujo material de partida sejam tecidos/fluidos da categoria IV, descritas no anexo 4 da RDC ANVISA nº 305, de 14 de novembro de 2002, está sujeita ao licenciamento de importação no SISCOMEX, devendo obter autorização da autoridade sanitária competente da ANVISA, em exercício no local de desembarço da mercadoria, antes do seu embarque no exterior. As mercadorias de que trata este Procedimento estão sujeitas à fiscalização sanitária, antes do seu desembarço aduaneiro, a ser realizada pela Autoridade Sanitária da ANVISA em exercício no local onde ocorrerá o desembarço da mercadoria.

DOCUMENTAÇÃO TÉCNICO-ADMINISTRATIVA

AUTORIZAÇÃO DE EMBARQUE NO EXTERIOR	LIBERAÇÃO E DEFERIMENTO, APÓS A CHEGADA DA MERCADORIA
A empresa interessada ou seu representante legalmente habilitado	A empresa interessada ou seu representante legalmente habilitado deverá apresentar à

deverá encaminhar seu pleito de autorização de embarque da mercadoria no exterior, para cada importação, à autoridade sanitária competente da ANVISA, em exercício no local de desembarço da mercadoria, a documentação exigida pela RDC ANVISA nº 305, de 14 de novembro de 2002.	<p>autoridade sanitária em exercício no local de desembarço, as informações e documentos a seguir:</p> <p>1- Autorização de acesso para inspeção física (IN SRF 114, de 28/09/98);</p> <p>2- Conhecimento de carga embarcada (AWB, BL, CTR);</p> <p>3- N° da LI/LSI;</p> <p>4- Fatura comercial (Invoice);</p> <p>5- Certificado de Controle de Qualidade (original ou cópia visada pelo responsável técnico da empresa) expedido pelo fabricante;</p> <p>6- Obrigatória a informações sobre a data de fabricação (se for o caso) e o lote ou partida de cada produto.</p>
--	---

Quadro I	Quadro II	Quadro III
CÓDIGOS DA NCM	DESCRIÇÃO	DESCRIÇÃO DO DESTAQUE DA NCM
0509.00.00	Esponjas naturais de origem animal	Esponja de colágeno
1503.00.00	Estearina solar, óleo de banha de porco, óleo estearina, óleo margarina e óleo de sebo, não emulsionados nem misturados, nem preparados de outro modo	Estearina
1520.00.10	Glicerol em bruto	Glicerina/glicerol
2915.70.20	Ácido esteárico	
2915.70.39	Outros	Estearato de Cálcio Estearato de Magnésio
2916.15.19	Outros	Ácido Oleico
2918.19.29	Outros	Ácido cólico Ácido deóxicólico

2921.29.9 0	Outros	N-Tallow-1.3-propilenodiamina
2924.19.1 9	Outros	(6,7)-3-hidroximetil-7-(z-2-metoximino-2-(fur-2-yl) ace
2933.21.2 1	Fenitoina e seus sais	Fetuína
2933.21.2 9	Outros	Fetuína
2937.12.0 0	Insulina e seus sais	Insulina (monocomponente de origem bovina)
2941. 90.39	Outros	Cefixina
2941.90.9 1	Grisofulvina e seus sais	griseofulvina

3001	Glândulas e outros órgãos para usos opoterápicos, dessecados, mesmo em pó; extratos de glândulas ou de outros órgãos ou das suas secreções, para usos opoterápicos; heparina e seus sais; outras substâncias humanas ou animais preparadas para fins terapêuticos ou profiláticos, não especificadas nem compreendidas em outras posições	Apo-transferrina bovina Apotrinina Base ágar de sangue Colágeno Digerido pancreático de carne e fígado Fibras secas de colágeno bovino Infusão de ágar preparado com coração Extrato de carne Surfactante pulmonar Tetrationato, caldo básico Suspend tutoplast fascia lata Enxerto osseo Enxerto osseo liofilizado Estrutura mineral óssea bovina pro-bone Hidroxiapatia natural de origem bovina pro-há Matriz de enxerto dural Estrutura mineral óssea de femur de vitelo Proteína morfogenética do osso Colágeno Osso liofilizado osteopur ou alomatrix Alloderm - enxerto dérmico acelular Alloderm enxerto dérmico acelular Alloderm dérmico acelular em partículas
3002	Sangue humano, sangue animal preparado para usos terapêuticos, profiláticos ou de diagnóstico; anti-soros, outras frações do sangue, produtos imunológicos modificados, mesmo obtidos por via biotecnológica; vacinas, toxinas, culturas de microrganismos (exceto leveduras) e produtos semelhantes.	Holo-transferrina bovina saturada em ferro Sangue de carneiro defibrinado Soro bovino (incluindo de bezerro e fetal) Hemoglobina bovina Trombina
3002.10.29	Outros	Fator V de albumina bovina
3002.10.31	Soroalbumina, exceto a humana.	Albumina bovina

3006	Preparações e artigos farmacêuticos	<p> Categute simples ou cromado com agulha e fio de sutura Categute simples ou cromado com ou sem agulha Sutura de Categute cromado com ou sem agulha Sutura cirúrgica de Categute simples ou cromado Fio de sutura de Categute simples ou cromado com ou sem agulha Categute simples ou cromado - sutura cirúrgica absorvível laço de ligação descartável auto sutura absorvível Fio de sutura de Categute simples ou cromado com ou sem agulha estéril Microlageno - hemostático cirurgico Agente hemostático de colágeno absorvível Curaspon Instat hemostático absorvível Esponja Hemostática de colágeno absorvível Lyostypt - hemostática de colágeno absorvível Hemospan esponja hemostática de gelatina Superstar - colágeno hemostático modificado Biosorb - membrana regenerativa absorvível de colágeno bovino Bio-gide membrana bicamada reabsorvível osteohealth Colagel - adesivo biológico cirurgico e hemostático Adesivo Cirúrgico biológico </p>
3503	Gelatinas e seus derivados; outras colas de origem animal.	Gelatina retirada do osso, tratada com óxido de cálcio
3504	Peptonas e seus derivados; outras matérias protéicas e seus derivados; pó de peles, tratado ou não pelo cromo.	<p> Peptona E2-caseína Peptona de carne Peptona </p>
3507	Enzimas.	<p> Catalase Liofilizado sólido bruto de deoxiribonuclease Lipoproteína bovina Quimotripsina Tripsina </p>
3821	Meios de cultura preparados para o desenvolvimento de microrganismos.	Tetrionato, caldo básico

3823.11.0 0	Ácido esteárico	
3823.12.0 0	Ácido Oléico	
9021	Artigos e aparelhos ortopédicos, incluídas as cintas fundas médico-cirúrgicas e as muletas; talas, goteiras e outros artigos e aparelhos para fraturas; artigos e aparelhos de prótese; aparelhos para compensar deficiências ou enfermidades, que se destinam a ser transportados à mão ou sobre as pessoas ou a ser implantadas no organismo	Hemashield tecido duplo veludo em malha Enxerto arterial de mamaria bovina Lenço de pericardio bovino Tubo valvulado pulmonar Pericardio bovino preservado em glutaraldeido
9021.39.1 9	Outras	Valvado organico pericardio bovino Patch de pericardio bovino Protese valvar cardiaca porcina com anel Bioprotese pericardial mitral Bioprotese mitral Bioprotese valvar porcina Bioprotese valvular cardiaca porcino aortica Bioprotese cardiaca de pericardio bovino aortica Bioprotese cardiaca de pericardio bovino mitral Bioprotese valvular cardiaca porcino mitral Valvula standard de pericardio bovino e porcina Válvula cardíaca Conduto de pericario bovino valvado monocuspide Valvula cardiaca stentless aortica Protese valvular organica biologica porcina ou bovina Protese reconstrutiva geometrica Bioprotese valvar porcina e de pericardio bovino Valvula mitral de porco e pericardio bovino Protese biologica porcina Protese biologica de pericardio bovino Bioprotese cardiaca porcina sem anel cardioprotese Bioprotese cardiaca cardioprotese Bioprotese cardiaca de pericardio bovino sem anel cardioprotese Bioprotese aortica

9021.39.3 0	Próteses de artérias vasculares revestidas	Homoenxerto valvar aortico criopreservado Homoenxerto valvar pulmonar criopreservado Homoenxerto valvar mitral criopreservado Enxerto tubular de pericardio bovino corrugado Enxerto tubular valvulado de pericárdio bovino corrugado pediátrico Enxerto arterial tubular organico bifurcado Enxertos de pericardio bovino Enxerto arterial tubular inorganico reto Enxerto arterial tubular bifurcado inorganico Conduto de pericario bovino Tubo valvado e corrugado de pericardio bovino cardioprotese Tubo de pericardio bovino Enxerto arterial tubular valvulado organico aortico Enxerto tubular valvulado de pericárdio bovino corrugado Enxerto valvulado monocuspide de pericardio bovino Enxerto de pericardio bovino
9021.39.8 0	Outros	Membrana de pericardio bovino Patch de pericardio
9021.90.9 9	Outros	Hylaform gel vicoelastico

ANEXO II

Documentos necessários para anuência em doação internacional

- Documentação de pré-embarque

- 1- Petição de fiscalização e liberação sanitária de mercadorias importadas – ANVISA;
- 2- Nº da LI/LSI;
- 3- Informação sobre a regularização do produto na ANVISA;
- 4- Declaração concedida pelo detentor do documento de regularização do produto perante a ANVISA, autorizando importação por terceiros, quando couber;

- Documentação de pós-embarque

- 1- Petição de fiscalização e liberação sanitária de mercadorias importadas –ANVISA;
- 2- Nº da LI/LSI;
- 3- Autorização de acesso para inspeção física (IN SRF 114, de 28/09/98);
- 4- Conhecimento de Carga Embarcada (AWB, BL, CTR);
- 5- Comprovante de higienização quando se tratar de vestimentas ou utensílios usados;
- 6- Termo de Guarda e Responsabilidade, quando couber;
- 7- Termo assinado pelo responsável técnico da Instituição, assumindo a responsabilidade por quaisquer danos a saúde dos usuários, decorrentes da utilização dos bens, produtos do no país.

ANEXO III

Documentos para concessão de isenção em conformidade com a alínea “d” do artigo 152 do Decreto 91.030, de 05 de maio de 1985 (Regulamento Aduaneiro), ou Regulamento que o venha substituir.

- 1 Petição de fiscalização e liberação sanitária de mercadorias importadas–ANVISA;
- 2 Extrato da LI/LSI atualizado;
- 3- Informação sobre a regularização do produto na ANVISA;
- 4 Declaração concedida pelo detentor do documento de regularização do produto perante a ANVISA, autorizando importação por terceiros, quando couber;
- 5 Declaração assinada pelo representante legal da Empresa, assumido o compromisso de que a mercadoria importada será utilizado pela própria instituição, identificando o setor.

- [Alimentos](#)
- [Arrecadação e Finanças](#)
- [Cosméticos](#)
- [Derivados do Tabaco](#)
- [Farmacovigilância](#)
- [Inspeção](#)
- [Medicamentos](#)
- [Monitoramento de Mercado](#)
- [Portos, Aeroportos e Fronteiras](#)
- [Produtos para Saúde](#)
- [Regulação de Mercado](#)
- [Relações Internacionais](#)
- [Saneantes](#)
- [Sangue e Hemoderivados](#)
- [Serviços de Saúde](#)
- [Tecnovigilância](#)
- [Toxicologia](#)



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Áreas de Atuação →

Legislação **Resoluções**

- A Instituição
- ANVISA Divulga
- Atendimento ao Usuário
- Perguntas Frequentes
- Conselho Consultivo
- Consulta Pública
- Bancos de Dados
- Legislação
- Ouvidoria
- Reblas

Retificação - RDC n.º 01, de 06 de dezembro de 2002

D.O.U de 10/01/2003

Na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 1, de 6 de dezembro de 2002, publicada no Diário Oficial da União nº 7, seção 1, página 36, de 9 de janeiro de 2003, onde se lê:

Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 1, de 6 de dezembro de 2002.

leia-se:

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 1, de 6 de janeiro de 2003.

