

**ADVERTÊNCIA**

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

**Ministério da Saúde  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária****RESOLUÇÃO - RDC Nº 350, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2005*****Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Vigilância Sanitária de Mercadorias Importadas***

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do artigo 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999,

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

considerando a necessidade de promover a revisão do controle e fiscalização de bens e produtos importados sob vigilância sanitária, bem como harmonizando a terminologia empregada de comércio exterior,

considerando a necessidade de prescrever obrigações das pessoas, físicas ou jurídicas, de direito público ou privado, envolvidas nessas atividades,

adota, "ad referendum", a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determina a sua publicação:

Art. 1º Aprovar Regulamento Técnico de Vigilância Sanitária de Mercadorias Importadas, conforme Anexos desta Resolução.

§ 1º Aprovar critérios de modelos para fins de autorização de importação que trata esta Resolução, a serem disponibilizados no endereço eletrônico da ANVISA, [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br).

§ 2º Aprovar a comprovação documental para fins da autorização de importação de que trata esta Resolução, conforme Anexos a esta Resolução.

Art. 2º Revogar-se-á a Resolução-RDC n.º 1, de 6 de janeiro de 2003 e o art. 13, do Anexo I, da Resolução RDC nº 346, de 16 de dezembro de 2002, na data de entrada em vigência desta Resolução

Art. 3º O descumprimento ou inobservância no disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, nos termos da Lei n.º 6.437, de 1977.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de 15 de fevereiro de 2006.

**DIRCEU RAPOSO DE MELLO****ANEXO****REGULAMENTO TÉCNICO PARA FINS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE MERCADORIA IMPORTADA****ANEXO I****TERMINOLOGIA BÁSICA**

1. Para os efeitos do disposto neste Regulamento adotar-se-ão as definições deste Anexo.

1.1. Amostra: representação por quantidade, fragmentos ou partes de qualquer matéria-prima, produto ou demais bens de que trata este Regulamento, estritamente necessário para dar a conhecer sua natureza, espécie e qualidade.

1.2. Análise Fiscal: aquela efetuada em mercadorias de que tratam este Regulamento, em caráter de rotina, para a apuração de infração ou verificação de sua conformidade com os padrões estabelecidos na legislação sanitária pertinente.

1.3. Análise de Controle: aquela cuja colheita da amostra da mercadoria com vistas à importação, ocorre previamente ao seu desembarço no território nacional, e destina-se à comprovação ou verificação da sua conformidade com respectivo padrão de identidade e qualidade.

1.4. Autorização de embarque: autorização a ser concedida pela ANVISA à importação de mercadorias, sujeitas à anuência previamente a data do seu embarque no exterior.

1.5. Autoridade Sanitária: autoridade que tem diretamente a seu cargo, a aplicação das medidas sanitárias apropriadas de acordo com a legislação e regulamentação pertinentes.

1.6. Bagagem: os objetos, novos ou usados, destinados ao uso ou consumo pessoal do viajante, que, pela quantidade, natureza ou variedade, são compatíveis com as circunstâncias de sua viagem, não permitindo presumir importação para fins comerciais ou industriais.

1.6.1. Bagagem Acompanhada: aquela que o viajante traz consigo, no mesmo meio de transporte em que viaja, não sujeita a conhecimento de carga ou documento equivalente.

1.6.2. Bagagem Desacompanhada: aquela que chega ao país, sujeita a conhecimento de carga ou documento equivalente.

1.7. Bioequivalência: 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.

1.8. Biodisponibilidade: indicador de velocidade e 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.

1.9. Conhecimento de Carga (embarque): documento emitido, na data de embarque da mercadoria, pelo transportador ou consolidador, constitutivo do contrato de transporte internacional e prova da disposição 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).

1.10. Controle da Qualidade: medidas ou conjunto de medidas destinadas a verificar condições de atividade, pureza, eficácia e segurança de mercadorias sob vigilância sanitária, por lote ou outro critério de representação de controle, conforme o caso, de acordo com a legislação pertinente.

1.11. Desembarço Aduaneiro de importação: ato final do despacho aduaneiro.

1.12. Despacho Aduaneiro de Importação: ato em procedimento fiscal que verifica a exatidão dos dados declarados pelo importador em relação à mercadoria importada, a título definitivo ou não, com vista ao seu desembarço aduaneiro, de acordo com a legislação pertinente.

1.13. Despacho Antecipado: 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.

1.14. Detentor do Documento de regularização do Produto na ANVISA: designação dada ao titular do registro, do cadastro, da autorização de modelo, da notificação ou do protocolo pertinente do bem ou produto perante à ANVISA.

1.15. Embalagem: invólucro, 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.

1.16. Embalagem Externa: aquela utilizada exclusivamente para a proteção de mercadoria nas operações de movimentação (embarque desembarque e transporte) e armazenagem.

1.17. Embalagem Primária: 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.

1.18. Embalagem Secundária: envoltório destinado a conter as embalagens primárias.

1.19. Empresa de Remessa Expressa, "Courier": aquela que tem como atividade preponderante a prestação de serviços de transporte internacional expresso, porta a porta, de remessa expressa destinada a terceiros, em fluxo regular e contínuo.

1.20. Encomenda Aérea Internacional: forma de transporte de mercadorias por empresas aéreas, sob encomenda, sujeita a controle sanitário.

1.21. Entrega Fracionada: importação por um único importador que, por razões de volume ou peso da mercadoria, não pode ser realizada em apenas um veículo transportador ou, por razões comerciais ou técnicas, não se realiza em um único embarque.

1.22. Exportador: pessoa, física ou jurídica, responsável pela remessa de mercadoria de outro país para o território nacional.

1.23. Fabricante: pessoa jurídica responsável pela unidade fabril onde a mercadoria foi processada, e tendo sido elaborada em mais de um país, a identificação acessória das pessoas jurídicas responsáveis pelas unidades fabris onde ocorreram seus processamentos.

1.24. Fiscalização Sanitária: procedimentos ou conjunto de procedimentos de atos de análise de documental técnica e administrativa, e de 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.

1.25. Importação: entrada no território nacional de mercadoria procedente do exterior.

1.26. Importação por Conta e Ordem de Terceiro: operação de comércio exterior realizada por importador por conta e ordem de terceiro.

1.27. Importador: pessoa, física ou jurídica responsável pela entrada de mercadoria procedente do exterior no território nacional.

~~1.28. Importador por Conta e Ordem de Terceiro: pessoa jurídica que promove, em seu nome, operação de comércio exterior de importação de bens e produtos sob vigilância sanitária adquiridos por outra empresa detentora de seu registro na ANVISA, em razão de contrato previamente firmado.~~

1.28. Importador por Conta e Ordem de Terceiro: pessoa jurídica que promove, em seu nome, operação de comércio exterior de importação de bens e produtos sob vigilância sanitária autorizados por outra empresa detentora de seu registro na ANVISA, em razão de contrato previamente firmado. ([Retificado pelo DOU Nº 231 de 04.12.2006, seção 1, pág. 55](#)).

1.29. Inspeção Física: conjunto de medidas destinadas a verificar a manutenção e garantia da qualidade, eficácia e segurança das mercadorias sob vigilância sanitária.

1.30. Licenciamento de Importação: requerimento por via eletrônica junto ao SISCOMEX (Módulo Importação), pelo importador ou seu representante legal, para procedimentos de licenciamento não-automático de verificação de atendimento de exigências para importação de mercadorias sob vigilância sanitária.

1.31. Local de Entrada: porto, aeroporto ou unidade aduaneira declarados ponto de fronteira alfandegado pela autoridade aduaneira competente para o trânsito de veículos e realização de operações de carga, descarga, armazenagem ou passagem de mercadorias sob vigilância sanitária procedentes do exterior.

1.32. Local de Desembaraço: recinto alfandegado onde são realizados o despacho e o desembaraço aduaneiro.

1.33. Loja Franca: loja instalada preferencialmente na zona primária do porto ou aeroporto alfandegado onde se encontra a embarcação ou aeronave, com a finalidade de fornecer as empresas aéreas ou marítimas mercadorias, nacional ou estrangeira, destinadas a consumo de bordo, ou comercializá-las a passageiros, em viagem internacional, contra pagamento em moeda estrangeira conversível, de acordo com a legislação pertinente.

1.34. Lote: quantidade de um produto obtido em um ciclo de produção de etapas contínuas e que se caracteriza por sua homogeneidade.

1.35. Mala Diplomática ou Consular: volume não sujeito a limites de tamanho e peso, bem como a restrições quanto a sua abertura ou retenção pela autoridade aduaneira, remetido e conduzido, respectivamente, por procedimentos próprios e instrumentos estabelecidos, conforme o caso, 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.

1.36. Mercadorias Importadas Sob Vigilância Sanitária: matérias-primas, insumos, partes e peças, produtos acabados, produtos a granel, produtos semi-elaborados e produtos in natura, e demais sob vigilância sanitária de que trata a Lei n.º 9.782, de 1999, compreendendo, dentre outros, as seguintes classes de bens e produtos:

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) cosméticos, produtos de higiene e perfumes: preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, como pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpeza, perfume, alteração de sua aparência e ou correção de odores corporais, bem como de proteção, manutenção ou beneficiamento de seu estado;

c) saneante domissanitário: substância ou preparações que tenham finalidade e utilidade de higienização, desinfestação e desinfecção de domicílios, ambientes coletivos ou públicos, lugares de uso comum e tratamento da água, compreendendo: inseticida, raticida, desinfetante, detergente e seus congêneres e outros;

d) produtos para diagnóstico in vitro: reagentes, padrões, calibradores, controles e materiais, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa de uma amostra biológica humana 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;

- e) produto médico: aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como em educação física, em embelezamento ou em correção estética;
- f) produto médico usado: produto médico 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 perante a ANVISA;
- g) produto médico recondicionado: produto médico que, após seu uso, foi submetido a processo de reforma ou revisão, inclusive substituição de componentes, partes e peças, e calibração, testes de qualidade, re-esterilização ou etiquetagem, entre outros serviços necessários para colocá-lo nas condições técnicas e operacionais previstas quando de sua regularização perante a ANVISA, sob responsabilidade expressa da empresa detentora do seu registro;
- h) produtos odorizantes de ambientes: produtos de composição aromática a base de substâncias naturais ou sintéticas, que em concentração e veículos apropriados, destina-se principalmente a odorização de ambientes;
- i) medicamento: todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;
- j) peças de vestuários: quaisquer peças usadas de roupa de uso pessoal, inclusive calçados, importadas por meio de doação internacional;
- l) roupas de uso hospitalar: produtos médicos constituídos de quaisquer peças de vestuário, em tecido de algodão ou sintético, a serem utilizados em pessoas e ambientes médico-hospitalar;
- m) artefatos de materiais têxteis e sintéticos: quaisquer peças de roupa de cama e banho e outras peças de uso em ambientes, como cortinas, cobertores, lençóis, fronhas, almofadas, etc., importados por meio de doação internacional;
- n) matéria-prima: substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação dos medicamentos e demais produtos sob vigilância sanitária mesmo que permaneçam inalteradas, experimentem modificações ou sejam eliminadas durante o processo de fabricação;
- o) matéria-prima alimentar: 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;
- p) produto alimentício: alimento derivado de matéria-prima alimentar ou de alimento in natura adicionado, ou não, de outras substâncias permitidas obtidas por processo tecnológico adequado;
- q) ingrediente: quaisquer substâncias, incluídos os aditivos alimentares, empregada na fabricação ou preparação de um alimento e que permanece no produto final, ainda que de forma modificada;
- r) insumo: droga ou ingrediente de qualquer natureza, destinado à fabricação de produtos e seus recipientes;
- s) células, tecidos e órgãos: os de natureza humana para fins terapêuticos, incluindo pele, tecidos músculo-esquelético, valva cardíaca, células progenitoras hematopoéticas, células e tecidos germinativos e pré embriões, córneas, órgãos sólidos e outras células e tecidos humanos.

1.37. Movimentação de Mercadorias sob Vigilância Sanitária: 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.

1.38. Nomenclatura Comum MERCOSUL - Sistema Harmonizado - NCM: nomenclatura utilizada para a obtenção das alíquotas do imposto de importação e outras disposições, no âmbito do MERCOSUL.

~~1.39. País(es) e local(is) de Fabricação: aquele(s) local(is) e País(es) a mercadoria foi processada, e tendo sido elaborada em mais de um localidade e país, a identificação acessória das unidades fabris onde ocorreram seus processamentos.~~

1.39. País(es) e local (is) de Fabricação: aquele(s) local (is) e País (es) onde a mercadoria foi processada, e tendo sido elaborada em mais de uma localidade e país, a identificação acessória das unidades fabris onde ocorreram seus processamentos. ([Retificado pelo DOU Nº 231 de 04.12.2006, seção 1, pág. 55](#)).

1.40. País de Procedência: país onde a mercadoria importada se encontra fisicamente no momento de sua aquisição e de onde sai para o Brasil, independente do país de fabricação e do ponto de embarque final;

1.42. Peso Bruto: peso total da mercadoria, incluindo seus recipientes, embalagens e demais envoltórios.

1.43. Peso Líquido: peso da mercadoria livre de qualquer envoltório ou acondicionamento.

1.44. Pesquisa Clínica: pesquisa, individual ou coletiva, que envolve seres humanos, direta ou indiretamente, em sua totalidade ou em parte dele, incluindo o manejo de informações e materiais.

1.45. Pesquisa Científica: pesquisa ou investigação científica que não tem como objeto seres humanos.

1.46. Produto Acabado: ou terminado, aquele que passa por todas as fases de produção e acondicionamento, pronto para a comercialização e ou entrega ao consumo.

1.47. Produto a Granel ("bulk"): material processado que se encontra em sua forma definitiva, ainda não submetido a acondicionamento e embalagem para ser considerado produto terminado, ou quando apresentado em sua embalagem primária.

1.48. Produto in Natura: alimento de origem vegetal ou animal, que prescinde para seu consumo imediato, apenas, a remoção da parte não-comestível e os tratamentos indicados para a sua perfeita higienização e conservação.

1.49. Produto Semi-Elaborado: substância ou mistura de substância que requerem posteriores processos de produção em estabelecimentos autorizados pela autoridade sanitária, antes de sua comercialização ou entrega ao consumo.

1.50. Recintos Alfandegados:

I - de zona primária, os pátios, armazéns, terminais e outros locais destinados à movimentação e ao depósito de mercadorias importadas ou destinadas à exportação, que devam movimentar-se ou permanecer sob controle aduaneiro, assim como as áreas reservadas à verificação de bagagens destinadas ao exterior ou dele procedentes e as dependências de lojas francas.

II - de zona secundária, os entrepostos, depósitos, terminais ou outras unidades destinadas ao armazenamento de mercadorias nas condições do inciso anterior, assim como as dependências destinadas ao depósito de remessas postais internacionais sujeitas ao controle aduaneiro.

1.51. Regimes Aduaneiros Especiais:

a) Admissão Temporária: aquele que permite a importação de mercadorias, submetidas à identificação e termo de responsabilidade, por prazo determinado de permanência no país justificado mediante comprovação por meio idôneo e adequado para essa finalidade, com suspensão total do pagamento de tributos, ou proporcional o pagamento ao tempo de permanência, no caso de utilização econômica, passível de anuência prévia para obtenção de licença de importação, de acordo com o Decreto n.º 4.543, de 26 de dezembro de 2002, Livro IV, Capítulo III (Regulamento Aduaneiro);

b) Depósito Especial - DE: aquele que permite a estocagem, com suspensão do pagamento de impostos, de partes, peças, componentes e materiais de reposição ou manutenção, para veículos, máquinas, equipamentos, aparelhos e instrumentos, estrangeiros, nacionalizados ou não, empregados nas atividades de:

VI - diagnose, cirurgia, terapia e pesquisas médicas realizadas por hospitais, clínicas de saúde e laboratórios;

VIII - análise e pesquisa científica, realizadas em laboratórios.

c) Drawback: aquele de incentivo à exportação, aplicado, na forma do Decreto n.º 4.543, de 26 de dezembro de 2002, no Livro IV, Capítulo IV, nas modalidades de suspensão, isenção e restituição total ou parcial de tributos, podendo ser concedido a:

c.1) mercadoria importada para beneficiamento no país e posterior exportação;

c.2) matéria-prima, produto semi-elaborado ou acabado, utilizados na fabricação de mercadoria exportada, ou a exportar;

c..3) peça, parte, aparelho, máquina, veículo ou equipamento exportado ou a exportar;

c.4) mercadoria destinada à embalagem, acondicionamento ou apresentação de produto exportado ou a exportar, desde que propicie comprovadamente uma agregação de valor ao produto final;

c..5) animais destinados ao abate e posterior exportação;

c.6) matéria-prima e outros produtos que, embora não integrem o produto exportado, sejam utilizados na sua fabricação em condições que justifiquem a concessão;

c.7) matéria-prima e outros produtos utilizados no cultivo de produtos agrícolas ou na criação de animais a serem exportados, definidos pelo órgão competente de comércio exterior;

d) Entrepasto Aduaneiro na Importação: aquele que permite a armazenagem de mercadoria estrangeira em recinto alfandegado de uso público, ou permanência de mercadoria estrangeira em feira, congresso, mostra ou evento semelhante realizada em recinto de uso privativo, previamente alfandegado para esse fim, por prazo determinado, com suspensão do pagamento de impostos incidentes na importação;

e) Trânsito Aduaneiro: 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 desembarço.

1.52. Remessa Postal Internacional: mercadoria sob vigilância sanitária transportada por meio de encomenda internacional pela Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos - ECT.

1.53. Remessa Expressa: 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.

1.54. Representante Legal: pessoa física ou jurídica investida de poderes legais para praticar atos em nome do agente regulado, preposta de gerir ou administrar seus negócios no âmbito da ANVISA.

1.55. Responsável Legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata, incumbida de representar, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais, o agente regulado pessoa jurídica.

1.56. Responsável Técnico: pessoa física legalmente habilitada para o exercício profissional de atividade nas diversas etapas do processo de produção e prestação de serviços nas empresas, em cada estabelecimento.

1.57. Rótulo: 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.

1.58. Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX: instrumento administrativo que integra as atividades de registro, acompanhamento e controle das operações de comércio exterior, mediante fluxo único, computadorizado de informações.

1.59. Tabela de Tratamento Administrativo: aquela que define a NCM e os destaques de Capítulo, Posição e de NCM referentes às mercadorias sujeitas à anuência previa e expressa da ANVISA.

1.60. Terminais Alfandegados de Uso Público: instalação destinada 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) Estação Aduaneira de Fronteira (EAF): situa-se em zona primária de ponto alfandegado de fronteira ou em área contígua;

b) Terminal Retroportuário Alfandegado (TRA): situa-se em zonas contíguas às de porto organizado ou instalação portuária, alfandegados;

c) Estação Aduaneira de Interiores (EADI) ou Portos Secos: situa-se em zonas secundárias.

1.61. Vigilância Sanitária: 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, compreendida 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.

## ANEXO II

### DISPOSIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO

1. Somente será autorizada a importação, entrega ao consumo, exposição à venda ou à saúde humana a qualquer título, de mercadoria sob vigilância sanitária, após atender as exigências sanitárias de que trata este Regulamento, e, subsidiariamente, pela legislação sanitária pertinente.

1.1. As mercadorias pertencentes às classes de medicamentos, alimentos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes, saneantes, produtos médicos e produtos para diagnóstico in vitro, sob a forma de produto acabado, a granel e semi-elaborado, destinados ao comércio, à indústria ou consumo direto, deverão ter a importação autorizada desde que estejam regularizadas formalmente perante o 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.

1.2. A autorização sanitária de importação de mercadoria por pessoa física ou jurídica dar-se-á obrigatoriamente a partir do cumprimento de diretrizes técnico-administrativas e de requerimento por meio de peticionamento, eletrônico ou manual, disponibilizados e regulamentados pela ANVISA.

1.3. As informações relativas à importação de mercadorias, na forma deste Regulamento, deverão corresponder fidedignamente às constatadas quando da sua inspeção e fiscalização sanitária.

1.3. As informações integrantes do Peticionamento, eletrônico ou manual, de que trata o subitem anterior relativas à importação de mercadorias, na forma deste Regulamento, deverão corresponder fidedignamente às constatadas quando da sua inspeção e fiscalização sanitária.

1.4. Os casos não previstos neste Regulamento serão resolvidos pela área técnica competente da ANVISA, em sua sede.

2. Em caráter emergencial ou temporário, considerando o contexto epidemiológico internacional, humano, animal ou vegetal, ou a implantação de programas de saúde pública relacionados ao controle sanitário de mercadorias e de pessoas físicas ou jurídicas envolvidas nos processos de fabricação e prestação de serviço na importação de bens e produtos sob vigilância sanitária, a autoridade sanitária poderá proibir a importação ou entrada das mercadorias de que trata o item 1.36 do Anexo I deste Regulamento.

3. Caberá ao importador, pessoa física ou jurídica, a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação relacionada, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional.

3.1. Incluir-se-á no disposto neste item a obrigação de adotar medidas idôneas, próprias e junto a terceiros contratados para a importação do material de que trata esse Anexo, que evitem ou impeçam prejuízo à saúde.

3.2. O disposto neste item não eximirá o terceiro contratado de cumprir e observar as normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências previstas neste Regulamento.

### ANEXO III

#### MODALIDADES DE IMPORTAÇÃO

#### CAPÍTULO I

#### DO SISCOMEX - MÓDULO IMPORTAÇÃO

##### Seção I

##### Das Disposições Gerais

1. A importação de mercadorias sujeitas a licenciamento não automático do Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX, dispostas no Anexo XLIV deste Regulamento, destinada à pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, sujeitar-se-á obrigatoriamente a prévia e expressa anuência da ANVISA por meio de deferimento de licença de importação, como entidade integrante do sistema.

1.1. O importador de mercadorias sob vigilância sanitária além de dar cumprimento às demais exigências sanitárias previstas neste Regulamento para as diferentes finalidades de importação, deverá apresentar à autoridade sanitária competente da ANVISA o pleito de fiscalização e liberação sanitária da importação, por meio de petição para fiscalização e liberação sanitária de que trata o item 1.2. do Anexo II deste Regulamento.

2. Os casos omissos de que trata este Capítulo ficarão a critério do exame da área técnica competente na sede da ANVISA.

##### Seção II

##### Do Registro do Licenciamento de Importação

3. O registro do licenciamento de importação deverá ser feito pelo importador ou seu representante legal, habilitado, por meio do SISCOMEX, Módulo Importação.

3.1. O importador será responsável perante a autoridade sanitária competente pela classificação da mercadoria na Tabela de Tratamento Administrativo.

3.2. O importador de mercadorias sujeitas a licenciamento não automático ficará obrigado a registrar mediante o preenchimento dos campos da Ficha do Fornecedor no SISCOMEX, as informações relacionadas ao nome do fabricante e do exportador.

3.3. O importador de aparelhos, instrumentos e acessórios integrantes da classe de produto médico ficará obrigado a registrar mediante o preenchimento dos campos da ficha da mercadoria, no SISCOMEX, as informações referentes à:

a) identificação do produto, nome e modelo ou apresentação comercial, assim como das partes e acessórios que o acompanhem;

b) condição do produto, se novo ou recondicionado.

4. A importação de mercadorias destinadas à indústria e comércio deverá efetuar-se por meio de registro no SISCOMEX, Módulo Importação, respeitadas as diretrizes para as demais finalidades de importação previstas nos demais Anexos deste Regulamento.

5. A importação de mercadorias sujeitas a licenciamento não automático - SISCOMEX, dispostas em Nomenclatura Comum do MERCOSUL - NCM, deverá atender aos procedimentos administrativos e exigências documentais integrantes do Anexo XLIV deste Regulamento.

5.1. Excetuar-se-á do disposto neste item os procedimentos administrativos e exigências documentais previstos nos demais Anexos deste Regulamento, relacionados à autorização de embarque no exterior para a importação de mercadorias destinadas à:

a) doação internacional para entidades filantrópicas, de peças de vestuário pessoal usado e de artefatos de materiais têxteis e sintéticos;

b) amostras de material biológico humano para fins de diagnóstico laboratorial clínico;

c) pesquisa científica;

d) acompanhamento e avaliação de pesquisa clínica aprovada.

e) amostras de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes, alimentos, produtos médicos e produtos para diagnóstico in vitro para fins de controle da qualidade ou proficiência;

f) amostras de cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes avaliação de embalagem, registro, pesquisa de mercado, ensaios de segurança e eficácia.

### Seção III

#### Da Autorização de Embarque do Licenciamento de Importação

6. Não será concedida autorização de embarque ou deferimento do Licenciamento de Importação de mercadoria integrante dos procedimentos administrativos descritos no Anexo XLIV, que não atendam às exigências sanitárias dispostas neste Regulamento ou em outros diplomas legais sanitários em vigência relacionados às matérias-primas, insumos ou produtos sob vigilância sanitária.

### Seção IV

#### Do Deferimento do Licenciamento de Importação

7. O deferimento do Licenciamento de Importação pela ANVISA implicará a fiscalização das mercadorias antes do desembaraço aduaneiro ou entrega para fins de exposição ou consumo humano, a critério da autoridade sanitária competente ou sempre que assim for exigido por força deste Regulamento.

8. O deferimento do Licenciamento de Importação da mercadoria dar-se-á após cumprimento satisfatório, pelo importador, das exigências previstas neste Regulamento.

### Seção V

#### Do Licenciamento de Importação Substitutivo

9. O deferimento do Licenciamento de Importação Substitutivo pela autoridade sanitária ocorrerá a partir de contexto fiscal, conclusivo e satisfatório, vinculado ao licenciamento de importação que o precedeu, desde que a alteração que facultou esse registro substitutivo - SISCOMEX - Módulo Importação, não se apresente em desacordo com a conclusão da fiscalização sanitária antecedente.

## CAPÍTULO II

### DA REMESSA EXPRESSA, REMESSA POSTAL E ENCOMENDA AÉREA INTERNACIONAL

10. A importação de mercadorias por meio de remessa expressa, remessa postal ou encomenda aérea internacional, destinada à pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, sujeitar-se-á obrigatoriamente às exigências sanitárias previstas neste Regulamento e outras determinadas pela autoridade sanitária, e, ainda, subsidiariamente, às outras normas sanitárias pertinentes.

10.1. Constituir-se-á exigência sanitária a fiscalização sanitária antes do desembaraço aduaneiro e entrega para fins de exposição ou consumo humano.

10.2. Além de dar cumprimento às demais exigências sanitárias previstas neste Regulamento para as diferentes finalidades de importação, o importador deverá apresentar à autoridade sanitária competente da ANVISA o pleito de fiscalização e liberação sanitária da importação, por meio de petição para fiscalização e liberação sanitária de que trata o item 1.2. do Anexo II deste Regulamento, acompanhado, no que couber, dos seguintes documentos:

- a) conhecimento de carga embarcada vinculado à importação - MAWB e HAWB, no que couber;
- b) Guia de Recolhimento da União, da Secretaria do Tesouro Nacional - GRU, original.

10.3. O documento de que trata o item anterior, alínea "a", deverá ser apresentado na sua forma original carbonada ou eletrônica e cópia, para sua autenticação, ou previamente autenticado, o qual ficará retido.

10.4. Serão consideradas informações obrigatórias para fins de análise técnica da importação pela autoridade sanitária e de apresentação obrigatória:

- a) nome comercial, quando se tratar de produto acabado ou a granel, quando couber;
- b) nome do princípio ativo base da formulação de medicamento;
- c) o nome comum ou o nome técnico, químico ou biológico da mercadoria, quando se tratar de insumo ou de matéria-prima destinados à produção de medicamentos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene, saneantes e produtos para diagnóstico in vitro;
- d) o nome da matéria-prima alimentícia de importação exclusiva de alimentos;
- e) finalidade da importação, conforme Quadro I do Anexo XLIII, deste Regulamento;
- f) classe da mercadoria, em conformidade com o item 1.36 do Anexo I deste Regulamento;
- g) natureza da mercadoria, conforme Quadro II do Anexo XLIII, deste Regulamento;
- h) nome da empresa transportadora e quando couber CNPJ;
- i) nome, CNPJ ou CPF e endereço completo do importador da mercadoria;

j) nome e endereço completo do remetente da mercadoria.

### CAPÍTULO III

#### DA DECLARAÇÃO SIMPLIFICADA DE IMPORTAÇÃO NÃO ELETRÔNICA

11. A importação de mercadorias, 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, sujeitar-se-á obrigatoriamente às exigências sanitárias previstas neste Regulamento e outras determinadas pela autoridade sanitária.

11.1. Constituir-se-á exigência sanitária a fiscalização sanitária antes do desembaraço aduaneiro e entrega para fins de exposição ou consumo humano.

12. Além de dar cumprimento às demais exigências sanitárias previstas neste Regulamento para as diferentes finalidades de importação, o importador deverá apresentar à autoridade sanitária competente da ANVISA o pleito de fiscalização e liberação sanitária da importação, por meio de petição para fiscalização e liberação sanitária de que trata o item 1.2. do Anexo II deste Regulamento, acompanhado, no que couber, dos seguintes documentos:

a) conhecimento de carga embarcada vinculado à importação - MAWB e HAWB, no que couber;

b) Guia de Recolhimento da União, da Secretaria do Tesouro Nacional - GRU, original.

12.1. O documento de que trata o item anterior, alínea "a", deverá ser apresentado na sua forma original ou carbonada e cópia, para sua autenticação, ou previamente autenticado, o qual ficará retido.

12.2. Serão consideradas informações obrigatórias para fins de análise técnica da importação pela autoridade sanitária e de apresentação obrigatória:

a) nome comercial, quando se tratar de produto acabado ou a granel, quando couber;

b) nome do princípio ativo base da formulação de medicamento;

c) o nome comum ou o nome técnico, químico ou biológico da mercadoria, quando se tratar de insumo ou de matéria-prima destinados à produção de medicamentos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene, saneantes e produtos para diagnóstico in vitro;

d) o nome da matéria-prima alimentícia de importação exclusiva de alimentos;

e) finalidade da importação, conforme Quadro I do Anexo XLIII, deste Regulamento;

f) classe da mercadoria, em conformidade com o item 1.36 do Anexo I deste Regulamento;

g) natureza da mercadoria, conforme Quadro II do Anexo XLIII, deste Regulamento;

h) nome da empresa transportadora e quando couber CNPJ;

i) nome, CNPJ ou CPF e endereço completo do importador da mercadoria;

j) nome e endereço completo do remetente da mercadoria.

### CAPÍTULO IV

#### DA BAGAGEM ACOMPANHADA E DESACOMPANHADA

13. As mercadorias de produtos acabados pertencentes às classes de medicamentos, alimentos, produtos médicos, produtos para diagnóstico in vitro, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e saneantes, procedentes do exterior e transportados ou destinados à pessoa física, por meio de bagagem acompanhada ou desacompanhada, sujeitar-se-ão obrigatoriamente às exigências sanitárias previstas neste Regulamento e outras determinadas pela autoridade sanitária, no local de desembaraço no território nacional.

14. Será vedada a entrada no território nacional de bagagem acompanhada ou desacompanhada de mercadoria procedente do exterior e transportada por pessoa física, descaracterizada como de uso próprio ou individual.

15. Será vedada a entrada no território nacional de mercadoria proibida por meio de bagagem acompanhada transportada por pessoa física ou desacompanhada.

15.1. Incluir-se-ão no disposto neste item as células, tecidos e órgãos humanos destinados para fins terapêuticos não autorizados pela área técnica competente da sede da ANVISA.

15.2. Incluir-se-ão no disposto neste item às mercadorias desprovidas de sua identificação e, se for o caso de rotulagem, na embalagem primária ou secundária. ([Retificado pelo DOU Nº 231 de 04.12.2006, seção 1, pág. 55](#))

### ANEXO IV

#### EMPRESAS

1. Somente poderão importar as mercadorias de que tratam este Regulamento as empresas autorizadas pela ANVISA para essa atividade.

1.1. Excluir-se-ão, excepcionalmente, do disposto neste item as empresas importadoras de alimentos, matérias-primas alimentares ou produtos alimentícios.

~~2. A empresa importadora de alimentos que exercer a atividade de armazenagem, quando da chegada da mercadoria no território nacional, deverá apresentara à autoridade sanitária em exercício no local de seu desembarço aduaneiro, a Licença ou Alvará Sanitário, ou documento oficial correspondente, expedido pela autoridade sanitária estadual ou municipal regularizando a empresa para a execução da prática de armazenagem dessas mercadorias.~~

2. A empresa importadora de alimentos ou a representante do fabricante do alimento importado, quando da chegada da mercadoria, deverá apresentar à autoridade sanitária em exercício no local de seu desembarço aduaneiro, a Licença ou Alvará Sanitário, ou documento oficial correspondente, expedido pela autoridade sanitária estadual ou municipal, específico para a atividade de armazenagem da (s) empresa (s) que a armazenará (ão) no território nacional. [\(Retificado pelo DOU Nº 231 de 04.12.2006, seção 1, pág. 55\)](#)

2.1. O importador ou o representante do fabricante do alimento importado, não detentor de a Licença ou Alvará Sanitário, ou documento oficial correspondente para a atividade de armazenar alimentos, deverá apresentar à autoridade sanitária em exercício no local de seu desembarço aduaneiro, a Licença ou Alvará Sanitário, ou documento oficial correspondente para a atividade de armazenar alimentos, expedido pela autoridade sanitária estadual ou municipal regularizador cada local onde ocorrerá a armazenagem dos alimentos importados.

3. A autorização de que trata o item anterior não eximirá a empresa importadora de apresentar à autoridade sanitária no local de seu desembarço declaração da empresa que promoverá a armazenagem dessas mercadorias, conforme os padrões de Boas Práticas de Armazenagem previstos na legislação pertinente.

4. A pessoa jurídica para execução da atividade de importação de mercadorias deverá instruir à autoridade sanitária da ANVISA, no que couber, sobre a Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Funcionamento, identificando seu número junto à ANVISA.

4.1. Aplicar-se-á o disposto neste item às importações de produtos pertencentes às classes de medicamentos, produtos para diagnóstico in vitro, produtos médicos, saneantes, perfumes, cosméticos e produtos para higiene.

4.2. É vedada a importação de matéria-prima e de insumo farmacêuticos destinados à fabricação de medicamentos por empresa não detentora de Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Funcionamento, no que couber.

~~4.3. Está desobrigada de regularização na ANVISA no tocante a Autorização de Funcionamento, a empresa que exercerá a atividade de importar matéria-prima que integrará processos fabris de produtos pertencentes às classes de cosméticos, perfumes, produtos de higiene, produtos médicos e produtos para diagnóstico in vitro.~~

4.3. Está desobrigada de regularização na ANVISA no tocante a Autorização de Funcionamento, a empresa que exercer a atividade de importar matéria-prima que integrará processos fabris de produtos pertencentes às classes de cosméticos, perfumes, produtos de higiene, saneantes, produtos médicos e produtos para diagnóstico in vitro. [\(Retificado pelo DOU Nº 231 de 04.12.2006, seção 1, pág. 55\)](#)

## ANEXO V

### MERCADORIAS

1. A mercadoria sob vigilância sanitária somente poderá ser importada ou exposta a consumo humano, após atender as exigências sanitárias de que trata este Regulamento, e, subsidiariamente, pela legislação sanitária pertinente.

2. A autorização sanitária de importação de mercadoria por pessoa física ou jurídica dar-se-á obrigatoriamente a partir do cumprimento de diretrizes técnico-administrativas e de requerimento por meio de peticionamento, eletrônico ou manual, disponibilizados e regulamentados pela ANVISA.

3. As mercadorias pertencentes às classes de medicamentos, alimentos, perfumes, cosméticos, produtos de higiene, saneantes, produtos médicos e produtos para diagnóstico in vitro, deverão apresentar-se, quando da importação:

a) em conformidade com os Padrões de Identidade e Qualidade - PIQ, exigidos pela legislação sanitária pertinente;

b) com prazo vigente de validade;

c) com embalagem externa identificada para transporte, movimentação e armazenagem.

3.1. Sujeitar-se-ão às disposições deste item às matérias-primas, os insumos e as matérias-primas alimentares importados destinados a processo de fabricação de produto sob vigilância sanitária.

3.2. Consistirá identificação obrigatória da embalagem externa de cada volume de mercadoria importada de que trata este item:

a) nome comercial, quando se tratar de produto acabado ou a granel, quando couber;

b) nome do princípio ativo base da formulação, quando se tratar de importação exclusiva de medicamento;

~~e) nome comum ou nome técnico, químico ou biológico da mercadoria, quando se tratar de insumo ou de matéria-prima destinados à produção de medicamentos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene, saneantes e produtos para diagnóstico in vitro;~~

c) nome comum ou nome técnico, químico ou biológico da mercadoria, quando se tratar de insumo ou de matéria-prima destinados à produção de medicamentos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene, saneantes, produtos médicos e produtos para diagnóstico in vitro; ([Retificado pelo DOU Nº 231 de 04.12.2006, seção 1, pág. 55](#))

d) nome da matéria-prima alimentícia, quando se tratar importação exclusiva de alimentos;

e) número ou código do lote ou partida de produção das mercadorias embaladas;

f) nome do fabricante;

g) cuidados especiais para armazenagem, incluindo os relacionados com a manutenção da identidade e qualidade da mercadoria, como temperatura, umidade, luminosidade, entre outros, conforme o caso.

3.3. Excluir-se-ão do atendimento às exigências integrantes do subitem anterior:

~~a) a mercadoria importada, pertencente à classe de produtos médicos, que deverá ser identificada no rótulo e marcação no produto, de acordo com a legislação sanitária pertinente e em conformidade com a sua aprovação junto a ANVISA;~~

a) a mercadoria importada, pertencente à classe de produtos médicos e produtos para diagnóstico in vitro, que deverá ser identificada no rótulo e marcação no produto, de acordo com a legislação sanitária pertinente e em conformidade com a sua aprovação junto a ANVISA; ([Retificado pelo DOU Nº 231 de 04.12.2006, seção 1, pág. 55](#))

b) a mercadoria cuja identificação obrigatória na embalagem externa for regulamentada, na forma deste Regulamento, e em legislações sanitárias específicas;

c) a mercadoria sob entreposto aduaneiro;

d) a mercadoria de que trata os Procedimentos n.º 1 e n.º 1- A, do Anexo XLIV, deste Regulamento.

4. As peças de vestuário usadas e artefatos de materiais têxteis e sintéticos usados ou não, objeto de doações internacionais destinadas à pessoa jurídica, de direito público ou privado, quando de sua importação, deverão apresentar-se protegidas e identificadas por embalagem externa.

4.1. Consistirá identificação obrigatória da embalagem externa das mercadorias de que trata este item:

a) especificação das peças de vestuário de uso pessoal;

b) identificação do país de origem,

c) país e cidade de procedência;

d) identificação do destinatário;

e) identificação quanto ao estado da mercadoria, se nova, usada ou recondicionada.

5. Será proibida a importação de produtos acabados, semielaborado ou a granel ou matéria-prima, para fins industriais, comerciais, de distribuição em feiras ou eventos, pesquisa de mercado e doação internacional, com prazo de validade a expirar-se nos próximos 30 (trinta) dias a partir de sua autorização sanitária.

5.1. Excluir-se-á do disposto neste item, o produto importado acabado, semi-elaborado ou a granel para fim industrial ou o produto acabado importado para fim comercial, cujo prazo definido quando de sua aprovação junto a ANVISA ou pelo seu fabricante, seja inferior a 180 (cento e oitenta) dias.

## ANEXO VI

### IMPORTAÇÃO POR PESSOA JURÍDICA NÃO DETENTORA DA REGULARIZAÇÃO DA MERCADORIA JUNTO À ANVISA

#### CAPÍTULO I

#### DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

1. A importação de mercadorias pertencentes às classes de medicamentos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene, alimentos, saneantes, produtos médicos ou produtos de diagnóstico in vitro, por empresa não detentora do seu documento de regularização perante a ANVISA, deverá ser precedida de expressa manifestação favorável da autoridade sanitária, na forma deste Anexo.

1.1. Aplicar-se-á ao disposto neste Anexo à importação de mercadorias na forma de produtos acabados ou em estágio intermediário de seu processo de produção ou de fabricação, etapas de produto semi-elaborado e a granel.

1.1.1. A importação de mercadorias em estágio intermediário de seu processo de produção ou de fabricação, etapas de produto semi-elaborado e a granel somente será permitida na forma deste Anexo se a empresa detentora do documento de sua regularização perante a ANVISA seja autorizada para as atividades de importar e fabricar.

2. O ingresso no território nacional dar-se-á obrigatoriamente por meio de registro no Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX, ficando obrigada a empresa a atender o disposto neste Regulamento.

2.1. Para os fins de recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, considerar-se-á sujeito passivo da obrigação tributária a pessoa jurídica detentora da regularização da mercadoria perante a ANVISA.

3. Na importação de que trata este Capítulo, o destinatário da mercadoria será obrigatoriamente a empresa detentora do registro perante a ANVISA.

3.1. Após o desembaraço aduaneiro das importações das mercadorias de que tratam o subitem 1.1.1., o importador deverá destiná-las obrigatoriamente à empresa detentora do documento de regularização da mercadoria perante a ANVISA, devendo ser observado o prazo máximo de 3 (três) dias úteis para tanto.

3.2. Excluir-se-ão do disposto neste item as mercadorias adquiridas por intermédio:

a) de organismo internacional multilateral, quando destinadas a programas governamentais de saúde pública, promovidos por órgãos e instituições públicas;

b) de órgãos e instituições públicas de saúde.

4. Para os fins deste Capítulo, caberá à pessoa jurídica detentora do registro perante a ANVISA:

a) a execução de ensaios laboratoriais para verificação da garantia e manutenção da identidade e qualidade do produto importado, acabado ou em estágio intermediário de seu processo de produção ou de fabricação, etapas de produto semi-elaborado e a granel, em ambiente laboratorial adequado instalado no território nacional, integrante do cadastro de Autorização de Funcionamento ou Autorização de Funcionamento Especial autorizado pela ANVISA;

b) o cumprimento das Boas Práticas nas operações vinculadas ao transporte, movimentação e armazenagem das mercadorias de que trata este Anexo;

c) a responsabilidade pelas informações exigidas prestadas na importação.

4.1. Excetuar-se-ão do disposto neste item as obrigações do detentor do registro perante a ANVISA as importações de que trata o item 3.1 2 em suas alíneas, que ficarão ao encargo do órgão ou instituição pública responsável pela importação.

4.2. O disposto no item 4, alínea "c", não eximirá a autoridade sanitária de poder requerer outras informações da empresa não detentora de regularização da mercadoria junto à ANVISA.

## CAPÍTULO II

### DA IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO

5. A importação de mercadorias por empresa por conta e ordem de terceiro dar-se-á mediante a anuência da autoridade sanitária em face da apresentação a cada importação no local de desembaraço da seguinte documentação:

a) Petição para Fiscalização e Liberação sanitária de que trata o item 1.2 do Anexo II deste Regulamento;

b) Petição de Autorização de Importação por Conta e Ordem de Terceiro, conforme Anexo VII;

c) declaração da pessoa jurídica detentora da regularização da mercadoria junto a ANVISA autorizando a importação;

d) instrumento de representação da pessoa jurídica detentora da regularização da mercadoria junto à ANVISA a favor do responsável legal ou representante legal.

5.1. A declaração de que trata a alínea "c" deste item deverá ser apresentada na sua forma original e cópia, para sua autenticação, ou previamente autenticada, a qual ficará retida, devendo ainda:

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

b) possuir validade jurídica, inclusive perante o contrato firmado entre as partes para essa atividade;

c) ser subscrita pelo seu responsável legal ou representante legal, e pelo seu responsável técnico, com reconhecimento de firma em cartório;

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

5.2. O instrumento de representação de que trata a alínea "d" do item 5 deverá ser apresentado na sua forma original e cópia, para sua autenticação, ou previamente autenticado, o qual ficará retido.

## CAPÍTULO III

## DA IMPORTAÇÃO TERCEIRIZADA ENTRE EMPRESAS REGULARIZADAS NA ANVISA NO TOCANTE À AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO PARA AS ATIVIDADES DE IMPORTAR E FABRICAR

6. A importação de mercadorias entre empresas regularizadas pela ANVISA mediante terceirização de atividade dar-se-á mediante a anuência da autoridade sanitária em face da apresentação a cada importação no local de desembaraço da seguinte documentação:

a) Petição para Fiscalização e Liberação sanitária de que trata o item 1.2 do Anexo II deste Regulamento;

b) declaração da pessoa jurídica detentora da regularização da mercadoria junto a ANVISA autorizando a importação;

c) instrumento de representação da pessoa jurídica detentora da regularização da mercadoria junto à ANVISA a favor do responsável legal ou representante legal.

6.1. A declaração de que trata a alínea "b" deste item deverá ser apresentada na sua forma original e cópia, para sua autenticação, ou previamente autenticada, a qual ficará retida, devendo ainda:

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

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

c) ser subscrita pelo seu responsável legal ou representante legal, e pelo seu responsável técnico, com reconhecimento de firma em cartório;

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

6.2. O instrumento de representação de que trata a alínea "c" do item 6 deverá ser apresentado na sua forma original e cópia, para sua autenticação, ou previamente autenticado, o qual ficará retido.

7. Na hipótese de importação de produtos acabados pertencentes à classe de alimentos, a pessoa jurídica deverá atender ao disposto no Anexo IV deste Regulamento, quanto aos critérios referentes às empresas autorizadas para essa atividade.

### CAPÍTULO IV


## DA IMPORTAÇÃO POR ÓRGÃOS E INSTITUIÇÕES PÚBLICAS DE SAÚDE PÚBLICA E ORGANISMO INTERNACIONAL MULTILATERAL

8. A importação promovida por órgãos e instituições públicas não detentores da regularização de mercadorias perante a ANVISA dar-se-á mediante a anuência da autoridade sanitária em face da apresentação a cada importação no local de desembaraço da seguinte documentação:

a) Petição para Fiscalização e Liberação sanitária de que trata o item 1.2 do Anexo II deste Regulamento;

b) declaração da pessoa jurídica detentora da regularização da mercadoria junto a ANVISA autorizando a importação.

8.1. A declaração de que trata a alínea "b" deste item deverá ser apresentada na sua forma original e cópia, para sua autenticação, ou previamente autenticada, a qual ficará retida, devendo ainda ser subscrita pelo seu responsável legal ou representante legal, e pelo seu responsável técnico, com reconhecimento de firma em cartório.

 rdc0350\_28\_12\_2005\_fig1

### 2. RELAÇÃO DE MERCADORIAS SOB IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM:

Item:1 Nome Comercial	Nº Registro ANVISA	Nome do fabricante	País de fabricação
Apresentação:			
Item: 2 ...			
Apresentação:			

[\(Retificado pelo DOU Nº 231 de 04.12.2006, seção 1, pág. 55\)](#)

### 4 - DATA DE EXPIRAÇÃO DA VALIDADE DO CONTRATO POR CONTA E ORDEM:

\_\_\_\_\_  
ASSINATURA DO REPRESENTANTE OU ASSINATURA DO RESPONSÁVEL

RESPONSÁVEL LEGAL TÉCNICO DA EMPRESA [\(Retificado pelo DOU Nº 231 de 04.12.2006, seção 1, pág. 55\)](#)

## ANEXO VIII

## IMPORTAÇÃO POR MANDATÁRIO - DESPACHANTE ADUANEIRO

1. Serão obrigatórios o cadastro e certificação prévios das pessoas física ou jurídica mandatária do importador de mercadorias, despachante aduaneiro, perante a ANVISA.

1.1. O cadastro deverá ser submetido à Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras do Estado onde ocorrerá o desembaraço aduaneiro, que, satisfeitas as condições da legislação pertinente, efetivará a competente certificação.

2. O cadastro dar-se-á mediante a apresentação dos seguintes documentos e informações:

a) cópia da inscrição da pessoa jurídica no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;

b) cópia do contrato social ou ata de constituição, registrado perante a Junta Comercial, e de suas alterações, quando for o caso, com a informação obrigatória e explícita dos objetivos da atividade requerida;

c) instrumento de procuração do importador com delegação de poderes perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, inclusive, no que couber, para:

c.1. "peticionamento de fiscalização e liberação sanitária para importação de mercadorias sob vigilância sanitária";

c.2. "acompanhamento das etapas da inspeção sanitária de mercadorias sob vigilância sanitária";

c.3. "recepção de amostras de contraprova de mercadorias sob vigilância sanitária para análises fiscal ou de controle";

c.4. "cientificação de termos legais e outros documentos relacionados à fiscalização de mercadorias sob vigilância sanitária, e apresentação dos meios de defesa, como impugnação, produção de provas e interposição de recursos";

c.5. "subscrição de Termo de Guarda e Responsabilidade para autorização da saída de mercadorias sob vigilância sanitária da área alfandegada com ressalva";

c.6. "efetivação da inutilização de mercadorias sob vigilância sanitária na forma da legislação sanitária".

d) documento subscrito pelo representante legal do importador com relação nominal dos funcionários legalmente habilitados à execução dos poderes delegados no instrumento de procuração de que trata a alínea anterior, com cópia dos respectivos documentos de Cadastro de Pessoa Física - CPF.

2.1. Os documentos de que tratam a alínea "c" deste item deverão ser apresentados na sua forma original e cópia, para sua autenticação, ou previamente autenticados, os quais ficarão retidos.

~~2.2. O instrumento de procuração obrigatoriamente deverá conter as sub-alíneas "c.1", "c.2", "c.3" e "c.4", não podendo ter prazo de vigência superior à 6 (seis) meses contados da sua assinatura.~~

2.2. O instrumento de procuração obrigatoriamente deverá conter as sub-alíneas "c.1", "c.2", "c.3" e "c.4", não podendo ter prazo de vigência superior à 12 (doze) meses contados da sua assinatura. ([Retificado pelo DOU Nº 231 de 04.12.2006, seção 1, pág. 55](#))

3. O disposto neste Anexo não se aplicará à pessoa jurídica autorizada perante a ANVISA para a atividade de importar por conta e ordem de terceiros.

4. Fica estabelecido o prazo de 90 (noventa) dias a contar da vigência deste Regulamento para a adequação das obrigações dispostas neste Anexo.

## ANEXO IX

## IMPORTAÇÃO POR UNIDADE HOSPITALAR OU ESTABELECIMENTO ASSISTENCIAL DE SAÚDE

1. A importação direta por unidade hospitalar ou estabelecimento assistencial de saúde que preste serviço de terapêutica e diagnóstico de mercadorias pertencentes às classes de medicamentos, produtos médicos e produtos para diagnóstico in vitro na forma de produtos acabados deverá ser precedida, quando do seu embarque no exterior, de registro de Licenciamento de Importação no Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX.

1.1. O Licenciamento de Importação de que trata este item deverá ser submetido à autoridade sanitária competente, mediante a apresentação de requerimento, por meio da Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária de Importação, de que trata o item 1.2. do Anexo II deste Regulamento, atendidas as seguintes exigências:

a) apresentação do documento de regularização junto à ANVISA da mercadoria quando da chegada no território nacional;

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

c) apresentação do documento de Autorização Especial de Funcionamento para atividade de importar medicamentos submetidos a controle especial, nos termos da Portaria SVS/MS n.º 344, de 1998;

d) declaração da pessoa jurídica detentora do registro, cadastro ou autorização de modelo do produto acabado, junto a ANVISA autorizando a importação.

2. A declaração de que trata a alínea “d” deste item deverá ser apresentada na sua forma original e cópia, para sua autenticação, ou previamente autenticada, a qual ficará retida, devendo ainda:

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

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

c) ser subscrita pelo seu responsável legal ou representante legal, e pelo seu responsável técnico, com reconhecimento de firma em cartório;

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

2.1. O instrumento de representação de que trata a alínea “c” deste item deverá ser apresentado na sua forma original e cópia, para sua autenticação, ou previamente autenticado, o qual ficará retido.

3. Excluir-se-ão da obrigatoriedade de que trata o item 1, alínea “b”, as importações de mercadorias adquiridas diretamente por instituições públicas integrantes da estrutura organizacional do Sistema Único de Saúde.

4. Será proibido qualquer ato de comércio das mercadorias de que trata este Anexo.

## ANEXO X

### DOAÇÃO INTERNACIONAL DESTINADA A INSTITUIÇÕES FILANTRÓPICAS HABILITADAS

#### CAPÍTULO I

#### DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

1. A doação internacional de que trata este Anexo relacionada à importação de mercadorias pertencentes às classes de medicamentos, alimentos, perfumes, cosméticos, produtos de higiene, saneantes, produtos para diagnóstico in vitro, produtos médicos, peças de vestuário usadas e artefatos de materiais têxteis e sintéticos, usados ou não, destinada à pessoa jurídica, de direito público ou privado, deverá submeter-se à manifestação da autoridade sanitária competente da ANVISA e atender as exigências estabelecidas na legislação sanitária.

1.1. Somente poderão ser objeto de doação internacional de que tratam este Anexo as mercadorias na forma de produto acabado.

2. A submissão à manifestação da autoridade sanitária competente da ANVISA dar-se-á pela pessoa jurídica de direito público ou privado, destinatária da doação, previamente ao embarque da mercadoria no exterior, por meio de registro de licenciamento de importação no Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX e petição para fiscalização e liberação sanitária de que trata o item 1.2. do Anexo II deste Regulamento, instruída com a documentação disposta no Anexo XI, junto ao setor técnico competente da sede da ANVISA.

2.1. O deferimento de licenciamento de importação registrado no Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX - e liberação sanitária da mercadoria peticionada e instruída ocorrerão no local de desembarço aduaneiro da mercadoria, após manifestação favorável do setor técnico da sede da ANVISA.

2.2. Excetuar-se-ão das exigências deste item as importações de mercadorias por doação internacional destinadas a colaborar na avaliação e desenvolvimento de pesquisa científica de que trata o Capítulo IV, Anexo XIX, deste Regulamento.

3. A submissão à manifestação da área técnica competente na sede da ANVISA de que trata este Anexo dar-se-á, em se tratando de mercadorias pertencentes às classes de medicamentos, produtos médicos, produtos para diagnóstico in vitro, alimentos, produtos de higiene e saneantes não regularizadas formalmente junto à ANVISA, previamente ao seu embarque no exterior, e de acordo com as disposições do Anexo XLIV deste Regulamento.

4. A importação de mercadorias de que trata este Anexo passíveis de regularização junto à ANVISA, por pessoa não detentora de sua regularização, sujeitar-se-á a apresentação de declaração da pessoa jurídica detentora da regularização da mercadoria junto a ANVISA, autorizando a importação.

4.1 A declaração de que trata este item deverá ser apresentada na sua forma original e cópia, para sua autenticação, ou previamente autenticada, a qual ficará retida, devendo ainda:

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

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

c) ser subscrita pelo seu responsável legal ou representante legal, e pelo seu responsável técnico, com reconhecimento de firma em cartório;

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

4.2 O instrumento de representação de que trata a alínea “c” do subitem anterior deverá ser apresentado na sua forma original e cópia, para sua autenticação, ou previamente autenticado, o qual ficará retido.

5. Excetuar-se-á do disposto no item 2 a importação exclusiva de peças de vestuário usadas e artefatos de materiais têxteis e sintéticos usados ou não, que estará desobrigada de solicitação prévia ao embarque dessas mercadorias no exterior, devendo submeter-se ao registro do licenciamento de importação apropriado do Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX, e requerer à autoridade sanitária competente da ANVISA, em exercício no local onde ocorrerá o desembaraço aduaneiro, a sua anuência, por meio da petição para fiscalização e liberação sanitária de que trata o item 1.2. do Anexo II, acompanhada da documentação de que trata o Anexo XI, deste Regulamento.

6. A autoridade sanitária poderá solicitar exigências relativas à mercadoria sob doação internacional por prazo determinado para cumprimento.

6.1. O não cumprimento, ou cumprimento insatisfatório das exigências de que trata este item, no prazo estabelecido, implicará o indeferimento do requerimento da importação por meio de doação internacional.

7. Será vedada a importação por meio de doação internacional de mercadorias pertencentes às classes de medicamentos, produtos para diagnóstico in vitro, saneantes, cosméticos, produtos de higiene, perfumes e de alimentos importados, com a embalagem primária violada ou em estado de “em uso”.

8. Será vedada a importação por meio de doação internacional de produto médico usado, incluindo roupas para uso hospitalar.

9. A constatação em inspeção física ou análise documental quando da chegada no território nacional de mercadoria em desacordo com as informações prestadas pelo registro de importação e petição de fiscalização e liberação, implicará na adoção de medidas restritivas ou punitivas.

9.1. Irregularidades relacionadas à inclusão de mercadorias não informadas pelo importador na petição de autorização de embarque no exterior implicará na sua segregação e interdição, em caráter cautelar.

## CAPÍTULO II

### DA LIMPEZA E HIGIENIZAÇÃO DO VESTUÁRIO OU ARTEFATOS DE MATERIAIS TEXTEIS E SINTÉTICOS

10. As peças de vestuário usadas e artefatos de materiais têxteis e sintéticos, usados ou não, deverão apresentar-se limpos e higienizados, quando de sua chegada ao território nacional.

10.1. A critério da autoridade sanitária, poderá ser exigida a realização de procedimentos de higienização, no território nacional em estabelecimento destinado à finalidade proposta, podendo o licenciamento de importação - SISCOMEX ser deferido com ressalva, e a saída da mercadoria do recinto alfandegado ser autorizada, mediante a sujeição do importador à Termo de Guarda e Responsabilidade.

10.2. A ressalva de que trata o subitem anterior deverá ser registrada no campo referente à situação da Licença de Importação no SISCOMEX com o seguinte texto: “MERCADORIA SOB EXIGÊNCIA SANITÁRIA. A LIBERAÇÃO À EXPOSIÇÃO OU ENTREGA AO CONSUMO DAR-SE-Á MEDIANTE MANIFESTAÇÃO EXPRESSA ANUENTE DA AUTORIDADE SANITÁRIA”.

10.3. O importador das mercadorias deverá apresentar à autoridade sanitária documento expedido por empresa executora de serviços de limpeza e higienização, que comprove sua prestação, contendo a descrição da metodologia empregada, bem como os produtos utilizados.

10.4. A liberação das mercadorias para exposição ou entrega ao consumo humano somente ocorrerá depois de satisfeitas às exigências sanitárias.

## ANEXO XI

### DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA DOAÇÃO INTERNACIONAL DE MERCADORIAS

• Documentação de pré-embarque:

1- Petição de Fiscalização e Liberação sanitária pertinente, cópia;

2- Licenciamento de Importação, cópia;

3- Informação sobre a regularização do produto no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, quando couber;

4- Declaração concedida pelo detentor do documento de regularização do produto na ANVISA, autorizando a terceirização da importação, quando couber;

5- Lista das mercadorias importadas, quando se tratar de doações pertencentes às classes de medicamentos, produtos médicos, produtos para diagnóstico in vitro e alimentos, devendo ser obrigatoriamente informado, para cada nome comercial, sua respectiva classe, categoria, apresentação, data de vencimento do prazo de validade e o(s) respectivo(s) nº(s) de lote(s).

6- Declaração, assinada e com reconhecimento de firma em cartório, do responsável legal da pessoa jurídica destinatária da importação no SISCOMEX, informando sobre a finalidade de uso e a identificação dos locais de armazenagem ou distribuição da mercadoria importada, no território nacional.

• Documentação de pós-embarque:

1- Petição de Fiscalização e Liberação sanitária pertinente;

2- Licenciamento de Importação, cópia;

3- Via original da Guia de Recolhimento da União;

4- Autorização de acesso para inspeção física (IN SRF 206, de 25/09/2002, o norma técnica que a venha substituir);

5- Conhecimento de Carga embarcada (AWB, BL, CTR), original e cópia;

6- Certificado ou documento comprovante de higienização da mercadoria quando se tratar de vestimentas e roupas de uso pessoal ou de utensílios usados;

7- Termo de Guarda e Responsabilidade, quando couber;

8- Termo de Responsabilidade, assinado e com reconhecimento de firma em cartório, pelo responsável técnico da Pessoa Jurídica, importadora no SISCOMEX, assumindo a responsabilidade por quaisquer danos a saúde dos usuários, decorrentes da utilização dos bens, produtos importados, no território nacional;

9- Lista das mercadorias importadas, quando se tratar de doações pertencentes às classes de medicamentos, produtos médicos, produtos para diagnóstico in vitro e alimentos, devendo ser obrigatoriamente informado, para cada nome comercial, sua respectiva classe, categoria, apresentação, data de vencimento do prazo de validade e o(s) respectivo(s) nº(s) de lote(s).

## ANEXO XII

### IMPORTAÇÃO POR PESSOA FÍSICA

#### CAPÍTULO I

#### DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

1. A importação de mercadorias na forma de produto acabado e em embalagem original pertencentes às classes de medicamentos, alimentos, perfumes, cosméticos, produtos de higiene, saneantes, produtos para diagnóstico in vitro e produtos médicos, por pessoa física, para uso pessoal, não se sujeitarão à manifestação prévia da autoridade sanitária.

1.1. Considerar-se-á importação para uso pessoal a entrada no território nacional das mercadorias referidas neste item para pessoa física, de natureza, em quantidade e frequência compatíveis com duração e finalidade da sua estadia e tratamento, desde que ainda não se caracterizem para atos de comércio ou prestação de serviços a terceiros.

1.2. Excluir-se-ão do disposto neste item as mercadorias pertencentes às classes de medicamentos submetidos a controle especial.

1.3. É vedada a importação de mercadorias de que trata este item com a embalagem primária ou secundária violada.

1.4. Exclui-se do disposto do subitem anterior a importação por meio de bagagem acompanhada, na qual a pessoa física, viajante, encontra-se fazendo uso do produto em sua forma de acabado.

2. A importação de mercadorias pertencentes às classes de produtos médicos destinados à prestação de serviços a terceiros darse-á obrigatoriamente por meio do Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX.

3. Considerando o contexto epidemiológico internacional, humano, animal ou vegetal, ou a implementação de programas de saúde pública relacionados ao controle sanitário de mercadorias e empresas envolvidas em todas as etapas de produção, distribuição, importação, transporte e armazenagem de bens e produtos sob vigilância sanitária, poderá ser proibida em caráter emergencial e transitório sua importação ou entrada a qualquer título no território nacional por pessoa física.

#### CAPÍTULO II

DA IMPORTAÇÃO PARA USO PRÓPRIO DE MEDICAMENTOS E ALIMENTOS, DE USO CONTÍNUO OU NUTRICIONAL ESPECIAL, PRODUTOS MÉDICOS E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO.

4. A importação de mercadorias pertencentes às classes de medicamentos e alimentos de uso contínuo ou nutricional especial, bem como de produtos para diagnóstico in vitro e produtos médicos, destinadas a uso pessoal somente será autorizada mediante a apresentação perante a autoridade sanitária de receituário, o qual ficará retido, atendidas as seguintes condições:

a) estar escrita a tinta em vernáculo oficial, ou, se em outra língua, traduzida por tradutor juramentado, a critério da autoridade sanitária;

b) conter informações referentes ao nome e domicílio do paciente, posologia ou modo de uso da mercadoria, com indicação da periodicidade do tratamento;

c) conter a data e assinatura do profissional, seu domicílio ou endereço profissional.

~~4.1. O receituário quando expedido por profissional com exercício laboral brasileiro deverá conter ainda informações referentes ao Cadastro de Pessoa Física e Conselho Profissional de seu registro, com identificação do número de inscrição, bem como o Código Internacional de Doenças - CID, quando se tratar de mercadorias destinadas a fins terapêuticos.~~

4.1. O receituário quando expedido por profissional com exercício laboral brasileiro deverá conter ainda informações referentes ao Cadastro de Pessoa Física e Conselho Profissional de seu registro, com identificação do número de inscrição. ([Retificado pelo DOU Nº 231 de 04.12.2006, seção 1, pág. 55](#)).

4.2. Na hipótese de importação de mercadorias pertencentes à classe de medicamentos submetidos a controle especial, conforme a Portaria SVS/MS n.º 344, de 1998, além das condições estabelecidas neste item, deverá ser apresentada à autoridade sanitária o documento fiscal comprobatório da sua aquisição, traduzido por tradutor juramentado, a critério da autoridade sanitária.

~~4.3. O documento de que trata o subitem anterior deverá ser apresentado na sua forma original e cópia, para autenticação, a qual ficará retida.~~

4.3. O receituário médico e documento de que trata o subitem anterior deverão ser apresentados na sua forma original e cópia, para autenticação, a qual ficará retida. ([Retificado pelo DOU Nº 231 de 04.12.2006, seção 1, pág. 55](#))

4.4. A importação dessas mercadorias para uso pessoal deverá estar compatível com o receituário, inclusive quanto à forma farmacêutica ou forma física relativas à apresentação do produto prescrito.

5. Os profissionais que aviarem receita para importação de mercadorias para uso pessoal, na forma deste Anexo, serão responsáveis por ação ou omissão em desacordo com a legislação sanitária.

### CAPÍTULO III

#### DA IMPORTAÇÃO PARA USO PRÓPRIO INTERMEDIADA POR TERCEIRO, PESSOA JURÍDICA

6. A importação de mercadorias pertencentes às classes de medicamentos, alimentos, de uso contínuo ou nutricional especial e produtos para diagnóstico in vitro, para uso pessoal, intermediada por pessoa jurídica adquirente no exterior, se sujeitará à fiscalização sanitária antes da sua entrega ao destinatário interessado.

6.1. Será vedada a importação de mercadorias pertencentes às classes de medicamentos submetidos a controle especial e de produtos médicos na forma deste Capítulo.

7. Aplicar-se-á para importação de mercadorias para uso pessoal, intermediada por pessoa jurídica, o disposto nos itens 4 e subitens, e 5 do Capítulo anterior.

~~7.1. Além do disposto neste item, a pessoa jurídica que intermediar importação de mercadorias para uso pessoal deverá apresentar à autoridade sanitária a comprovação da referida relação jurídica, por meio de documento subscrito pelas partes na sua forma original e cópia, a qual ficará retida.~~

7.1. Além do disposto neste item, a pessoa jurídica que intermediar importação de mercadorias para uso pessoal na forma do item 1.1. deste Anexo, deverá apresentar à autoridade sanitária a comprovação da referida relação jurídica, por meio de documento subscrito pelas partes na sua forma original e cópia, a qual ficará retida. ([Retificado pelo DOU Nº 231 de 04.12.2006, seção 1, pág. 55](#))

8. As pessoas jurídicas que intermediarem importação para uso pessoal serão responsáveis por ação ou omissão no fornecimento de mercadorias cuja venda e uso dependam de receituário médico, sem observância dessa exigência.

### CAPÍTULO IV

#### DA IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS A TERCEIROS

~~9. A importação, por pessoa física, de mercadorias pertencente à classe de produtos médicos destinadas à prestação de serviços somente se fará no estágio de produto acabado e dar-se-á obrigatoriamente por meio do Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX, atendidas as seguintes exigências:~~

9. A importação, por pessoa física, de mercadorias pertencentes à classe de produtos médicos destinadas à prestação de serviços somente se fará no estágio de produto acabado e dar-se-á obrigatoriamente por meio do Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX, e Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária de que trata o item 1.2. do Anexo II deste Regulamento, atendidas as seguintes exigências: ([Retificado pelo DOU Nº 231 de 04.12.2006, seção 1, pág. 55](#))

a) identificação do importador com os seguintes dados:

- a.1) nome e endereço completo;
- a.2) números do Cadastro Nacional de Pessoa Física e do documento de identidade, seu órgão expedidor e data da expedição;
- a.3) número da inscrição no Conselho de Classe Profissional e sua identificação;
- b) endereço do local de instalação ou guarda da mercadoria;
- c) apresentação do documento de licença do estabelecimento, ou alvará sanitário, ou documento oficial correspondente expedido pela autoridade competente, do local onde a mercadoria será instalada ou guardada, quando do seu não uso;
- d) apresentação de declaração, subscrita pelo importador, contendo:
- d.1) especificações da mercadoria, como nome comercial, complemento do nome, seu código identificador e do fabricante, nome do detentor da sua regularização perante a ANVISA e respectivo número de registro de regularização;
- d.2) compromisso de responsabilidade administrativa, civil e penal por danos diretos ou indiretos a saúde individual, coletiva e pública decorrentes do uso da mercadoria;
- d.3) compromisso de não comercialização da mercadoria.
- 9.1. O documento de que trata o item 9, alínea "c", deverá ser apresentado na sua forma original e cópia, para autenticação, a qual ficará retida.

10. No caso de importação de mercadoria sob registro, cadastro ou autorização de modelo na ANVISA, deverá ser apresentada declaração da pessoa jurídica detentora do documento de regularização do produto junto a ANVISA autorizando a importação.

10.1. A declaração de que trata o item anterior deverá ser apresentada na sua forma original e cópia, para sua autenticação, ou previamente autenticada, a qual ficará retida, devendo ainda:

- a) estar vinculada a uma única e exclusiva pessoa jurídica, ficando vedado o repasse dessa autorização;
- b) ser subscrita pelo seu responsável legal ou representante legal, e pelo seu responsável técnico, com reconhecimento de firma em cartório;

11. A Importação que trata este Capítulo de mercadoria sob registro, cadastro ou autorização de modelo na ANVISA, será autorizada pela autoridade sanitária em exercício no ambiente de desembarço aduaneiro mediante ao cumprimento do disposto nos itens 9 e 10 e análise documental e de inspeção física satisfatórias.

11.1 Atendidas as exigências sanitárias, o licenciamento de importação será deferido pela autoridade sanitária em exercício no local de desembarço aduaneiro.

12. A importação de que trata este Capítulo de mercadoria não regularizada na ANVISA no tocante ao registro, cadastro ou autorização de modelo na ANVISA, será autorizada mediante a parecer conclusivo e satisfatória da área técnica competente da ANVISA e liberada para ingresso no território nacional, pela autoridade sanitária em exercício no ambiente de desembarço aduaneiro, após análise técnica e inspeção física satisfatórias.

12.1 Atendidas as exigências sanitárias, o licenciamento de importação será deferido pela autoridade sanitária em exercício no local de desembarço aduaneiro.

13. Será proibida a alteração de finalidade da importação e comercialização das mercadorias de que trata este Capítulo.

14. Os casos omissos, ou sempre que existirem dúvidas quanto à finalidade de importação da mercadoria indicada pelo importador, ficarão a critério do exame da área técnica competente na sede da ANVISA.

## CAPÍTULO V

### DISPOSIÇÕES GERAIS

### DISPOSIÇÕES FINAIS ([Retificado pelo DOU Nº 231 de 04.12.2006, seção 1, pág. 55](#))

15. Em casos de interdição e apreensão, pela caracterização de importação para fins de comércio ou revenda em função da quantidade ou da frequência, de produtos acabados em estado de "uso" da pessoa física portadora da bagagem acompanhada, pertencentes às classes de medicamentos e alimentos, cuja "apresentação" ou ingredientes ativos não esteja com uso autorizado no território nacional, a critério da autoridade sanitária em exercício fiscal no terminal de desembarço aduaneiro de bagagem acompanhada, poderá ser autorizada para fim exclusivo de manutenção de tratamento clínico, a entrada no território nacional, de parte dessa mercadoria importada.

15.1. O profissional de vigilância sanitária que autorizará a entrada de parte da mercadoria importada apreendida de que trata este item, deverá ter formação acadêmica pertinente à avaliação das necessidades clínicas ou nutricionais do portador da bagagem acompanhada.

15.2. A Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras, respeitadas as determinações dos Conselhos de Classe responsáveis pela regulamentação do exercício profissional pertinente, definirá em documento administrativo

apropriado, a formação dos profissionais de vigilância sanitária que desenvolverão a atividade fiscal de que trata este item, por classe de produto.

### ANEXO XIII

#### REQUERIMENTO DE RECONHECIMENTO DE FINALIDADE PARA ISENÇÃO DE IMPOSTO DE IMPORTAÇÃO PARA MATERIAL MÉDICO-HOSPITALAR

1. Para os fins de caracterizar a compatibilidade da natureza, qualidade e quantidade da mercadoria às finalidades essenciais do importador para isenção do imposto de importação, nos termos do Decreto n.º 4.543, de 2002, caberá à importadora submeter requerimento à autoridade sanitária competente da sede da ANVISA.

1.1. O requerimento de que trata este item deverá ser preenchido conforme Petição de Reconhecimento de Finalidade para Isenção de Imposto de Importação, de acordo que trata o item 1.2 do Anexo II, deste Regulamento, e deverá ser instruído pela documentação descrita pelo Anexo XIV, deste Regulamento.

1.2. Considerar-se-á material médico-hospitalar para os fins deste Anexo, as mercadorias pertencentes às classes de medicamentos, produtos de higiene, saneantes, alimentos, produtos para diagnóstico in vitro e produtos médicos acabados e suas partes e peças, destinadas à prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação da saúde humana, individual ou coletiva.

2. A importação de mercadorias de que trata este Anexo passíveis de regularização junto à ANVISA, por pessoa não detentora de sua regularização, sujeitar-se-á a apresentação de declaração da pessoa jurídica detentora da regularização da mercadoria junto a ANVISA, autorizando cada importação.

2.1. A declaração de que trata este item deverá ser apresentada na sua forma original e cópia, para sua autenticação, ou previamente autenticada, a qual ficará retida, devendo ainda:

- a) estar vinculada a uma única e exclusiva pessoa jurídica, ficando vedado o repasse dessa autorização;
- b) possuir validade jurídica, inclusive não podendo ter prazo de vigência superior a 90 (noventa) dias contados da sua assinatura;
- c) ser subscrita pelo seu responsável legal ou representante legal, e pelo seu responsável técnico, com reconhecimento de firma em cartório;
- d) expressar o compromisso de observância e cumprimento das normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária, bem como de ciência das penalidades as quais ficará sujeito, nos termos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977.

2.2. O instrumento de representação de que trata a alínea "c" do subitem anterior deverá ser apresentado na sua forma original e cópia, para sua autenticação, ou previamente autenticado, o qual ficará retido.

3. Quando do exame do requerimento, poderá a autoridade sanitária solicitar exigências ao importador por prazo determinado para cumprimento.

3.1. O não cumprimento, ou cumprimento insatisfatório das exigências de que trata este item, no prazo estabelecido, implicará ao importador o indeferimento do requerimento de isenção de imposto de importação.

4. Caberá ao importador requerente após manifestação favorável da ANVISA para isenção do imposto, a obrigação de cumprir e fazer cumprir a finalidade declarada da mercadoria importada, quando da sua utilização ou exposição no território nacional.

### ANEXO XIV

#### DOCUMENTAÇÃO DE INSTRUÇÃO DO REQUERIMENTO DE RECONHECIMENTO DE FINALIDADE PARA ISENÇÃO DE IMPOSTO DE IMPORTAÇÃO

Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias Importadas - ANVISA;

1. Requerimento de reconhecimento de finalidade para isenção de imposto de importação para material Médico-Hospitalar nos termos deste Regulamento;

2. Guia de Recolhimento da União da Secretaria do Tesouro Nacional, original;

3. Extrato de Licenciamento de Importação ou Licenciamento Simplificado de Importação, atualizado (cópia);

4. Informação sobre a regularização do produto na ANVISA, quando couber;

5. Declaração concedida pelo detentor do documento de regularização do produto na ANVISA, autorizando importação por terceiros, quando couber;

6. Declaração assinada pelo representante legal da Empresa, assumido o compromisso de que a mercadoria importada será de uso exclusivo da instituição importadora, indicando o(s) local(is) de instalação, uso ou consumo da mercadoria, no que couber;

7. Instrumento de procuração do importador com delegação de poderes perante a ANVISA, no que couber:

- a) peticionamento de fiscalização e liberação sanitária;
  - b) acompanhamento das etapas de análise técnica para fins de concessão do ofício de reconhecimento de finalidade para isenção de imposto de importação;
  - c) documento subscrito pelo representante legal do interessado com relação nominal dos funcionários legalmente habilitados à execução dos poderes delegados no instrumento de procuração de que trata a alínea anterior.
  - d) cientificação de termos legais e outros documentos relacionados;
  - e) apresentação dos meios de defesa, como interposição de recursos.
8. Especificar o nome e o endereço completo do recinto alfandegado onde ocorrerá o desembaraço aduaneiro.

#### ANEXO XV

##### ROTULAGEM DE MERCADORIA IMPORTADA NO ESTÁGIO FABRIL DE PRODUTO ACABADO

1. Será permitida a importação de mercadorias regularizadas formalmente junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na forma de produto acabado para rotulagem no território nacional, de acordo com a legislação pertinente.

1.1. Será vedada a entrega ao consumo de mercadorias importadas com identificação ou rotulagem em idioma estrangeiro.

1.2. As mercadorias de que tratam este Anexo quando expostas ou entregues ao consumo, deverão apresentar-se rotuladas, lacradas ou sob selo de segurança, quando exigido em legislação sanitária pertinente, e com as informações aprovadas pela autoridade sanitária competente, quando de sua regularização no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

1.3. A faculdade de que trata este item não eximirá o importador de apresentar no rótulo em idioma estrangeiro de sua embalagem, primária ou secundária, as seguintes informações quando de sua entrada no território nacional:

- a) nome comercial, em uso no exterior;
- b) nome do fabricante;
- c) número ou código do lote ou partida;
- d) data de fabricação, quando exigida em legislação sanitária pertinente;
- e) data de validade ou data do vencimento, quando couber.

1.4. Para os fins do disposto no item anterior, poderá ser requerida pela autoridade sanitária a apresentação da respectiva tradução para o idioma pátrio do rótulo da mercadoria importada, subscrita pelo responsável técnico e pelo responsável ou representante legal da empresa detentora da regularização da mercadoria junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

1.5. No caso da ausência da informação de que trata o subitem 1.3, alínea "d", no rótulo de mercadorias pertencentes às classes de cosméticos, perfumes e produtos de higiene, ficará o importador obrigado a apresentar à autoridade sanitária em exercício no local de desembaraço da mercadoria no território nacional, declaração firmada pelo responsável técnico da empresa importadora, informando a data de fabricação do lote ou partida para cada produto importado.

1.6. No caso de importação de mercadorias pertencentes às classes de cosméticos, perfumes e produtos de higiene, ficará o importador desobrigado de atender ao disposto no subitem 1.3, alínea "e".

1.7. No caso da ausência, no rótulo em idioma estrangeiro de produto importado pertencente à classe de produtos para diagnóstico in vitro, da informação de que trata do subitem 1.3, alínea "d", ficará o importador obrigado a apresentar à autoridade sanitária em exercício no local de desembaraço da mercadoria no território nacional, declaração firmada pelo responsável técnico da empresa importadora informando a data de fabricação do lote ou partida para cada produto importado ou laudo analítico de controle da qualidade, por lote ou partida para cada produto importado, subscrito pelo responsável técnico da empresa importadora, constando informação referente à data de fabricação.

2. A importação de mercadoria apresentando rótulo em idioma português em desacordo com o previsto na legislação sanitária poderá ter o deferimento do licenciamento de importação - SISCOMEX com ressalva, e sua saída da área alfandegada autorizada, mediante sujeição do importador à Termo de Guarda e Responsabilidade.

2.1. A ressalva de que trata este item deverá ser registrada no campo referente à situação da Licença de Importação no SISCOMEX com o seguinte texto: "MERCADORIA SOB EXIGÊNCIA SANITÁRIA".

A LIBERAÇÃO À INDUSTRIALIZAÇÃO, EXPOSIÇÃO À VENDA OU ENTREGA AO CONSUMO DAR-SE-Á MEDIANTE MANIFESTAÇÃO EXPRESSA ANUENTE DA AUTORIDADE SANITÁRIA".

#### ANEXO XVI

##### MERCADORIA EM ESTÁGIO INTERMEDIÁRIO DE PROCESSO DE PRODUÇÃO

###### CAPÍTULO I

## DOS MEDICAMENTOS

### Seção I

#### Das Disposições Gerais

1. As mercadorias pertencentes à classe de medicamentos, em estágios intermediários de seu processo de produção ou fabricação, etapas de produto semi-elaborado e a granel, desprovido de embalagem primária, deverão submeter-se ao departamento técnico da empresa importadora, instalado no território nacional, aos ensaios laboratoriais necessários à comprovação de sua natureza, identidade e qualidade nesses estágios de produção ou fabricação.

1.1. A importação dessas mercadorias dar-se-á obrigatoriamente por meio do Sistema Integrado de Comércio Exterior - Módulo Importação.

1.2. Será permitida a terceirização da importação das mercadorias de que trata este Capítulo, cabendo à empresa detentora do registro perante a ANVISA, a responsabilidade pela execução dos ensaios laboratoriais de que trata este item e apresentação dos resultados analíticos à autoridade sanitária competente.

1.2.1 O controle da qualidade das mercadorias de que trata este item poderá ser efetivada por institutos ou laboratórios oficiais, por meio de convênios ou contratos.

1.3. Exclui-se das exigências previstas neste Regulamento para a apresentação de ensaios laboratoriais necessários à comprovação de sua natureza, identidade e qualidade nesses estágios de produção ou fabricação, as importações de medicamentos importados para fins de pesquisa clínica no território nacional.

### Seção II

#### Do Procedimento de Deferimento de Licenciamento de Importação

2. A importação de que trata este Capítulo somente se efetivará mediante deferimento de Licenciamento de Importação junto ao SISCOMEX com ressalva e sua saída da área alfandegada autorizada por meio de sujeição à Termo de Guarda e Responsabilidade, registrada no campo referente ao texto da situação do licenciamento de importação: "MERCADORIA SOB EXIGÊNCIA SANITÁRIA. A LIBERAÇÃO À INDUSTRIALIZAÇÃO, EXPOSIÇÃO À VENDA OU ENTREGA AO CONSUMO DAR-SE-Á MEDIANTE MANIFESTAÇÃO EXPRESSA ANUENTE DA AUTORIDADE SANITÁRIA".

2.1. Constituir-se-á exigência sanitária de que trata este item, entre outras, à obrigatoriedade de apresentação de laudo analítico de controle da qualidade das mercadorias pertencentes à classe de medicamentos, em estágios intermediários de seu processo de produção ou fabricação, etapas de produto semi-elaborado e a granel desprovida de embalagem primária.

2.2. Para os fins do subitem anterior, poderá a autoridade sanitária notificar a empresa importadora e no caso de importação terceirizada, à empresa detentora do registro do medicamento perante a ANVISA, quanto àquela obrigação.

2.3. Ficará autorizada na forma deste item à retirada de mercadorias importadas sob Termo de Guarda e Responsabilidade de que trata este Capítulo.

2.3.1. O Termo de Guarda e Responsabilidade de que trata este item, no caso de importação terceirizada, deverá ser submetido à autoridade sanitária em exercício no recinto alfandegado pela empresa detentora do registro do medicamento na ANVISA.

2.3.2. A retirada de que trata este item limitar-se-á às quantidades necessárias e finalidade exclusiva para a análise laboratorial ou elaboração do Laudo de Controle da Qualidade.

2.3.3. Ficará a empresa detentora do registro da mercadoria, inclusive na importação terceirizada, obrigada a manter arquivadas as informações referentes às unidades das mercadorias retiradas para fins de análise laboratorial ou elaboração do Laudo de Controle da Qualidade, as quais nesse instrumento deverão ser devidamente registradas.

3. A liberação da mercadoria importada dar-se-á pela autoridade sanitária em exercício no local de seu desembaraço, mediante a satisfação das exigências sanitárias no Termo de Guarda e Responsabilidade, por intermédio da análise técnica satisfatória do laudo laboratorial conclusivo apresentado pelo importador.

3.1. Para os fins da análise técnica de que trata este item, a empresa detentora do documento de regularização da mercadoria junto à ANVISA deverá apresentar no laudo analítico de controle da qualidade realizado em território nacional, os tipos de ensaios e resultados analíticos compatíveis àqueles informados pelo fabricante.

3.2. A informação de que trata o subitem anterior deverá ser subscrita pelo responsável técnico da empresa.

## CAPÍTULO II

### DOS ALIMENTOS, COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, SANEANTES, PRODUTOS MÉDICOS E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

4. As mercadorias pertencentes às classes de alimentos, perfumes, cosméticos, produtos de higiene, saneantes, produtos para diagnóstico in vitro, produtos médicos, em estágio intermediário de seu processo de produção ou de fabricação, etapas de produto semielaborado e a granel, deverão submeter-se perante o departamento técnico da empresa importadora

instalada no território nacional, a ensaios laboratoriais, necessários à comprovação da sua natureza, identidade e qualidade.

4.1. O controle da qualidade das mercadorias de que trata este Capítulo poderá ser efetivada por institutos ou laboratórios oficiais, por meio de convênios ou contratos.

5. À autoridade sanitária competente, federal, estadual ou municipal, caberá o exercício da fiscalização sanitária originária, complementar ou concorrente de que trata este Capítulo, de modo a garantir manutenção de sua natureza, identidade e qualidade quando da exposição ou consumo.

## ANEXO XVII

### LAUDO ANALÍTICO DE CONTROLE DE QUALIDADE COM IRREGULARIDADE

1. A importação de mercadorias sob a forma de matériaprima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado, cujo Laudo Analítico de Controle da Qualidade por lote ou partida exigido neste Regulamento, apresentar parcial ou totalmente resultado analítico insatisfatório ou com registros de informações em desacordo com a documentação apresentada, deverá ter o Licenciamento de Importação, no SISCOMEX, indeferido, e sua liberação sanitária não autorizada.

1.1. A não liberação sanitária aplicar-se-á a importação nas demais modalidades previstas no Anexo III deste Regulamento, sujeitando as mercadorias à interdição no recinto alfandegado.

## ANEXO XVIII

### PRODUTOS MÉDICOS RECONDICIONADOS OU USADOS E FONTES RADIOATIVAS SELADAS

#### CAPÍTULO I

##### DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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

#### CAPÍTULO II

##### PRODUTOS MÉDICOS RECONDICIONADOS

2. A importação de produtos médicos recondicionados darse-á obrigatoriamente por meio do SISCOMEX, e atenderá as formalidades de requerimento e tramitação de acordo com o Procedimento nº 4, do Anexo XLIV, deste Regulamento.

3. A importação de produtos médicos recondicionados por empresa não detentora do seu registro, autorização de modelo ou cadastro perante a ANVISA sujeitar-se-á a apresentação de declaração da pessoa jurídica detentora da regularização da mercadoria junto a ANVISA, autorizando a importação.

3.1. A declaração de que trata este item deverá ser apresentada na sua forma original e cópia, para sua autenticação, ou previamente autenticada, a qual ficará retida, devendo ainda:

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

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

c) ser subscrita pelo seu responsável legal ou representante legal, e pelo seu responsável técnico, com reconhecimento de firma em cartório;

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

3.2. O instrumento de representação de que trata a alínea "c" do subitem anterior deverá ser apresentado na sua forma original e cópia, para sua autenticação, ou previamente autenticado, o qual ficará retido.

#### CAPÍTULO III

##### PRODUTOS MÉDICOS USADOS

4. Será vedada a importação de produtos médicos usados.

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

#### CAPÍTULO IV

##### FONTES RADIOATIVAS SELADAS PARA USO EM SERVIÇOS DE SAÚDE

5. O importador de fontes radioativas seladas de que trata este Capítulo, além das exigências previstas no Procedimento 4.1 do Anexo XLIV deste Regulamento, deverá apresentar no intervalo de 60 (sessenta) dias após o deferimento do licenciamento de importação pela autoridade sanitária, a declaração assinada pelo responsável legal e pelo responsável técnico, na sua forma original e cópia, para autenticação ou previamente autenticada, a qual ficará retida.

5.1. Em atendimento ao disposto neste Capítulo ficam definidas as NCM sujeitas ao controle sanitário de importação complementar:

a) Código da NCM: 2844.40.20,

a.1) Descrição: Cobalto 60;

b) Código da NCM: 2844.40.90,

b.1) Descrição: Outros;

b.2) Descrição do Destaque - NCM: Rádio (Ra-226), Césio (Cs 137), Iodo (I- 125), Ouro (Au-198), Estrôncio (Sr-90), Iridio (Ir- 192) e demais fontes seladas para uso em serviços de saúde;

c) Código da NCM: 9022.2

c.1) Descrição: Aparelhos que utilizem radiações alfa, beta ou gama, mesmo para usos médicos, cirúrgicos, odontológicos ou veterinários, incluídos os aparelhos de radiografia ou radioterapia.

5.2. São informações que deverão constar da declaração de que trata este item:

a) especificações da fonte: radionuclídeo, quantidade e forma;

b) finalidade do uso da fonte;

c) atividade do radionuclídeo: valor e data da medição.

d) destino da fonte: Nome da instituição, número do CNES, endereço completo do local onde se encontra instalada.

5.3. A autoridade sanitária em exercício no local onde ocorrerá o desembaraço aduaneiro deverá lavrar Termo legal de Notificação ao importador orientando-o para o cumprimento das exigências de que trata este item, no tocante às importações de que tratam este Capítulo.

5.4. As Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados nos Estados e Distrito Federal deverão encaminhar à Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, relatório bimestral, por empresa importadora, contendo as informações apresentadas.

## ANEXO XIX

### IMPORTAÇÃO DE MERCADORIAS PARA PESQUISA CIENTÍFICA

#### CAPÍTULO I

##### DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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

1.1. A importação de que trata este Anexo deverá ser requerida por meio de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária prevista no Anexo II, item 1.2, e instruída conforme Termo de Responsabilidade pertinente.

2. Constituir-se-ão exigências sanitárias obrigatórias para deferimento e liberação sanitária das mercadorias de que trata este Anexo o atendimento quanto aos padrões de embalagem, transporte e armazenagem informados, no que couber, pelo seu fabricante ou fornecedor e pela legislação sanitária pertinente.

3. A importação de mercadorias por pessoa física vinculada à instituição de pesquisa deverá atender ao disposto neste Anexo.

4. A importação de amostras biológicas ou ambientais destinadas a diagnóstico laboratorial epidemiológico ou ambiental em laboratórios integrantes do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública ou à avaliação e desenvolvimento de Programa Nacional de Saúde Pública, dar-se-á mediante aprovação prévia, ao embarque no exterior, do órgão competente do Ministério da Saúde.

#### CAPÍTULO II

##### DA MERCADORIA DESTINADA À INSTITUIÇÃO DE PESQUISA

5 A mercadoria importada por pessoa jurídica destinatária direta da pesquisa ou por terceiro, pessoa jurídica com poderes legais delegados por aquela instituição de pesquisa, dar-se-á por meio do SISCOMEX, remessa expressa ou

remessa postal, mediante a sujeição prévia ao desembaraço aduaneiro de fiscalização sanitária, pela autoridade sanitária competente da ANVISA.

5.1. A importação de que trata este item eximir-se-á da obrigação prévia de autorização de embarque no exterior, salvo quando:

a) a mercadoria estiver sujeita a registro perante a ANVISA, e destinada a fins comerciais para acompanhamento, avaliação ou desenvolvimento de pesquisa científica, devendo ser importada obrigatoriamente por meio do SISCOMEX;

b) a mercadoria constar dos Procedimentos n.º 1, n.º 1-A, e n.º 3, do Anexo XLIV deste Regulamento, devendo ser importada obrigatoriamente por meio do SISCOMEX.

5.2. O deferimento de Licenciamento de Importação e liberação sanitária dar-se-ão pela autoridade sanitária competente em exercício no local onde ocorrerá o desembaraço aduaneiro.

6. A importação de que trata este Capítulo dar-se-á além do disposto no item 1.1. deste Anexo, da apresentação do Termo de Responsabilidade constante do Anexo XX, deste Regulamento.

6.1. O Termo de Responsabilidade deverá ser apresentado com reconhecimento de firma em cartório de seus assinantes.

7. O terceiro, pessoa jurídica com poderes legais delegados por aquela instituição de pesquisa, deverá apresentar à autoridade sanitária em exercício no local de desembaraço da mercadoria, a cada importação, documento firmado pelo responsável legal da instituição de pesquisa autorizando-o a importar, contendo título e objeto da pesquisa, identificação da mercadoria e sua respectiva quantidade.

### CAPÍTULO III

#### DA MERCADORIA DESTINADA A FINS COMERCIAIS PARA USO EM PESQUISA CIENTÍFICA

8. A importação para fins comerciais, de mercadoria sujeita a registro perante a ANVISA, destinada ao acompanhamento, avaliação ou desenvolvimento de pesquisa científica, deverá ocorrer por meio de Licenciamento de Importação no SISCOMEX, mediante a sujeição prévia ao desembaraço aduaneiro de fiscalização sanitária, pela autoridade sanitária competente da ANVISA.

8.1. A importação de que trata este item deverá atender as formalidades de requerimento e tramitação em conformidade com o disposto no Anexo XLIV, deste Regulamento.

9. A importação para fins comerciais de mercadoria “não” sujeita a registro perante a ANVISA, destinada ao acompanhamento, avaliação ou desenvolvimento de pesquisa científica, deverá ocorrer por meio de Licenciamento de Importação no SISCOMEX, mediante a sujeição prévia ao desembaraço aduaneiro de fiscalização sanitária, pela autoridade sanitária competente da ANVISA.

9.1 A importação de que trata este item dar-se-á além do disposto no item 1.1. deste Anexo, da apresentação do Termo de Responsabilidade constante do Anexo XXI, deste Regulamento.

9.2. O Termo de Responsabilidade deverá ser apresentado com reconhecimento de firma em cartório de seus assinantes.

### CAPÍTULO IV

#### DA DOAÇÃO INTERNACIONAL DE MERCADORIAS DESTINADAS À PESQUISA CIENTÍFICA

##### Seção I

##### Das Mercadorias Não Regularizadas junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS

10. A importação de amostras de mercadorias pertencentes às classes de medicamentos, saneantes, cosméticos, produtos de higiene, perfumes, produtos para diagnóstico in vitro e de produtos médicos, não regularizados formalmente perante o SNVS, por meio de doação internacional, destinada à pessoa jurídica, instituição de pesquisa, e para fins de acompanhamento, avaliação e desenvolvimento de pesquisa científica, deverá sujeitar-se à manifestação expressa e favorável da autoridade sanitária competente, em exercício no local de desembaraço.

10.1. A manifestação expressa e favorável da autoridade sanitária no local de desembaraço das amostras de mercadorias de que trata este item deverá ser antecedida de parecer satisfatório da área técnica competente da ANVISA, em sua sede.

10.2. A importação de amostras de mercadorias de que trata este Capítulo dar-se-á por meio das modalidades de importação Sistema Integrado de Comércio Exterior - Módulo Importação, Remessa Expressa ou Remessa Postal, devendo o importador requerer sua fiscalização por meio de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária prevista no Anexo II, item 1.2, e instruída pelo Termo de Responsabilidade integrante do Anexo XX, deste Regulamento.

10.3. O Termo de Responsabilidade deverá ser apresentado com reconhecimento de firma em cartório de seus assinantes.

10.4. A mercadoria importada por meio do SISCOMEX - Módulo Importação, eximir-se-á da obrigação de autorização de embarque no exterior.

10.5. Aplicar-se-á o disposto neste Capítulo à importação de amostras de mercadorias com classificação tarifária - NCM/SH - não prevista no Anexo XLIV deste Regulamento.

10.5.1. Para os fins deste subitem, a autoridade sanitária estará desobrigada de efetuar perante o SISCOMEX operações de exigência, autorização de embarque e de deferimento ou de indeferimento no Licenciamento de Importação.

## Seção II

### Das Mercadorias Regularizadas junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS

11. A mercadoria regularizada junto ao SNVS, importada por meio de doação internacional, destinada à pessoa jurídica, instituição de pesquisa, ou por terceiro, pessoa jurídica com poderes legais delegados por aquela instituição de pesquisa, para fins de acompanhamento, avaliação e desenvolvimento de pesquisa científica dar-se-á por meio do SISCOMEX, remessa expressa ou remessa postal, mediante a sujeição prévia ao desembarço aduaneiro de fiscalização sanitária, pela autoridade sanitária competente da ANVISA.

11.1. A importação de que trata este item eximir-se-á da obrigação prévia de autorização de embarque no exterior, salvo quando:

a) a mercadoria constar dos Procedimentos n.º 1, n.º 1-A, n.º

2, n.º 2-A, e n.º 3, do Anexo XLIV deste Regulamento, devendo ser importada obrigatoriamente por meio do SISCOMEX, cuja autorização de embarque para o exterior dar-se-á pela área competente da ANVISA em sua sede;

b) a mercadoria constar dos Procedimento n.º 4 e n.º 6, do Anexo XLIV deste Regulamento, cuja autorização de embarque no exterior dar-se-á pela Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras mediante parecer técnico prévio, conclusivo e satisfatório, da área técnica da ANVISA, em sua sede.

11.2. O deferimento de Licenciamento de Importação e liberação sanitária dar-se-ão pela autoridade sanitária competente em exercício no local onde ocorrerá o desembarço aduaneiro.

12. A importação de que trata este Capítulo dar-se-á além do disposto no item 1.1. deste Anexo, da apresentação do Termo de Responsabilidade constante do Anexo XX, deste Regulamento.

12.1. O Termo de Responsabilidade deverá ser apresentado com reconhecimento de firma em cartório de seus assinantes.

13. O terceiro, pessoa jurídica com poderes legais delegados por aquela instituição de pesquisa, deverá apresentar à autoridade sanitária em exercício no local de desembarço da mercadoria, a cada importação, documento firmado pelo responsável legal da instituição de pesquisa autorizando-o a importar, contendo título e objeto da pesquisa, identificação da mercadoria e sua respectiva quantidade.

## ANEXO XX

### TERMO DE RESPONSABILIDADE

#### IMPORTAÇÃO VINCULADA A PESQUISA CIENTÍFICA

1 - A Pessoa Jurídica \_\_\_\_\_, neste ato representada pelo seu representante legal e pelo profissional responsável pelo ensaio, declara que a(s) mercadorias(s) abaixo relacionada(s) foi(ram) importada(s) para não utilização em seres humanos, sem fins comerciais ou industriais e destina(m)-se, exclusivamente, para pesquisa científica no território nacional.

SEQÜENCIAL	NOME COMERCIAL	GRUPO OU CATEGORIA A QUE PERTENCE	Nº DE LOTE OU PARTIDA	Nº DE UNIDADES
01				
02				

2- São informações relacionadas à importação:

- o título e objeto da pesquisa científica de destino da importação;
- o nome e endereço completo da instituição remetente;
- o país de fabricação da mercadoria importada;
- o país de origem do material que integra a composição da mercadoria importada;
- o país de procedência da mercadoria importada;
- o prazo de validade da mercadoria importada, quando disponível;
- endereço completo do importador;
- nome e endereço completo da instituição destinatária,

- i) nome e endereço completo do local onde irá realizar-se a pesquisa;
- j) número do documento e identificação do órgão oficial competente que regularizou a pesquisa, quando couber;
- l) nome e respectivo registro no conselho de classe do pesquisador da instituição responsável pela pesquisa;
- m) 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;
- n) identificação complementar da mercadoria importada, quando couber.

3- Os abaixo-assinados assumem perante este órgão inteira responsabilidade pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente decorrentes da alteração da finalidade de ingresso da mercadoria no território nacional.

#### PROFISSIONAL RESPONSÁVEL PELA PESQUISA REPRESENTANTE LEGAL

CR \_\_\_ Nº \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_/\_\_\_/200\_\_\_

Nota: As informações de que trata o item 2 deverão ser compatíveis à importação da(s) mercadoria(s) listadas.

#### ANEXO XXI

#### TERMO DE RESPONSABILIDADE

#### REGULARIZAÇÃO DA IMPORTAÇÃO PARA FINS DE ACOMPANHAMENTO, AVALIAÇÃO E DESENVOLVIMENTO DE PESQUISA CIENTÍFICA

A pessoa jurídica \_\_\_\_\_, neste ato representada pelo seu representante legal e pelo responsável técnico, declara que o(s) produto(s) abaixo relacionado(s), importados para fim comercial, não serão utilizados em experimentos envolvendo seres humanos e destina(m)-se, exclusivamente, ao acompanhamento, avaliação ou desenvolvimento de pesquisa científica, no território nacional.

SEQÜENCIAL	NOME COMERCIAL	GRUPO OU CATEGORIA A QUE PERTENCE	Nº DE LOTE OU PARTIDA	Nº DE UNIDADES
01				
02				

Os abaixo-assinados assumem responsabilidade pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente decorrente da alteração da finalidade de ingresso da mercadoria no território nacional ou do não cumprimento das orientações da autoridade sanitária.

#### RESPONSÁVEL TÉCNICO PRESENTANTE LEGAL

CR \_\_\_ Nº \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_/\_\_\_/200\_\_\_

#### ANEXO XXII

#### MERCADORIA NÃO REGULARIZADA NO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - SNVS - PARA FINS DE REGISTRO, DESTINADA À PESQUISA DE MERCADO, ANÁLISE LABORATORIAL, TESTES DE CONTROLE DA QUALIDADE, AVALIAÇÃO DE EMBALAGEM OU ROTULAGEM E TESTES DE EQUIPAMENTO

#### CAPÍTULO I

#### DOS MEDICAMENTOS

1. A importação de amostras de mercadorias nas formas de produto acabados ou a granel, pertencentes à classe de medicamentos, não regularizados junto a ANVISA, destinada à análise para fins de registro, testes de controle da qualidade ou proficiência ou ainda testes de equipamentos participantes do processo fabril ou laboratorial, deverá submeter-se à autorização de embarque no Licenciamento de Importação, no SISCOMEX, da mercadoria no exterior, pela área técnica competente da ANVISA, em sua sede, mediante a apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária prevista no Anexo II, item 1.2.

1.1. Incluir-se-ão no disposto neste item à importação de:

a) matérias-primas e princípios ativos integrantes de formulações de medicamentos não autorizados para consumo humano ou em fase de análise técnica para registro perante a ANVISA, destinadas exclusivamente à realização de ensaios de controle da qualidade em laboratório analítico instalado no território nacional;

b) mercadorias destinadas a estudos de biodisponibilidade, bioequivalência e equivalência farmacêutica.

1.2. O deferimento do Licenciamento de Importação e a liberação sanitária dar-se-ão em conformidade com o disposto no Anexo XLIV deste Regulamento, pela autoridade sanitária em exercício no local de desembarço da

mercadoria.

2. Aplicar-se-á o disposto neste Capítulo à importação de amostras de mercadorias com classificação tarifária - NCM/SH - não prevista no Anexo XLIV deste Regulamento.

2.1. Para os fins deste item, a autoridade sanitária estará desobrigada de efetuar perante o SISCOMEX operações de exigência, autorização de embarque e de deferimento ou de indeferimento no licenciamento de importação.

3. Será vedada a importação de medicamentos não regularizados junto a ANVISA, destinados à pesquisa de mercado.

## CAPÍTULO II

### DOS PRODUTOS MÉDICOS E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

4. A importação de amostras de mercadorias na forma de produto acabado pertencentes à classe de produtos médicos e produtos para diagnóstico in vitro, não regularizados na ANVISA, destinados à análise para fins de registro ou teste de controle da qualidade deverá submeter-se a deferimento do Licenciamento de Importação, no SISCOMEX, pela autoridade sanitária no local de seu desembarço, após parecer conclusivo e satisfatório da área técnica competente da ANVISA, em sua sede, mediante a apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária prevista no Anexo II, item 1.2.

4.1. A importação da mercadoria estará desobrigada de autorização de embarque no exterior.

5. Aplicar-se-á o disposto neste Capítulo à importação de amostras de mercadorias com classificação tarifária - NCM/SH - não prevista no Anexo XLIV deste Regulamento.

5.1. Para os fins deste item, a autoridade sanitária estará desobrigada de efetuar perante o SISCOMEX operações de exigência, autorização de embarque e de deferimento ou de indeferimento no licenciamento de importação.

6. Serão vedadas a comercialização e alteração de finalidade informada no procedimento a que se destina a importação de que trata este Capítulo.

## CAPÍTULO III

### DOS SANEANTES

7. A importação de amostras de mercadorias na forma de produto acabado pertencentes à classe de saneantes domissanitários, não regularizados junto a ANVISA, destinadas a análise para fins de registro, teste de controle da qualidade, proficiência, desenvolvimento de novos produtos ou de equipamentos participantes do processo fabril ou laboratorial e pesquisa de mercado, deverá submeter-se parecer prévio, conclusivo e satisfatório, da área técnica competente da ANVISA, em sua sede, mediante a apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária prevista no Anexo II, item 1.2.

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

7.2. A importação de mercadorias de que trata este Capítulo dar-se-á por meio das modalidades de importação Sistema Integrado de Comércio Exterior - Módulo Importação ou Remessa Expressa.

7.3. A importação da mercadoria estará desobrigada de autorização de embarque no exterior.

8. Aplicar-se-á o disposto neste Capítulo à importação de amostras de mercadorias com classificação tarifária - NCM/SH - não prevista no Anexo XLIV deste Regulamento.

8.1. Para os fins deste item, a autoridade sanitária estará desobrigada de efetuar perante o SISCOMEX operações de exigência, autorização de embarque e de deferimento ou de indeferimento no licenciamento de importação.

9. Serão vedadas a comercialização e alteração de finalidade informada no procedimento a que se destina a importação de que trata este Capítulo.

## CAPÍTULO IV

### DOS COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL

#### Seção I

#### Da Análise Laboratorial de Controle da qualidade e Avaliação de Embalagem e Rotulagem

10. A importação de amostras de mercadorias nas formas de produto acabado ou a granel, pertencentes à classe de cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal, não regularizados junto a ANVISA, destinadas a análise laboratorial de controle da qualidade e avaliação de embalagem e rotulagem, deverá submeter-se à fiscalização pela autoridade sanitária em exercício no local de desembarço da mercadoria, mediante a apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária prevista no Anexo II, item 1.2, instruída por Termo de Responsabilidade constante do Anexo XXIII, deste Regulamento.

10.1. A importação de mercadorias de que trata esta Seção dar-se-á por meio das modalidades de importação Sistema Integrado de Comércio Exterior - Módulo Importação ou Remessa Expressa.

10.2. A importação da mercadoria estará desobrigada de autorização de embarque no exterior.

10.3. O Termo de Responsabilidade de que trata esta Seção deverá ser apresentado com reconhecimento de firma em cartório de seus assinantes.

11. Serão vedadas a comercialização e alteração da finalidade informada no procedimento a que se destina a importação de que trata esta Seção.

## Seção II

### Da Análise para Fins de Registro e Pesquisa de Mercado

12. A importação de amostras de mercadorias nas formas de produto acabado ou a granel, pertencentes à classe de cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal, não regularizados junto a ANVISA, destinadas a análise para fins de registro, desenvolvimento de novos produtos e pesquisa de mercado deverá submeter-se à fiscalização pela autoridade sanitária em exercício no local de desembarço da mercadoria, mediante a apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária prevista no Anexo II, item 1.2, instruída por Termo de Responsabilidade constante do Anexo XXIV, deste Regulamento.

12.1. A importação de mercadorias de que trata esta Seção dar-se-á por meio das modalidades de importação Sistema Integrado de Comércio Exterior - Módulo Importação ou Remessa Expressa.

12.2. A importação da mercadoria estará desobrigada de autorização de embarque no exterior.

12.3. O Termo de Responsabilidade de que trata esta Seção deverá ser apresentado com reconhecimento de firma em cartório de seus assinantes.

13. Serão vedadas a comercialização e alteração da finalidade informada no procedimento a que se destina a importação de que trata esta Seção.

## Seção III

### Dos Ensaios de Segurança e Eficácia

14. A importação de amostras de matérias-primas e produtos não regularizados junto a ANVISA nas formas de semi-elaborados, a granel ou acabados, pertencentes à classe de cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal, destinadas a ensaios de segurança e eficácia deverá submeter-se à fiscalização pela autoridade sanitária em exercício no local de desembarço da mercadoria, mediante a apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária prevista no Anexo II, item 1.2, instruída por Termo de Responsabilidade constante do Anexo XXV, deste Regulamento.

14.1. Será facultada a importação pelo laboratório habilitado pela Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - REBLAS, mediante a apresentação de declaração de autorização da pessoa jurídica interessada na realização dos ensaios e de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária prevista no Anexo II, item 1.2, instruída por Termo de Responsabilidade constante do Anexo XXVI, deste Regulamento.

14.2. O importador de que trata o subitem anterior ficará desobrigado da autorização de funcionamento para a atividade de importar.

14.3. A importação de mercadorias de que trata este Capítulo dar-se-á por meio das modalidades de importação Sistema Integrado de Comércio Exterior - Módulo Importação e Remessa Expressa.

14.4. A importação da mercadoria estará desobrigada de autorização de embarque no exterior.

14.5. Os Termos de Responsabilidade de que trata este Capítulo deverão ser apresentados com reconhecimento de firma em cartório de seus assinantes.

15. Serão vedadas a comercialização e alteração da finalidade informada no procedimento a que se destina a importação de que trata este Capítulo.

## CAPÍTULO V

### DOS ALIMENTOS

16. A importação de amostras de produtos acabados, pertencentes à classe de alimentos, destinadas a análise para fins de registro, teste de controle da qualidade, proficiência, desenvolvimento de novos produtos ou de equipamentos participantes do processo fabril ou laboratorial e pesquisa de mercado, deverá submeter-se à fiscalização pela autoridade sanitária em exercício no local de desembarço da mercadoria, mediante a apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária prevista no Anexo II, item 1.2, instruída por Termo de Responsabilidade constante do Anexo XXVII, deste Regulamento.

16.1. Excetuar-se-á do disposto neste item, a importação de amostras de alimentos destinadas à análise para fins de registro, teste de controle da qualidade e de equipamentos participantes do processo fabril ou laboratorial, e pesquisa de mercado que não possuam:

a) substância ou mistura de substâncias similar regularizadas perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

b) Padrão de Identidade e Qualidade - PIQ - aprovado em Regulamento Técnico Específico.

16.2. A importação de que trata o subitem anterior deverá ser analisada e autorizada pelo setor técnico competente na sede da ANVISA previamente a ação fiscal, a ser executada pela autoridade sanitária em exercício no local de desembarço, mediante a apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária prevista no Anexo II, item 1.2, instruída por Termo de Responsabilidade constante do Anexo XXVII, deste Regulamento.

16.3. A exigência de que trata o subitem 16.1 independe da condição de obrigatoriedade ou não de registro do produto.

16.4. A importação de mercadorias de que trata este Capítulo dar-se-á por meio das modalidades de importação Sistema Integrado de Comércio Exterior - Módulo Importação e Remessa Expressa.

16.5. A importação da mercadoria estará desobrigada de autorização de embarque no exterior.

16.6. O Termo de Responsabilidade de que trata este Capítulo deverá ser apresentado com reconhecimento de firma em cartório de seus assinantes.

17. Serão vedadas a comercialização e alteração da finalidade informada no procedimento a que se destina a importação de que trata este Capítulo.

## CAPÍTULO VI

### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

18. A Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária de que tratam os itens 1, 4 e 7 deverá ser instruída por documento apresentado com reconhecimento de firmas de seus assinantes, responsável técnico e responsável legal da empresa importadora, onde deverão constar as seguintes informações:

- a) finalidade da importação;
- b) quantidade total, justificada, para o número de amostras importadas;
- c) detalhamento da fórmula qualitativa e quantitativa da amostra importada, exceto quando se tratar de produtos médicos;
- d) especificações técnicas da amostra importada;
- e) números dos lotes, ou partidas, e número de unidades produzidas por lote;
- f) prazo de validade por lote das amostras importadas;
- g) descrição dos testes a serem realizados no território nacional, com o resumo do protocolo justificando a quantidade solicitada, quando couber;
- h) descrição da metodologia da pesquisa, se for o caso;
- i) ocorrência de resíduos resultantes da operacionalização da finalidade de importação proposta, metodologia de tratamento adequados inativação;
- j) dizeres de rótulo do produto, quando se tratar de alimentos;
- l) nome do responsável técnico pela mercadoria importada e respectivas informações referentes ao Cadastro de Pessoa Física e Conselho profissional de seu registro, com identificação do número de inscrição.

~~18.1. A critério da autoridade sanitária poderá ser requerida, para os fins do disposto na alínea "i" do item 18, a apresentação da respectiva tradução para o idioma pátrio do rótulo da mercadoria importada, subscrita pelo responsável técnico e pelo responsável ou representante legal da empresa detentora da regularização da mercadoria junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.~~

18.1. A critério da autoridade sanitária poderá ser requerida, para os fins do disposto na alínea "j" do item 18, a apresentação da respectiva tradução para o idioma pátrio do rótulo da mercadoria importada, subscrita pelo responsável técnico e pelo responsável ou representante legal da empresa detentora da regularização da mercadoria junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. ([Retificado pelo DOU Nº 231 de 04.12.2006, seção 1, pág. 55](#))

18.2. No caso de amostras pertencentes à classe de medicamentos, além das demais exigências previstas neste item, ficará o importador obrigado a apresentar a autoridade sanitária em exercício no local de seu desembarço, após a chegada da mercadoria no território nacional, o laudo analítico de controle da qualidade para cada lote de amostra importada e o Termo de Responsabilidade constante do Anexo XXVIII.

18.3. O Termo de Responsabilidade de que trata o subitem anterior deverá ser apresentado com reconhecimento de firma em cartório de seus assinantes, responsável técnico e representante legal da empresa importadora.

19. A Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de amostras importadas de que tratam os itens 10, 12, 14 e 16 deverá ocorrer junto à autoridade sanitária em exercício no local onde ocorrerá o seu desembarço.

20. A Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de mercadorias pertencentes à classe de alimentos de que trata o subitem 16.1 poderá, a critério do importador, ser submetida diretamente a área técnica competente da ANVISA

em sua sede.

21. Caberá a empresa importadora de mercadorias destinadas à pesquisa de mercado a adoção das medidas idôneas, próprias e junto a terceiros, que evitem ou impeçam prejuízo à saúde, bem como destinação distinta da finalidade de sua importação.

21.1. Deverá ser anexada uma declaração firmada pelo responsável legal da empresa importadora a documentação de importação de mercadorias destinadas à pesquisa de mercado, para os fins do disposto neste item.

#### ANEXO XXIII

##### TERMO DE RESPONSABILIDADE

##### IMPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS PARA ANÁLISE LABORATORIAL

##### TESTES DE CONTROLE DA QUALIDADE

##### AValiação DE EMBALAGEM E ROTULAGEM

A pessoa jurídica \_\_\_\_\_, devidamente regularizada perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sob nº \_\_\_\_\_, neste ato representada pelo seu responsável técnico e pelo seu representante legal, declara que o(s) produto(s) abaixo relacionado(s) será(ão) importado(s) sem fins comerciais ou industriais e destina(m)-se, exclusivamente, a análise laboratorial.

SEQÜENCIAL	NOME COMERCIAL	GRUPO OU CATEGORIA A QUE PERTENCE	Nº DE LOTE OU PARTIDA	Nº DE UNIDADES
01				
02				

Declara, ainda, que a(s) mercadoria(s) supracitada(s) foi (ram) produzida(s) de acordo com as exigências estabelecidas pela legislação sanitária brasileira.

Os abaixo-assinados assumem a responsabilidade sanitária pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente decorrente da alteração da finalidade proposta.

##### RESPONSÁVEL TÉCNICO REPRESENTANTE LEGAL

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/200\_\_ .

#### ANEXO XXIV

##### TERMO DE RESPONSABILIDADE

##### IMPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS

##### REGISTRO DE PRODUTO E PESQUISA DE MERCADO

A pessoa jurídica \_\_\_\_\_, devidamente regularizada perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sob nº \_\_\_\_\_ neste ato representada pelo seu responsável técnico e pelo seu representante legal, declara que a(s) mercadorias(s) abaixo relacionadas será(ão) importada(s) sem fins comerciais e industriais e destina(m)-se, exclusivamente, à Pesquisa de Mercado.

SEQÜENCIAL	NOME COMERCIAL	GRUPO OU CATEGORIA A QUE PERTENCE	Nº DE LOTE OU PARTIDA	Nº DE UNIDADES
01				
02				

Atesto que a (s) mercadoria (s) supracitada (s) atende(m) aos dispositivos legais relacionados às boas práticas de fabricação e controle de produto acabado, bem como os ingredientes de sua formulação, e integram as listagens de matérias-primas previstas em legislação sanitária pertinente.

Declaro possuir dados comprobatórios que atestam a segurança de uso do(s) produto(s), e que este(s) não constitui(em) riscos à saúde quando utilizado (s) em conformidade com as instruções de uso e demais orientações integrantes de seu rótulo e embalagem, durante o seu período de validade.

Os abaixo-assinados assumem a responsabilidade sanitária, pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente decorrente da alteração da finalidade de ingresso da mercadoria no território nacional.

## RESPONSÁVEL TÉCNICO REPRESENTANTE LEGAL

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/200\_\_

## ANEXO XXV

## TERMO DE RESPONSABILIDADE

## IMPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS PARA ENSAIO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA

A pessoa jurídica \_\_\_\_\_, devidamente regularizada perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sob nº \_\_\_\_\_ neste ato representada pelo seu responsável técnico e pelo seu representante legal, declara que a(s) mercadorias(s) será (ão) importada(s) sem fins comerciais e industriais e destinam-se, exclusivamente, a Ensaios de Segurança e Eficácia, no laboratório \_\_\_\_\_ (razão social).

SEQÜENCIAL	NOME COMERCIAL	GRUPO OU CATEGORIA A QUE PERTENCE	Nº DE LOTE OU PARTIDA	Nº DE UNIDADES
01				
02				

Atesto que a (s) mercadoria (s) supracitada (s) atende(m) aos dispositivos legais relacionados às boas práticas de fabricação e controle de produto acabado, bem como os ingredientes de sua formulação integram as listagens de matérias-primas previstas em legislação sanitária pertinente.

Os abaixo-assinados assumem a responsabilidade pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente decorrente da alteração da finalidade de ingresso da mercadoria no território nacional.

## RESPONSÁVEL TÉCNICO REPRESENTANTE LEGAL

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/200\_\_

## ANEXO XXVI

## TERMO DE RESPONSABILIDADE

## IMPORTAÇÃO PARA ENSAIOS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA - ( LABORATÓRIO PRESTADOR DE SERVIÇO )

O laboratório \_\_\_\_\_, neste ato representado pelo seu representante legal e pelo profissional responsável pelo ensaio, declara que a(s) mercadoria(s) será(ão) importada(s) sem fins comerciais e industriais e destina(m)-se, exclusivamente, a Ensaios de Segurança e Eficácia.

SEQÜENCIAL	NOME COMERCIAL	GRUPO OU CATEGORIA A QUE PERTENCE	Nº DE LOTE OU PARTIDA	Nº DE UNIDADES
01				
02				

Atesto que a (s) mercadoria (s) supracitada (s) atende(m) aos dispositivos legais relacionados às boas práticas de fabricação e controle de produto acabado, bem como os ingredientes de sua formulação integram as listagens de matérias-primas previstas em legislação sanitária pertinente.

Os abaixo-assinados assumem a responsabilidade pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente decorrente da alteração da finalidade de ingresso da mercadoria no território nacional.

## PROFISSIONAL RESPONSÁVEL PELO ENSAIO REPRESENTANTE LEGAL

CR \_\_\_\_ Nº \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/200\_\_

## ANEXO XXVII

~~TERMO DE RESPONSABILIDADE~~~~IMPORTAÇÃO DE ALIMENTOS PARA PESQUISA DE MERCADO E TESTE DE EQUIPAMENTO PARTICIPANTE DO PROCESSO FABRIL OU LABORATORIAL~~~~TERMO DE RESPONSABILIDADE~~~~IMPORTAÇÃO DE ALIMENTOS PARA PESQUISA DE MERCADO,~~~~AValiação de Embalagem ou Rotulagem, Controle de Qualidade,~~

APROVAÇÃO DE REGISTRO E TESTE DE EQUIPAMENTO PARTICIPANTE DO PROCESSO FABRIL OU LABORATORIAL ([Retificado pelo DOU Nº 231 de 04.12.2006, seção 1, pág. 56](#))

A pessoa jurídica \_\_\_\_\_, regularizada no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, neste ato representada pelo seu responsável técnico e pelo seu representante legal, declara que a(s) mercadoria(s) será(ão) importada(s) sem fins comerciais e industriais e destina(m)-se, exclusivamente, para: (identificar o item)

Pesquisa de Mercado  Testes de equipamentos

SEQÜENCIAL	NOME COMERCIAL	GRUPO OU CATEGORIA A QUE PERTENCE	Nº DE LOTE OU PARTIDA	Nº DE UNIDADES
01				
02				

Atesto que a(s) mercadoria(s) supracitada(s) atende(m) aos dispositivos legais relacionados às boas práticas de fabricação e controle para produto acabado, bem como os ingredientes de sua formulação, integram as listagens de matérias-primas previstas em legislação sanitária pertinente.

Declaro possuir dados comprobatórios que atestam a segurança de uso do(s) produto(s) e que este(s), não constitui (em) riscos à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais orientações integrantes de seu rótulo e embalagem, durante o seu período de validade.

Os abaixo-assinados assumem a responsabilidade pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente decorrente da alteração da finalidade de seu ingresso no território nacional.

RESPONSÁVEL TÉCNICO REPRESENTANTE LEGAL

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/200\_\_

ANEXO XXVIII

TERMO DE RESPONSABILIDADE

IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTO PARA APROVAÇÃO DE REGISTRO, TESTE DE CONTROLE QUALIDADE, TESTE DE PROFICIÊNCIA E DE EQUIPAMENTOS PARTICIPANTES DO PROCESSO FABRIL OU LABORATORIAL

A pessoa jurídica \_\_\_\_\_, regularizada perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sob nº \_\_\_\_\_, neste ato representada pelo seu responsável técnico e pelo seu representante legal, declara que a(s) mercadoria(s) abaixo relacionada(s) será(ão) importada(s) sem fins comerciais e industriais e destina(m)-se, exclusivamente à: (identificar o item)

Aprovação de Registro. Controle Qualidade. Teste de Equipamentos Participantes do Processo Fabril ou Laboratorial.

SEQÜENCIAL	NOME COMERCIAL	GRUPO OU CATEGORIA A QUE PERTENCE	Nº DE LOTE OU PARTIDA	Nº DE UNIDADES
01				
02				

Declaro, ainda, que o(s) produto(s) foi (ram) produzido(s) de acordo com as exigências estabelecidas pela legislação sanitária brasileira e que não constitui (em) risco à saúde da população.

Os abaixo-assinados assumem a responsabilidade pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente decorrente da alteração da finalidade de ingresso no território nacional.

RESPONSÁVEL TÉCNICO REPRESENTANTE LEGAL

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/200\_\_ .

ANEXO XXIX

IMPORTAÇÃO DE CÉLULAS, TECIDOS E ÓRGÃOS HUMANOS PARA FINS TERAPÊUTICOS

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

1. O ingresso no território nacional de células, tecidos e órgãos humanos somente será autorizado mediante comprovação da sua finalidade terapêutica pelo importador em observância à ordem de inscrição na lista única de

receptores para o respectivo procedimento, quando couber, e critérios da legislação pertinente, inclusive de biossegurança, atendidas as exigências sanitárias deste Regulamento.

1.1. A importação de que trata este Anexo, salvo disposição expressa, dar-se-á por meio das modalidades de importação Sistema Integrado de Comércio Exterior - Módulo Importação, Remessa Expressa, Remessa Postal ou Declaração Simplificada de Importação, não eletrônica .

1.2. Para os fins de fiscalização e liberação sanitária, o importador deverá apresentar à ANVISA Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária prevista no item 1.2 do Anexo II deste Regulamento.

2. O acondicionamento, embalagem e transporte do material de que trata este Anexo deverá ser efetivado de modo que sejam garantidas e mantidas a sua integridade, em recipiente apropriado e exclusivo para a finalidade da importação, na temperatura adequada, e devidamente identificado, de acordo com o disposto neste Regulamento e na legislação pertinente, e, subsidiariamente, pelas informações complementares indicadas pelo importador.

2.1. Serão consideradas exclusivamente para efeito deste Anexo, embalagens externas:

a) o recipiente térmico, quando o material biológico for transportado com gelo seco ou outro material utilizado para manutenção da temperatura entre 0°C e 24 °C;

b) embalagem rígida, utilizada nos transportes contendo "dry-shipper", quando o material biológico for transportado em nitrogênio líquido.

3. O deferimento e liberação sanitária da importação do material de que trata este Anexo dar-se-ão pela autoridade sanitária em exercício no local de seu desembarço, após manifestação expressa e favorável de importação pela Coordenação do Sistema Nacional de Transplante - CSNT, e de parecer técnico favorável da Gerência-Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos - GGSTO - da ANVISA, em sua sede, no âmbito de suas competências, atendidas as exigências constantes deste Anexo em análise documental e inspeção física satisfatória.

3.1. Exceção-se-á do disposto neste item:

a) a importação de córneas humanas para transplante, que não prescindirão de parecer técnico da Gerência-Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos - GGSTO - da ANVISA, em sua sede;

b) a importação de células e tecidos germinativos e pré-embriões humanos que não prescindirão da manifestação expressa e favorável de importação pela CSNT.

4. Caberá ao importador a obrigação pelo cumprimento das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação.

4.1. Incluir-se-á no disposto neste item a obrigação de adotar medidas idôneas, próprias e junto a terceiros contratados para a importação do material de que trata esse Anexo, que evitem ou impeçam prejuízo à saúde.

5. Os casos omissos referentes à importação de células, tecidos e órgãos para fins terapêuticos serão examinados em conjunto pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras - GGPAF, e pela Gerência-Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos - GGSTO, e decididos pelo Diretor responsável pela supervisão desta Gerência-Geral da ANVISA.

## CAPÍTULO II

### DA IMPORTAÇÃO DE PELE, TECIDO MÚSCULO-ESQUELÉTICO E VALVA CARDÍACA

6. Além do disposto no Capítulo I deste Anexo, aplicar-se-á à importação de pele, tecido músculo-esquelético e valva cardíaca o previsto neste Capítulo e na legislação pertinente.

7. A importação do material de que trata este Capítulo deverá sujeitar-se previamente ao seu embarque no exterior à manifestação expressa e favorável do CSNT.

8. Após manifestação expressa e favorável da CSNT, caberá à ANVISA a fiscalização e liberação sanitária da importação do material de que trata este Capítulo.

8.1. A petição de que trata o subitem 1.2. deste Anexo deverá ser instruída com as informações de que tratam este item.

8.1.1. Quanto aos dados relacionados ao receptor do material:

a) nome e número do Cartão Nacional de Saúde;

b) laudo com o diagnóstico emitido pelo profissional responsável pelo procedimento terapêutico, justificando o procedimento e a importação;

c) autorização por escrito do receptor para a realização do procedimento terapêutico, assinada e com firma reconhecida;

d) autorização dos pais ou responsável legal, quando o receptor for juridicamente incapaz.

## 8.1.2. Quanto aos dados relacionados ao material importado:

- a) nome e endereço completo da instituição fornecedora que processou o material;
- b) resultados de exames sorológicos do doador, para marcadores de doenças transmissíveis HIV-1 e 2, Sífilis, Hepatite B, Hepatite C, HTLV I / II, e outros que venham a ser exigidos pela legislação pertinente;
- c) data da coleta e de validade, tipo de processamento submetido, condições de armazenamento e acondicionamento, e recomendações complementares relacionadas a sua qualidade e integridade;
- d) resultados de exames microbiológicos, quando couber;
- e) país de origem do material a ser importado;
- f) país de procedência do material a ser importado;
- g) nome da empresa transportadora, local e data provável prevista para sua chegada;
- h) nome e endereço completos da instituição transplantadora a qual se destina o material.

9. O acondicionamento, embalagem e transporte do material de que trata este Capítulo deverá ser efetivado de modo que sejam observadas as disposições do item 2, deste Anexo, além das estabelecidas neste item.

9.1. São obrigações dos importadores, relacionadas ao acondicionamento, embalagem e transporte do material importado:

## 9.1.1. Quando se tratar de pele:

- a) o material deverá ser acondicionado e embalado:
  - a.1) utilizando embalagens duplas, estéreis, adequadas para o seu armazenamento até o seu uso, não oferecendo riscos de liberação de substâncias citotóxicas ou pirogênicas;
  - a.2) apresentando entre as embalagens primária e secundária, etiqueta contendo as seguintes informações:
    - a.2.1) nome, endereço completo e telefone de contato da instituição de origem;
    - a.2.2) código do doador;
    - a.2.3) lote do tecido e item;
    - a.2.4) processamento realizado;
    - a.2.5) quantidade de tecido expressa em volume, peso, dimensão ou a combinação dessas unidades de medida quando aplicável;
    - a.2.6) data de validade, identificada por dia, mês e ano;
    - a.2.7) condições para armazenamento;
    - a.2.8) informação de que o produto está liberado para uso em humanos;
    - a.2.9) possíveis resíduos de produtos químicos utilizados no processamento que possam desencadear reações adversas;
    - a.2.10) informação sobre tipo de esterilização complementar.

## b) o material deverá ser transportado:

- b.1) utilizando recipiente térmico apropriado e exclusivo para essa finalidade;
- b.2) identificando o recipiente térmico na forma do item 10 deste Anexo;
- b.3) com gelo ou gelo seco, de forma a garantir a manutenção de temperatura inferior ou igual a 4° C positivos;
- b.4) O recipiente térmico deverá dispor de sistema de monitoramento de registro de temperatura interna que indique valores fora desse limite.

## 9.1.2. Quando se tratar de tecidos músculo-esqueléticos:

- a) o material deverá ser acondicionado e embalado:
  - a.1) utilizando embalagens triplas, estéreis, adequadas para o seu armazenamento até o seu uso, não oferecendo riscos de liberação de substâncias citotóxicas ou pirogênicas;
  - a.2) apresentando entre as embalagens secundária e terciária, etiqueta contendo as seguintes informações:
    - a.2.1) nome, endereço completo e telefone de contato da instituição de origem;
    - a.2.2) código do doador;

a.2.3) lote do tecido e item;

a.2.4) processamento realizado;

a.2.5) quantidade de tecido expressa em volume, peso, dimensão ou a combinação dessas unidades de medida quando aplicável;

a.2.6) data de validade, identificada por dia, mês e ano;

a.2.7) condições para armazenamento;

a.2.8) informação de que o produto está liberado para uso em humanos;

a.2.9) possíveis resíduos de produtos químicos utilizados no processamento que possam desencadear reações adversas;

a.2.10) informação sobre tipo de esterilização complementar.

b) o material deverá ser transportado:

b.1) utilizando recipiente térmico apropriado e exclusivo para essa finalidade;

b.2) identificando o recipiente térmico na forma do item 10 deste Anexo;

b.3) com gelo ou gelo seco, de forma a garantir a manutenção de temperatura inferior ou igual a 4° C positivos;

b.4) O recipiente térmico deverá dispor de sistema de monitoramento de registro de temperatura interna que acuse valores fora desse limite.

9.1.3. Quando se tratar de valvas cardíacas:

a) o material deverá ser acondicionado e embalado:

a.1) utilizando embalagens duplas, estéreis, adequadas para o seu armazenamento até o seu uso, não oferecendo riscos de liberação de substâncias citotóxicas ou pirogênicas;

a.2) apresentando entre as embalagens primária e secundária, etiqueta contendo as seguintes informações:

a.2.1) nome, endereço completo e telefone de contato da instituição de origem;

a.2.2) código do doador;

a.2.3) lote do tecido;

a.2.4) processamento realizado;

a.2.5) quantidade de tecido expressa em volume, peso, dimensão ou a combinação dessas unidades de medida quando aplicável;

a.2.6) data de validade, identificada por dia, mês e ano;

a.2.7) condições para armazenamento;

a.2.8) informação de que o produto está liberado para uso em humanos;

a.2.9) possíveis resíduos de produtos químicos utilizados no processamento que possam desencadear reações adversas;

a.2.10) informação sobre tipo de esterilização complementar.

b) o material deverá ser transportado:

b.1) utilizando o "dryshipper", reservatório especial para transporte contendo nitrogênio líquido, para manutenção de temperatura de 150°C negativos por até 10 (dez) dias;

b.2) utilizando embalagem externa rígida para proteção do "dryshipper".

10. O material de que trata este Capítulo deverá apresentarse, quando da sua chegada no território nacional, com embalagem externa identificada na língua pátria ou língua inglesa, com as seguintes informações:

a) nome, identificação do Cadastro Nacional de Pessoa Física ou Pessoa Jurídica do importador, e endereço completo;

b) nome e endereço completos da instituição de origem;

c) nome e endereço completos do estabelecimento de saúde de edestino, com indicação do Cadastro nacional de Pessoa Jurídica.

10.1. A identificação de que trata este item deverá ser de fácil visualização de modo a permitir sua imediata leitura, contendo ainda os seguintes dizeres: "MATERIAL BIOLÓGICO PARA FINS TERAPÊUTICOS".

## CAPÍTULO III

## DA IMPORTAÇÃO DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOÉTICAS

11. Além do disposto no Capítulo I deste Anexo, aplicar-seá à importação de células progenitoras hematopoéticas obtidas de sangue periférico, sangue de cordão umbilical e placentário ou de medula óssea, para fins de transplante alogênico, o previsto neste Capítulo e na legislação pertinente.

12. A importação de que trata este Capítulo dar-se-á pelo Sistema Nacional de Transplantes -SNT.

13. Caberá à ANVISA a fiscalização e liberação sanitária da importação do material de que trata este Capítulo.

13.1. A petição de que trata o subitem 1.2. deste Anexo deverá ser instruída com as informações de que tratam este item.

13.1.1. Quanto aos dados relacionados ao receptor do material:

- a) nome e número do Cartão Nacional de Saúde;
- b) relatório médico justificando a necessidade do procedimento;
- c) autorização por escrito do receptor para a realização do procedimento terapêutico, assinada e com firma reconhecida;

d) autorização dos pais ou responsável legal, quando o receptor for juridicamente incapaz.

13.1.2. Quanto aos dados relacionados ao material importado:

- a) nome e endereço completo da instituição fornecedora que processou o material;
- b) resultados de exames sorológicos do doador, para marcadores de doenças transmissíveis HIV-1 e 2, Sífilis, Hepatite B, Hepatite C, HTLV I / II, e outros que venham a ser exigidos pela legislação pertinente, e na hipótese de importação de células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário deverão ser informados os resultados dos exames sorológicos da genitora e os resultados dos exames realizados na unidade de sangue de cordão umbilical e placentário coletada, conforme previsto em legislação específica;
- c) data da coleta e de validade, tipo de processamento submetido, condições de armazenamento e acondicionamento, e recomendações complementares relacionadas a sua qualidade e integridade;
- d) país de origem do material a ser importado;
- e) país de procedência do material a ser importado;
- f) nome da empresa transportadora e local e data provável prevista para sua chegada;
- g) nome e endereço da instituição transplantadora a qual se destina o material.

14. O acondicionamento, embalagem e transporte do material de que trata este Capítulo deverá ser efetivado de modo que sejam observadas as disposições do item 2 deste Anexo.

14.1. Quando se tratar de células progenitoras hematopoéticas não-criopreservadas:

- a) o material deverá ser acondicionado em bolsa plástica, apropriada para hemocomponentes;
- b) o material deverá ser transportado em temperatura entre 4°C e 24°C, em recipiente térmico dotado de sistema de registro da temperatura interna que indique valores fora dos limites estabelecidos.

14.1.1. Os prazos entre o término da coleta e o início da infusão não deverão exceder 48 (quarenta e oito) horas.

14.1.2. O material utilizado para manutenção da temperatura do recipiente térmico não poderá estar em contato direto com a embalagem primária.

14.2. Quando de tratar de células progenitoras hematopoéticas criopreservadas:

- a) o material deverá ser acondicionado em bolsa plástica, apropriada para hemocomponentes;
- b) a bolsa plástica deverá ser acondicionada em temperatura igual ou inferior à 135°C negativos;
- c) o material deverá ser transportado em contêiner:
  - c.1) mantido em embalagem protetora específica;
  - c.2) apropriado para transporte a seco, ou dry-shipper;

14.2.1. O volume de nitrogênio líquido deverá ser suficiente para manutenção da temperatura por um prazo mínimo de 48 (quarenta e oito) horas além do horário estimado para sua chegada ao estabelecimento que fará a infusão, a contar do horário inicial de criopreservação.

14.2.2. O material criopreservado a 80°C negativos somente poderá ser transportado com sistema validado para manutenção de temperatura igual ou inferior à 65°C negativos pelo prazo de 24 (vinte e quatro) horas para o horário estimado para sua chegada ao estabelecimento que fará o procedimento, a contar do horário inicial de criopreservação.

15. O material de que trata este Capítulo deverá apresentar-se, quando da sua chegada no território nacional, com embalagem externa identificada na língua pátria ou língua inglesa, com as seguintes informações:

- a) nome, identificação do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica do importador, e endereço completo;
- b) estabelecimento de saúde de origem;

15.1. A identificação de que trata este item deverá ser de fácil visualização de modo a permitir sua imediata leitura, contendo ainda os seguintes dizeres: "MATERIAL BIOLÓGICO PARA FINS TERAPÊUTICOS. VEDADA SUBMISSÃO À IRRADIAÇÃO (RAIOS X)".

#### CAPÍTULO IV

#### DA IMPORTAÇÃO DE CÉLULAS E TECIDOS GERMINATIVOS E PRÉ-EMBRIÕES HUMANOS

16. Além do disposto no Capítulo I deste Anexo, aplicar-se-á à importação de células e tecidos germinativos e pré-embriões humanos o previsto neste Capítulo e na legislação pertinente.

17. A importação de que trata este Capítulo dar-se-á sob exclusividade solidária do profissional responsável pelo procedimento de reprodução assistida e pelo responsável legal da instituição de saúde onde será realizado o procedimento.

18. A importação do material de que trata este Capítulo deverá sujeitar-se previamente ao seu embarque no exterior à manifestação expressa e favorável da GGSTO da ANVISA, para fiscalização e liberação sanitária do material de que trata este Capítulo.

19. A petição de que trata o subitem 1.2. deste Anexo deverá ser instruída pela instituição de saúde, com as informações de que tratam este item:

19.1. Quanto aos dados relacionados à receptora ou casal receptor do material:

- a) nomes, documentos de identidade e identificação junto ao Cadastro Nacional de Pessoa Física;
- b) laudo com o diagnóstico emitido pelo profissional responsável pelo procedimento terapêutico, justificando o procedimento e a importação;
- c) autorização por escrito da receptora ou do casal receptor para a realização do procedimento de reprodução assistida, assinada e com firma reconhecida;

19.2. Quando o material importado não for o do próprio receptor, deverá ser apresentado documento comprobatório da ausência de células ou tecidos germinativos disponíveis no país, emitido por pessoas jurídicas idôneas de no mínimo 6 (seis) bancos de células e tecidos germinativos instalados no país.

19.3. Quanto aos dados relacionados ao material importado:

- a) nome e endereço completos da instituição fornecedora que processou o material;
- b) data da coleta e de validade, tipo de processamento submetido, condições de armazenamento e acondicionamento, e recomendações complementares relacionadas a sua qualidade e integridade;
- c) país de origem do material a ser importado;
- d) país de procedência do material a ser importado;
- e) nome da empresa transportadora, local e data provável prevista para sua chegada;

19.3.1. No caso de importação de material que não seja do próprio receptor, deverá ser apresentado documento da instituição de origem, onde constem dados fenotípicos do doador, resultados dos exames clínicos, sorológicos, microbiológicos, imunológicos e genéticos realizados para triagem do doador e das células ou tecidos objetos da importação, e que comprovem a não existência de risco de transmissão de doenças à receptora.

20. O acondicionamento, embalagem e transporte do material de que trata este Capítulo deverá ser efetivado de modo que sejam observadas as disposições do item 2 deste Anexo.

- a) o material deverá ser acondicionado apropriadamente em embalagem destinada a essa finalidade;
- b) o material deverá ser transportado em recipiente apropriado, cuja temperatura interior seja adequada para cada tipo de célula, tecido ou pré-embrião;

20.1 O material criopreservado deverá ser acondicionado em contêiner do tipo "dryshipper", com nitrogênio líquido, que garanta a temperatura igual ou inferior a 80 ° negativos, por um período mínimo de 24 (vinte e quatro) horas além do horário previsto para a chegada do material à instituição de destino.

20.2. O contêiner deverá apresentar-se, quando da sua chegada no território nacional, com identificação externa em português ou inglês, com as seguintes informações:

- a) tipo de material importado;
- b) nome e endereço completos da instituição de origem do material;
- c) nome do responsável pelo encaminhamento do material;
- d) nome e endereço completos do estabelecimento de saúde de destino, com indicação do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica,
- e) nome do médico responsável pela importação, seu Cadastro Nacional de Pessoa Física e sua inscrição no Conselho Regional de Medicina.

20.2.1. A identificação de que trata o subitem anterior deverá ser de fácil visualização de modo a permitir sua imediata leitura, contendo o peso do contêiner e ainda os seguintes dizeres: "MATERIAL BIOLÓGICO PARA USO EM REPRODUÇÃO HUMANA ASSISTIDA. VEDADA SUBMISSÃO À IRRADIAÇÃO (RAIOS X)".

21. O responsável pela prestação de serviço de embalagem no exterior deverá emitir declaração, que deverá acompanhar o contêiner com o material de que trata este Capítulo, contendo as seguintes informações:

- a) nome e endereço completos da instituição de origem do material importado;
- b) data e hora da embalagem;
- c) data e hora da expedição da embalagem;
- d) nome e endereço completos da empresa transportadora;
- e) identificação do responsável pela importação;
- f) peso do contêiner, quando da saída da instituição de origem.
- g) Nome e endereço completos do estabelecimento de saúde de destino, com indicação do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

## CAPÍTULO V

### DA IMPORTAÇÃO DE CÓRNEAS HUMANAS

22. Além do disposto no Capítulo I deste Anexo, aplicar-se-á à importação de córneas humanas para fins de transplante o previsto neste Capítulo e na legislação pertinente.

23. A importação do material de que trata este Capítulo deverá sujeitar-se à manifestação expressa e favorável do SNT.

24. A importação de que trata este Capítulo dar-se-á pelo paciente inscrito na lista de espera do transplante.

24.1. O paciente inscrito na lista de espera do transplante poderá outorgar poderes a terceiro para proceder à importação de que trata este Capítulo, desde que comprove essa condição do outorgado.

25. A importação de que trata este Capítulo estará desobrigada de autorização de embarque no exterior.

26. Caberá à autoridade sanitária da ANVISA em exercício no local de desembarço da mercadoria a fiscalização e liberação sanitária da importação do material de que trata este Capítulo.

26.1. A petição de que trata o subitem 1.2. deste Anexo deverá ser instruída com os seguintes documentos e informações:

a) documentação referente ao paciente fornecida pela Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDO, do respectivo Estado de residência do paciente contendo as seguintes informações:

- a.1) nome, data de nascimento, endereço e número do Cartão Nacional de Saúde do receptor;
  - a.2) patologia que indica o transplante;
  - a.3) data de sua inclusão na lista de espera;
  - a.4) equipe responsável pelo transplante, com a identificação no Conselho Profissional;
  - a.5) nome do estabelecimento onde será realizado o procedimento.
- b) dados relacionados ao material importado:
- b.1) nome e endereço completo da instituição responsável pela coleta, processamento e liberação;

b.2) data da retirada e da validade, meio de preservação utilizado, condições de armazenamento e acondicionamento, e recomendações complementares relacionadas a sua qualidade e integridade;

b.3) país de origem do material a ser importado;

b.4) país de procedência do material a ser importado;

b.5) nome da empresa transportadora, local e data da chegada;

b.6) resultados de exames sorológicos do doador para marcadores de doenças transmissíveis: HIV-1 e 2, Hepatite B, Hepatite C e outros que venham a ser exigidos em legislação sanitária pertinente.

27. A Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras do Estado ou Distrito Federal deverá, em conjunto com a CNCDO da unidade federada de destino da importação, definir um plano para fiscalização e controle da qualidade da córnea.

28. O prazo de validade máximo tolerável para córneas humanas importadas será de 14 (quatorze) dias a contar da data de sua retirada, observadas as condições ambientais exigidas para sua manutenção e conservação, devendo chegar ao país até no máximo 5 (cinco) dias antes de expirado o prazo fixado neste item.

29. O acondicionamento, embalagem e transporte do material de que trata este Capítulo deverá ser efetivado de modo que sejam observadas as disposições do item 2 deste Anexo, devendo ainda:

a) ser acondicionada em embalagem primária identificada com etiqueta, que deverá estar protegida contra choque mecânico e, por sua vez, acondicionada em embalagem secundária, plástica, transparente e resistente;

b) ser acondicionada de forma que seja observada temperatura interna entre 2°C e 8°C;

c) ser transportada em recipiente térmico, o qual deverá dispor de sistema de monitoramento de registro de temperatura interna que acuse valores fora desses limites.

29.1. O material utilizado para manutenção da temperatura do recipiente térmico não poderá estar em contato direto com a embalagem primária.

## CAPÍTULO VI

### DA IMPORTAÇÃO DE ÓRGÃOS SÓLIDOS HUMANOS

30. Além do disposto no Capítulo I deste Anexo, aplicar-se-á à importação de órgãos sólidos humanos para fins de transplante, o previsto neste Capítulo e na legislação pertinente.

31. A importação do material de que trata este Capítulo deverá sujeitar-se à manifestação expressa e favorável do CSNT.

32. A importação de que trata este Capítulo dar-se-á pela CSNT.

33. Caberá à autoridade sanitária da ANVISA em exercício no local de desembarço da mercadoria a fiscalização e liberação sanitária da importação do material de que trata este Capítulo.

33.1. A petição de que trata subitem 1.2. deste Anexo deverá ser instruída com os documentos e informações de que tratam este item.

33.1.1. Quando se tratar de importação de doador vivo aparentado, deverá ser apresentado documento expedido pelo CSNT contendo as seguintes informações:

a) identificação do receptor com seu nome, data de nascimento, endereço completo e n.º do Cartão Nacional de Saúde, quando aplicável;

b) patologia que indica o transplante;

c) data da inclusão do paciente na lista de espera;

d) equipe responsável pelo transplante;

e) nome do estabelecimento onde será realizado o procedimento.

33.1.2. Quando se tratar de importação de doador cadáver, deverá ser apresentado além dos documentos referidos no subitem 33.1.1., documento expedido pelo CSNT autorizando expressamente a importação.

33.1.3. Informações e documentos complementares para fiscalização e liberação sanitária:

a) Dados do doador:

a.1) código identificador do doador fornecido pelo órgão competente da coordenação de transplantes do país de origem;

- a.2) declaração de doação do material, firmada pelo cônjuge ou familiar, responsável legal do doador;
- b) dados relacionados ao material importado:
  - b.1) nome e endereço completo da instituição responsável pela coleta, processamento e liberação;
  - b.2) data da retirada e da validade, tipo de processamento submetido, condições de armazenamento e acondicionamento, e recomendações complementares relacionadas a sua qualidade e integridade;
  - b.3) país de origem do material a ser importado;
  - b.4) país de procedência do material a ser importado;
  - b.5) nome da empresa transportadora e local e data provável para sua chegada;
  - b.6) resultados de exames sorológicos do doador para marcadores de doenças transmissíveis: HIV-1 e 2, Hepatite B, Hepatite C, Sífilis, HTLV I e II e outros que venham ser exigidos em legislação pertinente.

33.1.4. Deverão ser obedecidas as normas técnicas referentes aos tempos críticos entre a retirada e o implante específico de cada órgão, ou tempo de isquemia fria.

34. O acondicionamento, embalagem e transporte do material de que trata este Capítulo deverá ser efetivado de modo que sejam observadas as disposições do item 2 deste Anexo, devendo ainda:

a) ser acondicionado em embalagem plástica tripla, estéril, apropriada desde a captação até o procedimento de transplante, e que não ofereçam riscos de liberação de substâncias citotóxicas ou pirogênicas, devendo entre as embalagens secundária e terciária externa estar presente a identificação do órgão em língua pátria ou língua inglesa;

b) ser observada a temperatura interna entre 2 °C e 6 °C para o acondicionamento do órgão durante o transporte em recipiente térmico, o qual deverá dispor de sistema de monitoramento de registro de temperatura interna que acuse valores fora desses limites;

c) apresentar-se em recipiente térmico preenchido com gelo em cuja embalagem externa deverá constar as seguintes informações:

- c.1) tipo de material importado;
- c.2) nome e endereço completos da instituição de origem do material;
- c.3) nome do responsável pelo encaminhamento do material;
- c.4) nome e endereço completos do estabelecimento de saúde de destino, com indicação do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica e seu endereço completo,
- c.5) nome do médico responsável pela importação, seu Cadastro Nacional de Pessoa Física e sua inscrição no Conselho Regional de Medicina.

34.1. A identificação de que trata este item deverá ser de fácil visualização de modo a permitir sua imediata leitura, contendo o peso do contêiner e ainda os seguintes dizeres: "MATERIAL BIOLÓGICO PARA FINS TERAPÊUTICOS. VEDADA SUBMISSÃO À IRRADIAÇÃO (RAIOS X)".

## CAPÍTULO VII

### DISPOSIÇÕES FINAIS

35. As Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras nos Estados e Distrito Federal deverão encaminhar à GGPAF, trimestralmente, listagem por tipo de células, tecidos e órgãos importados, com as seguintes informações:

- a) instituição fornecedora;
- b) país de origem;
- c) país de procedência;
- d) data da coleta do material e data de validade;
- e) tipo de processamento, quando couber;

## ANEXO XXX

### MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO PARA FINS DE DIAGNÓSTICO LABORATORIAL CLÍNICO

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

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

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

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

2. A importação de mercadorias de que trata este Capítulo dar-se-á por meio das modalidades de Sistema de Comércio Exterior - Módulo Importação, Remessa Expressa ou Remessa Postal, devendo o importador requerer sua fiscalização por meio de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária prevista no Anexo II, item 1.2, e instruída pelo Termo de Responsabilidade integrante do Anexo XXXI deste Regulamento.

2.1. O Termo de Responsabilidade deverá ser apresentado com reconhecimento de firma em cartório de seus assinantes.

3. A mercadoria, importada por meio do SISCOMEX - Módulo Importação, eximir-se-á da obrigação de autorização de embarque no exterior.

4. Será autorizada a importação por pessoa física, responsável técnico de estabelecimento de saúde prestador de serviço de diagnóstico laboratorial clínico humano de padrão de referência ou de proficiência, originário de material biológico humano para fins de implantação e desenvolvimento de metodologia analítica.

4.1. A pessoa física de que trata este item, além de atender as demais disposições deste Anexo, deverá anexar à Petição de que trata o item 2, documento comprobatório de seu vínculo e função profissional com o estabelecimento de saúde, onde será implantada ou desenvolvida a metodologia.

4.2. O documento de que trata o subitem anterior deverá ser apresentado na sua forma original, e:

- a) ser subscrito pelo responsável legal do estabelecimento de saúde com reconhecimento de firma em cartório;
- b) expressar o compromisso de observância e cumprimento das normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária, bem como de ciência das penalidades as quais ficará sujeito, nos termos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977.

5. Em situações excepcionais, em áreas geográficas de fronteira, poderá ser autorizada a importação por meio de pessoa física de amostras biológicas humanas destinadas a diagnóstico laboratorial clínico, mediante a apresentação perante a autoridade sanitária competente em exercício, de receituário médico com indicação do tipo de exame a ser realizado.

6. As amostras biológicas humanas deverão apresentar-se acondicionadas e em embalagens apropriadas.

#### ANEXO XXXI

#### TERMO DE RESPONSABILIDADE DIAGNÓSTICO LABORATORIAL CLÍNICO

A Instituição \_\_\_\_\_ neste ato representada pelo seu representante legal e pelo profissional responsável pelo ensaio, declara que a(s) mercadorias(s):

SEQÜENCIAL	NOME COMERCIAL	GRUPO OU CATEGORIA A QUE PERTENCE	Nº DE LOTE OU PARTIDA	Nº DE UNIDADES
01				
02				

Foi (ram) importada(s) para não utilização em seres humanos e destinado(s) exclusivamente para a finalidade de:

- Diagnóstico laboratorial clínico com fins comercial;
- Diagnóstico laboratorial clínico com fins não comerciais;
- Proficiência ou desenvolvimento/instalação/diagnóstico de metodologia para diagnóstico laboratorial;
- Diagnóstico laboratorial clínico vinculado à pesquisa clínica no território nacional;
- Diagnóstico laboratorial clínico vinculado à pesquisa clínica no exterior;
- Diagnóstico laboratorial clínico vinculado à triagem para transplante.

Participamos ainda as seguintes informações:

- a) o título da pesquisa quando se tratar de pesquisa clínica ou pesquisa científica;

b) número do CE ou cópia do documento e identificação do órgão oficial competente que regularizou a pesquisa, no que couber;

c) o nome e endereço completo e país da instituição remetente;

d) o país de origem do material que integra o material importado;

e) o país de procedência do material importado;

f) endereço completo do importador;

g) nome e endereço completo da instituição destinatária,

h) nome e endereço completo do local onde irá realizar-se o diagnóstico laboratorial;

i) nome e respectivo registro no conselho de classe do pesquisador da instituição responsável pela pesquisa;

j) 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 da UF;

l) identificação visual do material importado.

Os abaixo-assinados assumem a responsabilidade pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente decorrentes da alteração da finalidade de ingresso da mercadoria no território nacional.

PROFISSIONAL RESPONSÁVEL PELO

ENSAIO LABORATORIAL

REPRESENTANTE LEGAL

CR \_\_\_ Nº \_\_\_\_\_.

Data: \_\_\_/\_\_\_/200\_\_\_

ANEXO XXXII

MERCADORIAS SOB PESQUISA CLÍNICA

CAPÍTULO I

DAS MERCADORIAS OBJETO DA PESQUISA CLÍNICA

1. A importação para fins de pesquisa clínica de mercadorias pertencentes às classes de medicamentos, alimentos, produtos médicos ou produtos para diagnóstico in vitro, deverá submeter-se à autorização de embarque no exterior no Licenciamento de Importação, junto ao SISCOMEX, pela área técnica competente da ANVISA, em sua sede, mediante a apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária prevista no Anexo II, item 1.2.

1.1. O deferimento do Licenciamento de Importação e a liberação sanitária da mercadoria dar-se-ão pela autoridade sanitária competente em exercício no local de desembarço da mercadoria, mediante o cumprimento do disposto neste Regulamento, bem como o atendimento às indicações de rotulagem e embalagem, transporte e armazenagem, de acordo com a regulamentação do produto perante à ANVISA, ou, subsidiariamente, aquelas fornecidas pelo fabricante.

1.2. Além do disposto no subitem anterior, deverá ser apresentado, após a chegada da mercadoria no território nacional, os seguintes documentos:

a) cópia do Comunicado Especial - CE, emitido pela área técnica competente da ANVISA em sua sede;

b) conhecimento de carga embarcada -AWB, BL ou CTR;

c) autorização de acesso para inspeção, de acordo com a regulamentação fiscal pertinente;

d) fatura comercial.

CAPÍTULO II

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

2. A importação de mercadorias pertencentes às classes de produtos médicos e produtos para diagnóstico in vitro vinculada ao acompanhamento e avaliação do desenvolvimento de pesquisa clínica aprovada deverá submeter-se à parecer técnico prévio conclusivo e satisfatório da área técnica competente da ANVISA em sua sede.

2.1. A autorização de embarque no exterior e o deferimento do Licenciamento de Importação, junto ao SISCOMEX, dar-se-ão mediante a apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária prevista no Anexo II, item 1.2 perante a autoridade sanitária em exercício no local de desembarço.

2.2. O deferimento do Licenciamento de Importação e a liberação sanitária da mercadoria dar-se-ão mediante o cumprimento do disposto neste Regulamento, bem como o atendimento às indicações de rotulagem e embalagem, transporte e armazenagem, de acordo com a regulamentação do produto perante a ANVISA, ou, subsidiariamente, aquelas fornecidas pelo fabricante.

2.3. Além do disposto no subitem anterior, deverá ser apresentado, após a chegada da mercadoria no território nacional, os seguintes documentos:

- a) cópia do Comunicado Especial - CE, emitido pela área técnica competente da ANVISA em sua sede;
- b) conhecimento de carga embarcada - AWB, BL ou CTR;
- c) autorização de acesso para inspeção, de acordo com a regulamentação fiscal pertinente;
- d) fatura comercial.

### CAPÍTULO III

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

3. A importação de kits para coleta de material biológico, vinculada ao acompanhamento e a avaliação do desenvolvimento de pesquisa clínica aprovada deverá submeter-se à fiscalização pela autoridade sanitária competente em exercício no local de seu desembarço, mediante a apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária prevista no Anexo II, item 1.2, instruída por Termo de Responsabilidade constante do Anexo XXXIII, deste Regulamento, acompanhados dos seguintes documentos:

- a) cópia do Comunicado Especial - CE, emitido pela área técnica competente da ANVISA em sua sede;
- b) conhecimento de carga embarcada - AWB, BL ou CTR;
- c) autorização de acesso para inspeção, de acordo com a regulamentação fiscal pertinente;
- d) fatura comercial.

3.1. A importação de mercadorias de que trata este Capítulo dar-se-á por meio das modalidades de importação Sistema Integrado de Comércio Exterior - Módulo Importação, Remessa Expressa ou Remessa Postal.

3.2. A importação da mercadoria estará desobrigada de autorização de embarque no exterior.

3.3. O Termo de Responsabilidade de que trata este Capítulo deverá ser apresentado com reconhecimento de firma em cartório de seus assinantes.

4. Serão vedadas a comercialização e alteração da finalidade informada no procedimento a que se destina a importação de que trata este Capítulo.

5. O deferimento do Licenciamento de Importação e a liberação sanitária da mercadoria dar-se-ão pela autoridade sanitária competente em exercício no local de desembarço mediante o cumprimento do disposto neste Regulamento, bem como o atendimento às indicações de rotulagem e embalagem, transporte e armazenagem, de acordo com a regulamentação do produto perante a ANVISA, ou, subsidiariamente, aquelas fornecidas pelo fabricante.

6. As mercadorias de que tratam este Capítulo estarão desobrigadas de registro perante a ANVISA.

### CAPÍTULO IV

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

7. A importação de material biológico humano vinculado ao acompanhamento e avaliação do desenvolvimento de pesquisa clínica no exterior, destinada a diagnóstico laboratorial clínico deverá submeter-se à fiscalização pela autoridade sanitária competente em exercício no local de desembarço da mercadoria, mediante a apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária prevista no Anexo II, item 1.2, instruída por Termo de Responsabilidade constante do Anexo XXXI, deste Regulamento, acompanhados dos seguintes documentos:

- ~~a) cópia do Comunicado Especial - CE, emitido pela área técnica competente da ANVISA em sua sede;~~
- a) conhecimento de carga embarcada - AWB, BL ou CTR; ([Retificado pelo DOU Nº 231 de 04.12.2006, seção 1, pág. 56](#))
- ~~b) conhecimento de carga embarcada - AWB, BL ou CTR;~~
- b) autorização de acesso para inspeção, de acordo com a regulamentação fiscal pertinente; ([Retificado pelo DOU Nº 231 de 04.12.2006, seção 1, pág. 56](#))
- ~~e) autorização de acesso para inspeção, de acordo com a regulamentação fiscal pertinente;~~
- c) fatura comercial. ([Retificado pelo DOU Nº 231 de 04.12.2006, seção 1, pág. 56](#))

e) ~~fatura comercial.~~

7.1. A importação de mercadorias de que trata este Capítulo dar-se-á por meio das modalidades de importação Sistema Integrado de Comércio Exterior - Módulo Importação, Remessa Expressa ou Remessa Postal.

7.2. A importação da mercadoria estará desobrigada de autorização de embarque no exterior.

7.3. O Termo de Responsabilidade de que trata este Capítulo deverá ser apresentado com reconhecimento de firma em cartório de seus assinantes.

8. Serão vedadas a comercialização e alteração da finalidade informada no procedimento a que se destina a importação de que trata este Capítulo.

9. O deferimento do Licenciamento de Importação e a liberação sanitária da mercadoria dar-se-ão pela autoridade sanitária competente em exercício no local de desembarço mediante o cumprimento do disposto neste Regulamento, bem como o atendimento às indicações de rotulagem e embalagem, transporte e armazenagem, de acordo com as informações indicadas pelo exportador da mercadoria.

## CAPÍTULO V

### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

10. As importações de que trata este Anexo deverão obrigatoriamente submeter-se à inspeção física.

11. Nas embalagens secundárias e externas utilizadas para a movimentação e transporte das mercadorias de que tratam este Anexo deverão constar:

a) o número do protocolo clínico ao qual a mercadoria está submetida à pesquisa clínica, para as mercadorias de que tratam os Capítulos I e III;

b) as informações sobre cuidados especiais para armazenagem, como temperatura, umidade, luminosidade, entre outros, para as mercadorias de que tratam os Capítulos I, III e IV;

c) as informações sobre forma física ou forma farmacêutica referentes à apresentação do produto, para as mercadorias de que tratam os Capítulos I, III e IV;

d) a informação sobre o material constituído na embalagem primária da mercadoria, para as mercadorias de que tratam os Capítulos I, III e IV.

12. Será vedada a entrada no território nacional de mercadorias pertencentes às classes de medicamentos, alimentos, produtos médicos e produtos para diagnóstico in vitro não regularizados perante a ANVISA, para fins de pesquisa clínica sem prévia aprovação da autoridade sanitária competente.

## ANEXO XXXIII

### TERMO DE RESPONSABILIDADE

#### IMPORTAÇÃO DE KIT PARA COLETA DE MATERIAL BIOLÓGICO VINCULADA AO ACOMPANHAMENTO E/OU AVALIAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA APROVADA.

A pessoa jurídica \_\_\_\_\_, devidamente regularizada perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sob nº \_\_\_\_\_, neste ato representada pelo seu responsável técnico e pelo seu representante legal, declara que o(s) produto(s) abaixo relacionado(s) será (ão) importado(s) sem fins comerciais e industriais e com finalidade, exclusiva, para acompanhamento e/ou avaliação de pesquisa clínica aprovada.

SEQÜENCIAL	NOME COMERCIAL	GRUPO OU CATEGORIA A QUE PERTENCE	Nº DE LOTE OU PARTIDA	Nº DE UNIDADES
01				
02				

Os abaixo-assinados assumem perante este órgão inteira responsabilidade pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente decorrente da alteração da finalidade de ingresso da mercadoria no território nacional ou do não cumprimento das orientações da autoridade sanitária relacionadas à mercadoria.

RESPONSÁVEL TÉCNICO REPRESENTANTE LEGAL

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/200\_\_

## ANEXO XXXIV

### SITUAÇÕES ADUANEIRAS ESPECIAIS

## CAPÍTULO I

## DO TRÂNSITO ADUANEIRO

1. A importação de mercadorias sob licenciamento não automático junto ao Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX, sujeitas a regime de trânsito aduaneiro por meio do Manifesto Internacional de Carga e Despacho de Trânsito Aduaneiro - MIC/DTA -, Despacho de Trânsito Aduaneiro - DTA - e Despacho de Trânsito Aduaneiro Simplificado - DTA-S, deverá atender as formalidades de petição e tramitação, de acordo com o disposto no Anexo XLIV deste Regulamento.

1.1. Excetuar-se-á do disposto neste item a importação destinada a Regime de Entrepósito Aduaneiro, Loja Franca e ao consumo de bordo de veículos terrestres que operarem transporte coletivo internacional de passageiros, aeronaves e embarcações de bandeira estrangeira em trânsito ou sob afretamento de empresa brasileira.

1.2. O deferimento em Licenciamento de Importação ou em documento aduaneiro apropriado, e a liberação sanitária de mercadorias sujeitas ao regime de trânsito aduaneiro dar-se-ão pela autoridade sanitária competente em exercício no local onde ocorrerá o desembaraço aduaneiro.

2. Será vedada a aplicação de regime de trânsito aduaneiro à importação de mercadorias pertencentes às seguintes classes e categorias:

a) substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, constantes dos Procedimentos 1 e 1-A, do Anexo XLIV, deste Regulamento;

b) células, tecidos, e órgãos humanos para fins terapêuticos;

c) medicamentos a granel, semi-elaborados ou acabados pertencentes às categorias de hemoderivados e biológicos, e as matérias-primas que os integram, constantes dos Procedimentos 2 , 2-A, e 5.3, do Anexo XLIV, deste Regulamento;

d) produtos acabados pertencentes às classes de medicamentos, alimentos, cosméticos e produtos médicos, quando destinados à pesquisa clínica;

e) Talidomida e medicamentos à base desse princípio ativo.

2.1. Excetuar-se-ão do disposto nas alíneas "b" e "c" deste item as importações destinadas a programas públicos de saúde, vinculadas ao Ministério da Saúde, e Secretarias Estaduais e Municipais, e as importações de trânsito entre zonas primárias aeroportuárias.

2.2. Excluir-se-á do disposto na alínea "d" a importação de mercadorias pertencentes à classe de produtos médicos vinculadas ao acompanhamento e avaliação de desenvolvimento de pesquisa clínica.

3. Será vedado o trânsito aduaneiro de mercadorias sob suspeita de comprometimento do padrão de identidade e qualidade, ou em situações emergenciais e provisórias por medidas relacionadas ao contexto sanitário e epidemiológico internacional.

3.1. Para os fins deste artigo, a critério da autoridade sanitária ou no cumprimento de medida emergencial e provisória, a mercadoria será submetida à fiscalização no local de entrada no país.

## CAPÍTULO II

## DA ADMISSÃO TEMPORÁRIA

4. A importação de mercadorias sob licenciamento não automático no Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX, sujeita a Regime Aduaneiro Especial de Admissão Temporária, deverá atender as formalidades de requerimento e tramitação, de acordo com o disposto no Anexo XLIV deste Regulamento.

5. O importador deverá requerer autorização de embarque à autoridade sanitária por meio de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária prevista no Anexo II, item 1.2, instruída pelas seguintes informações complementares às demais integrantes deste Regulamento:

a) nome do responsável técnico pela mercadoria durante o período de sua permanência no território nacional;

b) quantidade da mercadoria;

c) prazo de validade ou data de vencimento da mercadoria, no que couber;

d) finalidade da importação;

e) prazo de permanência da mercadoria no território nacional, com indicação da data de seu retorno ao exterior;

f) local de armazenagem ou exposição da mercadoria no prazo sujeito à Admissão Temporária.

5.1. O importador deverá apresentar o respectivo Registro de Exportação - RE à autoridade sanitária em exercício no local de desembaraço aduaneiro, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis a contar da remessa da mercadoria para o exterior.

5.1.1. O documento de que trata este subitem deverá ser apresentado em duas vias, a qual uma via ficará retida para mera instrução no processo de importação.

5.2. Na hipótese de não cumprimento do prazo de permanência indicado, será obrigatório requerer sua prorrogação previamente a expiração do prazo de vigência do Regime Aduaneiro Especial de Admissão Temporária.

5.2.1. Caberá a autoridade sanitária em exercício no local de desembarço aduaneiro da mercadoria, em face da justificativa de prorrogação, a análise e manifestação sobre o requerimento.

5.3. A permanência da mercadoria sob Regime Aduaneiro Especial de Admissão Temporária em prazo superior ao indicado na aliena "e" do subitem anterior sujeitará o importador às sanções sanitárias cabíveis.

6. O deferimento da Licença de Importação e a Liberação Sanitária dar-se-ão pela autoridade sanitária da ANVISA, no local de desembarço aduaneiro.

7. Fica autorizada, na forma deste Regulamento, para fins de Regime Aduaneiro Especial de Admissão Temporária, a importação de mercadorias relacionadas nos Procedimentos 4 e 5 do Anexo XLIV.

8. Será vedada a nacionalização de mercadoria admitida sob o Regime Aduaneiro Especial de Admissão Temporária não registrada ou regularizada perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, bem como que não atender a legislação sanitária.

### CAPÍTULO III

#### DO ENTREPOSTO ADUANEIRO

9. A importação de mercadorias sob Regime Especial de Entrepósito Aduaneiro deverá ser comunicada pelo comissionário à autoridade sanitária em exercício no local de desembarço aduaneiro, em prazo não superior a 5 (cinco) dias úteis a contar da permissão para esse regime, mediante a apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária prevista no Anexo II, item 1.2.

9.1. O comunicado deverá ser instruído com o documento que autoriza o Regime Especial de Entrepósito Aduaneiro, em sua forma original e cópia para autenticação, a qual ficará retida, devendo conter as seguintes informações:

- a) nome comum ou nome técnico, químico ou biológico da mercadoria, quando se tratar de matéria-prima;
- b) nome da matéria-prima alimentícia, quando se tratar de alimentos;
- c) nome comercial, quando se tratar de produto acabado ou a granel, e, na hipótese de mercadoria pertencente à classe de medicamentos, também deverá ser informado o nome do princípio ativo base da formulação;
- d) número ou código dos lotes ou partidas de produção das mercadorias entrepostadas;
- e) prazo de validade por lote ou partida;
- f) informação sobre a regularização da mercadoria junto a ANVISA, se houver;
- g) identificação da empresa a qual foi concedido o regime, com indicação do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica e endereço completo;
- h) nome do fabricante;
- i) informação sobre a regularização da empresa importadora na ANVISA, se houver;
- j) identificação do recinto alfandegado ou entreposto;
- l) localização da mercadoria no recinto alfandegado;
- m) cuidados especiais para armazenagem e manutenção da identidade e qualidade da mercadoria entreposto, como temperatura, umidade, luminosidade, entre outros.

10. O importador deverá informar à autoridade sanitária em exercício no recinto alfandegado de armazenagem da mercadoria, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis a contar da sua remessa para o exterior, o seu encaminhamento, instruindo com o pertinente documento aduaneiro.

10.1. O documento de que trata este subitem deverá ser apresentado em duas vias, a qual uma via ficará retida para mera instrução no processo.

11. Será vedada a aplicação de Regime Especial de Entrepósito Aduaneiro à importação de mercadorias pertencentes às seguintes classes e categorias:

- a) substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, constantes dos Procedimentos 1 e 1-A, do Anexo XLIV, deste Regulamento;
- b) células, tecidos, e órgãos humanos para fins terapêuticos;
- c) medicamentos a granel, semi-elaborados ou acabados pertencentes às categorias de hemoderivados e biológicos, e as matérias-primas que os integram, constantes dos Procedimentos 2 , 2-A, e 5.3, do Anexo XLIV, deste Regulamento;

d) produtos acabados pertencentes às classes de medicamentos, alimentos, cosméticos e produtos médicos, quando destinados à pesquisa clínica;

e) ~~Talidomida e medicamentos à base desse princípio ativo.~~

e) Talidomida e medicamentos à base desse princípio ativo, e matérias-primas e produtos integrantes do Procedimento 6 do Anexo XLIV, deste Regulamento. ([Retificado pelo DOU Nº 231 de 04.12.2006, seção 1, pág. 56](#))

11.1. Excetuar-se-ão do disposto nas alíneas “b” e “c” deste item as importações destinadas a programas públicos de saúde, vinculadas ao Ministério da Saúde, e Secretarias Estaduais e Municipais, e as importações de trânsito entre zonas primárias aeroportuárias.

11.2. Excluir-se-á do disposto na alínea “d” a importação de mercadorias pertencentes às classes de produtos médicos vinculadas ao acompanhamento e avaliação de desenvolvimento de pesquisa clínica.

12. A nacionalização de mercadoria importada sob permissão de Regime Especial de Entrepósito Aduaneiro deverá submeter-se à fiscalização sanitária pela autoridade sanitária competente em exercício, no local onde ocorrerá o seu desembaraço, de acordo com os critérios do Anexo XLIV deste Regulamento.

#### CAPÍTULO IV

##### DA ENTREGA FRACIONADA

13. A importação de mercadorias sob entrega fracionada, satisfeitas as condições sanitárias, sujeitar-se-á a deferimento de Licenciamento de Importação com ressalva junto ao SISCOMEX pela autoridade sanitária em exercício no local de desembaraço aduaneiro, quando da chegada da primeira fração importada.

13.1. As importações fracionadas de que trata este item deverão ser comunicadas à autoridade sanitária em exercício no local de desembaraço aduaneiro das mercadorias, com antecedência mínima de 12 (doze) horas a contar da data e horário estimados para sua chegada.

13.2. A comunicação em prazo inferior ao indicado no subitem anterior sujeitará o importador às sanções sanitárias cabíveis.

13.3. A ressalva de que trata este item deverá ser registrada no campo referente à situação do Licenciamento de Importação no SISCOMEX com o seguinte texto: “MERCADORIA SOB ENTREGA FRACIONADA. A LIBERAÇÃO À EXPOSIÇÃO OU ENTREGA AO CONSUMO DAS REMESSAS FRACIONADAS INTEGRANTES DESTA LICENCIAMENTO DE IMPORTAÇÃO DARSE-Á MEDIANTE INSPEÇÃO FÍSICA PRÉVIA E SATISFATÓRIA DA AUTORIDADE SANITÁRIA EM EXERCÍCIO NO LOCAL DE DESEMBARAÇO”.

14. A importação de que trata este Capítulo deverá ser instruída com declaração subscrita pelo representante legal da empresa, com reconhecimento de firma em cartório, se responsabilizando pelas informações constantes no Licenciamento de Importação de cada remessa da fração de mercadorias do total indicado.

15. A liberação sanitária somente ocorrerá após inspeção física prévia e satisfatória das importações fracionadas pela autoridade sanitária em exercício no local de desembaraço aduaneiro, na forma deste Regulamento.

#### CAPÍTULO V

##### DO DEFERIMENTO ANTECIPADO DE LICENCIAMENTO DE IMPORTAÇÃO

16. O deferimento antecipado de Licenciamento de Importação junto ao SISCOMEX ocorrerá:

a) na importação de mercadorias consideradas perecíveis;

b) na importação por órgãos e entidades da Administração Pública, direta e indireta, federal, estadual e municipal, inclusive empresas públicas e sociedades de economia mista.

16.1. Para efeito deste Regulamento considerar-se-á perecível, a mercadoria sob vigilância sanitária que necessite de ambiente de acondicionamento, transporte e armazenagem, na faixa entre 2 a 8 °C e abaixo de 2° C de temperatura, para a garantia da manutenção de sua identidade e qualidade sanitária.

16.2. O Licenciamento de Importação de que trata este item será deferido com ressalva pela autoridade sanitária em exercício no local de desembaraço aduaneiro.

16.3. A importação de que trata este item deverão ser comunicadas à autoridade sanitária em exercício no local de desembaraço aduaneiro das mercadorias, com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas a contar do horário estimado para sua chegada.

16.3. A comunicação em prazo inferior ao indicado no subitem anterior sujeitará o importador às sanções sanitárias cabíveis.

16.4. A ressalva de que trata o subitem 16.1. deverá ser registrada no campo referente à situação do Licenciamento de Importação no SISCOMEX com o seguinte texto: “MERCADORIA SOB DEFERIMENTO ANTECIPADO. A LIBERAÇÃO À EXPOSIÇÃO

OU ENTREGA AO CONSUMO DAS MERCADORIAS INTEGRANTES DESTES LICENCIAMENTO DE IMPORTAÇÃO DAR-SE-Á MEDIANTE INSPEÇÃO FÍSICA PRÉVIA E SATISFATÓRIA DA AUTORIDADE SANITÁRIA EM EXERCÍCIO NO LOCAL DE DESEMBARAO”.

17. A liberação sanitária somente ocorrerá após inspeção física prévia e satisfatória da importação pela autoridade sanitária em exercício no local de desembarço aduaneiro, na forma deste Regulamento.

18. O importador poderá solicitar prorrogação do prazo de vigência do Licenciamento de Importação pelo prazo de 90 (noventa) dias a contar da expiração do seu prazo de validade.

## CAPÍTULO VI

### DO REGIME DE DRAWBACK

19. A importação de mercadorias em Regime Especial de Drawback deverá submeter-se à manifestação expressa e favorável da autoridade sanitária em exercício no local de desembarço aduaneiro, previamente ao desembarço no território nacional, em atendimento as formalidades de requerimento e tramitação, de acordo com o disposto no Anexo XLIV deste Regulamento.

19.1. A impossibilidade de atendimento das exigências documentais relacionadas à autorização de embarque da mercadoria no exterior de que trata o Anexo XLIV deste Regulamento, implicará além do disposto neste item, em submeter a importação à parecer técnico prévio e favorável pela área técnica competente da ANVISA, em sua sede.

20. A critério da autoridade sanitária, aplicar-se-á o disposto neste Capítulo à importação de mercadorias de interesse para o controle de riscos à saúde pública, com classificação tarifária - NCM/SH - não prevista no Anexo XLIV deste Regulamento.

20.1. Para os fins deste item, a autoridade sanitária limitar-se-á a proceder à análise documental e física das mercadorias, com a finalidade de eliminar ou prevenir riscos à saúde, bem como intervir nos problemas sanitários decorrentes, eximindo-se de efetuar quaisquer operações junto ao SISCOMEX.

21. A importação de que trata este Capítulo deverá ser requerida por meio de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária prevista no Anexo II, item 1.2, e instruída com documento que autorize o Regime Especial de Drawback, em sua forma original e cópia para autenticação, a qual ficará retida, devendo conter as seguintes informações constantes de Termo de Responsabilidade:

a) modalidade de Regime Especial de Drawback, com indicação do prazo para encaminhamento da mercadoria ao exterior;

b) nome comum ou nome técnico, químico ou biológico da mercadoria, quando se tratar de matéria-prima;

c) nome da matéria-prima alimentícia, quando se tratar de alimentos;

d) estágio do processo industrial e identidade dos resíduos originários, metodologia de tratamento e destino final indicados;

e) nome comercial, quando se tratar de produto acabado ou a granel, e, na hipótese de mercadoria pertencente à classe de medicamentos, também deverá ser informado o nome do princípio ativo base da formulação;

f) número ou código dos lotes ou partidas de produção das mercadorias sob o regime;

g) prazo de validade por lote ou partida;

h) informação sobre a regularização da mercadoria junto a ANVISA, se houver;

i) identificação da empresa a qual foi concedido o regime, com indicação do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica e endereço completo;

j) nomes do fabricante e do responsável técnico pelo processamento da matéria-prima, quando couber;

l) informação sobre a regularização da empresa importadora na ANVISA, se houver;

m) identificação do recinto alfandegado ou sob o regime;

n) localização da mercadoria no recinto alfandegado;

o) cuidados especiais para armazenagem e manutenção da identidade e qualidade da mercadoria sob o regime, como temperatura, umidade, luminosidade, entre outros.

21.1. Na hipótese de não cumprimento do prazo de permanência indicado e sua prorrogação concedida pela instituição pertinente, a ANVISA deverá ser comunicada.

21.1.1. Caberá a autoridade sanitária em exercício no local de desembarço aduaneiro da mercadoria, em face da justificativa de prorrogação, a análise e manifestação sobre o requerimento.

21.2. A permanência da mercadoria sob Regime Aduaneiro Especial de Drawback em prazo superior ao indicado na aliena "a" deste item sujeitará o importador às sanções sanitárias cabíveis.

22. A importação de que trata este Capítulo estará desobrigada das exigências sanitárias previstas no Anexo XVI deste Regulamento.

23. Será vedada a nacionalização de mercadoria admitida sob o Regime Aduaneiro Especial de Drawback não registrada ou regularizada perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, bem como que não atender a legislação sanitária.

## ANEXO XXXV

### LOJA FRANCA

1. A exposição à venda ou entrega ao consumo de mercadorias importadas em Lojas Francas, bem como aquelas oferecidas em vôos internacionais por empresas aéreas nacionais, sujeitar-se-ão, no que couber, às exigências sanitárias pertinentes.

1.1. Incluir-se-á no disposto neste item, em especial:

- a) prazo de validade e condições de uso e consumo das mercadorias que não ofereçam risco ou dano à saúde;
- b) exposição das mercadorias em ambiente adequado de modo a garantir e manter seu padrão de identidade e qualidade;
- c) obrigatoriedade da empresa que comercializar mercadorias em Loja Franca nas áreas de portos, aeroportos e fronteiras de Autorização de Funcionamento para a atividade de importar;
- d) obrigatoriedade da empresa que armazenar mercadorias para suprir Lojas Francas em áreas de portos, aeroportos e fronteiras de Autorização de Funcionamento para a atividade de armazenar, bem como de cumprir a legislação sanitária pertinente quanto às Boas Práticas de Armazenagem.

1.2. Excluir-se-á do disposto neste item o registro ou regularização formal da mercadoria no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

2. A critério da autoridade sanitária, a mercadoria exposta à venda ou entregue ao consumo em Loja Franca sujeitar-se-á a análise fiscal ou de controle, na forma deste Regulamento.

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

## ANEXO XXXVI

**MERCADORIAS DESTINADAS A ABASTECIMENTO INICIAL E REPOSIÇÃO DE ENFERMARIA, FARMÁCIA OU CONJUNTO MÉDICO DE BORDO OU A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS INTERNOS DE VEÍCULOS TERRESTRES QUE OPEREM TRANSPORTE COLETIVO INTERNACIONAL DE PASSAGEIROS, OU DE EMBARCAÇÕES E AERONAVES**

### CAPÍTULO I

#### DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

1. A importação de mercadorias pertencentes às classes de medicamentos, produtos médicos e produtos para diagnóstico in vitro destinadas à abastecimento inicial e reposição de enfermaria, farmácia ou conjunto médico de bordo de veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros, ou de embarcações e aeronaves, deverá sujeitar-se à manifestação expressa e favorável da autoridade sanitária competente.

1.2. Somente poderão ser importadas para os fins do disposto neste Capítulo mercadorias na forma de produto acabado.

2. A manifestação da autoridade sanitária de que trata o item anterior se efetivará com ressalva quando do embarque das mercadorias no exterior, previamente ao seu desembarco aduaneiro no território nacional.

2.1. A ressalva de que trata este item deverá ser registrada com o seguinte texto: "MERCADORIA DESTINADA A ABASTECIMENTO INICIAL E REPOSIÇÃO DE ENFERMARIA, FARMÁCIA OU CONJUNTO MÉDICO DE BORDO. A LIBERAÇÃO À EXPOSIÇÃO OU ENTREGA AO CONSUMO DESTA LICENCIAMENTO DE IMPORTAÇÃO DAR-SE-Á MEDIANTE INSPEÇÃO FÍSICA PRÉVIA E SATISFATÓRIA DA AUTORIDADE SANITÁRIA EM EXERCÍCIO NO LOCAL DE DESEMBARÇO".

2.2. A liberação sanitária somente ocorrerá após inspeção física prévia e satisfatória das mercadorias importadas pela autoridade sanitária em exercício no local de desembarco aduaneiro, na forma deste Regulamento.

3. A importação de mercadorias pertencentes às classes de medicamentos que contenham substância entorpecente ou psicotrópica, integrantes da Portaria SVS/MS n.º 344, de 1998, somente poderá ter seu desembarco

aduaneiro nos pontos de entrada do território nacional autorizados para essa finalidade, de acordo com a legislação sanitária pertinente.

4. As mercadorias de que tratam este Anexo ficarão isentas de registro ou regularização formal no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, não se eximindo do cumprimento de outras exigências sanitárias cabíveis.

4.1. A critério da autoridade sanitária, as mercadorias de que tratam este Anexo sujeitar-se-ão a análise fiscal e de controle, na forma deste Regulamento.

5. Será vedada a importação, exposição à venda ou entrega ao consumo de mercadorias de que tratam este Anexo para finalidade distinta de abastecimento inicial e reposição de enfermagem, farmácia ou conjunto médico de bordo de veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiro, ou de embarcações e aeronaves, ficando proibido seu consumo ou sua exposição em áreas de trânsito e acomodação de passageiros, bem como outras dependências de portos, aeroportos e postos de fronteira.

## CAPÍTULO II

DA EMBARCAÇÃO DE BANDEIRA BRASILEIRA, EMBARCAÇÃO DEBANDEIRA ESTRANGEIRA SOB AFRETAMENTO OU ARRENDAMENTO DE EMPRESA BRASILEIRA E AERONAVE INTEGRANTE DA FROTA AÉREA DE EMPRESA BRASILEIRA

6. A importação de mercadorias na forma deste Anexo, para abastecimento e reposição de embarcação de bandeira brasileira, embarcação de bandeira estrangeira sob afretamento ou arrendamento de empresa brasileira e de aeronave integrante da frota aérea de empresa brasileira, deverá submeter-se a parecer prévio, conclusivo e satisfatório, da área técnica competente da ANVISA, em sua sede, mediante a apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária prevista no item 1.2. do Anexo II.

6.1. A importação de que trata este Capítulo dar-se-á exclusivamente por meio do Sistema Integrado de Comércio Exterior - Módulo Importação.

7. A importação de que trata este Capítulo estará desobrigada da autorização de embarque no exterior.

7.1. Excluir-se-ão do disposto no item anterior a importação de mercadorias pertencentes às classes de medicamentos integrantes dos Procedimentos n.º 1, n.º 1-A, n.º 2, n.º 2-A e n.º 3, do Anexo XLIV deste Regulamento.

## CAPÍTULO III

DA EMBARCAÇÃO E AERONAVE DE BANDEIRA ESTRANGEIRA OU VEÍCULO TERRESTRE INTEGRANTE DA FROTA DE EMPRESA ESTRANGEIRA, QUE OPEREM TRANSPORTE COLETIVO INTERNACIONAL DE PASSAGEIROS, EM TRÂNSITO PELO TERRITÓRIO NACIONAL

8. A importação de mercadorias na forma deste Anexo, para abastecimento e reposição de veículo terrestre integrante de frota de empresa estrangeira, que opere transporte coletivo internacional de passageiros, ou de embarcação ou aeronave de bandeira estrangeira, deverá submeter-se a parecer prévio, conclusivo e satisfatório, da área técnica competente da ANVISA, em sua sede, mediante a apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária prevista no item 1.2. do Anexo II.

8.1. A petição de que trata este item deverá ser instruída pelo competente documento de registro de ingresso no território nacional e por documento assinado pelo representante legal do importador, contendo as seguintes informações:

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

8.2. O documento declaratório com as informações enumeradas no subitem anterior deverá apresentar-se com reconhecimento de firma em cartório de seu assinante.

9. A importação de que trata este Capítulo estará desobrigada de autorização de embarque no exterior.

## CAPÍTULO IV

DOS ALIMENTOS, SANEANTES, PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES E COSMÉTICOS DESTINADOS AO CONSUMO INTERNO OU À PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS

10. A importação de mercadorias pertencentes às classes de produtos de higiene pessoal, saneantes ou alimentos, destinados ao consumo ou a prestação de serviços de bordo em embarcações, aeronaves e veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros, deverá submeter-se a parecer prévio, conclusivo e satisfatório, da área técnica competente da ANVISA, em sua sede, mediante a apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária prevista no item 1.2. do Anexo II.

10.1. A petição de que trata este item deverá ser instruída pelo competente documento de registro de ingresso no território nacional e por documento assinado pelo representante legal do importador, contendo as seguintes informações:

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

10.2. O documento declaratório com as informações enumeradas no subitem anterior deverá apresentar-se com reconhecimento de firma em cartório de seu assinante.

11. A importação de que trata este Capítulo estará desobrigada de autorização de embarque no exterior.

## ANEXO XXXVII

### TRANSPORTE, MOVIMENTAÇÃO E ARMAZENAGEM DE MERCADORIAS IMPORTADAS

#### CAPÍTULO I

##### DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

1. Será vedada a entrada no território nacional de mercadoria transportada, movimentada ou armazenada em condições ambientais que estiverem em desacordo com as especificações técnicas para a manutenção de sua identidade e natureza, identidade e qualidade, indicadas pelo fabricante ou fornecidas em face da regularização perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

2. O não atendimento do disposto no item anterior implicará:

- a) quando da importação pelo SISCOMEX, no indeferimento da Licenciamento de Importação;
- b) quando da importação por meio de remessa expressa, remessa postal, encomenda aérea internacional ou DSI não eletrônica, a não autorização da importação, em documento próprio;

3. A não autorização de importação ou o indeferimento da Licenciamento de Importação no SISCOMEX e a não liberação sanitária de mercadorias importadas por meio de remessa expressa, remessa postal, encomenda aérea internacional, declaração simplificada não eletrônica e bagagem acompanhada, deverão ser comunicados à Secretaria da Receita Federal do Ministério da Fazenda, por intermédio de seu órgão local, para procedimento posterior de consulta à autoridade sanitária referente à movimentação ou destino daquela mercadoria.

#### CAPÍTULO II

##### DO TRANSPORTE

4. O transporte de mercadoria deverá ocorrer em condições ambientais favoráveis à manutenção de e garantia de sua integridade, identidade e natureza, identidade e qualidade, definidas pelo fabricante ou em conformidade com a legislação sanitária.

5. O transporte de mercadoria dar-se-á mediante o cumprimento das Boas Práticas estabelecidas pela legislação sanitária por empresas regularizadas no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no tocante, a Autorização de Funcionamento, Autorização Especial de Funcionamento e/ou licença sanitária, para a respectiva atividade.

6. Deverão ser informadas no Conhecimento de Carga expedido, de carga aérea, aquática ou terrestre, as condições ambientais para transporte e armazenagem, como temperatura, umidade e luminosidade e outras previstas na legislação sanitária, quando couber.

7. A empresa de transporte aéreo ou aquático internacional de mercadoria deverá apresentar cópia do Manifesto de Carga transportada, com previsão de desembarque ou desembarçada, quando solicitado pela autoridade sanitária.

8. A empresa de transporte terrestre internacional de mercadorias deverá apresentar, por ocasião de trânsito por estação aduaneira de fronteira, o Manifesto Internacional de Cargas ou Despacho de Trânsito Aduaneiro, quando solicitado pela autoridade sanitária em exercício no local.

#### CAPÍTULO III

##### DA MOVIMENTAÇÃO

9. As operações de movimentação de mercadorias em áreas de estacionamento ou pátios de manobras de meios de transportes instalados em aeroportos, portos organizados, terminais aquaviários e de controle integrado MERCOSUL, bem como em áreas externas, periféricas, inclusive de estabelecimentos alfandegados, deverão ocorrer em condições que mantenham e garantam sua integridade, identidade e natureza, identidade e qualidade, em especial:

- a) que impeçam ou evitem quaisquer acidentes ou danos;

b) que atendam especificações de temperatura de acondicionamento e de armazenagem, níveis de umidade tolerados, sensibilidade à luminosidade, entre outros, definidas pelo fabricante, ou em conformidade com a legislação sanitária;

c) que as disponham em ambientes satisfatórios de higiene e desinfecção, segregadas de cargas de mercadorias incompatíveis.

9.1. Aplicar-se-á o disposto neste item às mercadorias, destinadas ao 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.

9.2. Caberá ao importador da mercadoria quando de importação terceirizada entre importadores regularizados na ANVISA ou por conta e ordem de terceiro ou o importador detentor do registro do produto, observar e cumprir as especificações definidas pelo fabricante ou em conformidade com a legislação sanitária, para manutenção e garantia da integridade, identidade e natureza, identidade e qualidade da mercadoria.

## CAPÍTULO IV

### DA ARMAZENAGEM

10. A armazenagem de mercadoria em estabelecimentos instalados em portos organizados, terminais aquaviários, aeroportos e terminais alfandegados de uso público, dar-se-á mediante o cumprimento das Boas Práticas estabelecidas na legislação sanitária e por empresas autorizadas pela ANVISA, no tocante a Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Funcionamento para a respectiva atividade.

10.1. Considerar-se-á armazenagem para os fins deste item a guarda de mercadorias sob vigilância sanitária, independentemente do prazo de sua duração e da sua disposição temporária, da natureza e finalidade comercial da pessoa jurídica que exerça essa atividade, nas condições e exigências sanitárias previstas neste Regulamento, nas demais normas sanitárias, e, subsidiariamente, pelos dados fornecidos pelo importador e fabricante, para sua garantia e manutenção.

11. Estão sujeitas a obrigatoriedade de Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento, no que couber:

a) as empresas que prestam serviços em recintos alfandegados e demais estabelecimentos instalados em portos, aeroportos e pontos e passagens de fronteiras que operam armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária;

b) as empresas transportadoras que realizam em suas operações de logística, movimentação e "pronta entrega" de carga, a armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária em estabelecimentos instalados em recintos alfandegados, portos, aeroportos e pontos e passagens de fronteiras.

1.1. Incluem-se no disposto neste item às empresas integrantes da administração pública ou por ela instituída que opere a prestação de serviço de armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária.

## ANEXO XXXVIII

### RETORNO DE MERCADORIAS PRODUZIDAS NO TERRITÓRIO NACIONAL E EXPORTADAS

1. A mercadoria sob vigilância sanitária exportada que, por quaisquer motivos seja retornada ao território nacional, deverá obedecer ao disposto neste Regulamento.

2. A mercadoria deverá ter o registro de Licenciamento de Importação junto ao SISCOMEX - Módulo Importação, ficando desobrigada de requerer autorização de embarque no exterior perante a autoridade sanitária em exercício no local de seu desembaraço aduaneiro.

3. O importador deverá apresentar à autoridade sanitária em exercício no local de desembaraço aduaneiro as informações referentes aos motivos do retorno da mercadoria exportada, bem como o Laudo Analítico de Controle da qualidade realizado no exterior, se couber.

4. A autoridade sanitária pronunciar-se-á quanto ao deferimento de Licenciamento de Importação com ressalva, após inspeção física satisfatória e emissão dos competentes termos legais de apreensão ou de apreensão e interdição, conforme o caso, para fins de análise fiscal ou de controle, e de guarda e responsabilidade.

4.1. O termo legal de que trata este item será lavrado concomitantemente à colheita da amostra da mercadoria.

4.2. A ressalva de que trata este item deverá ser registrada com o seguinte texto: "MERCADORIA EXPORTADA COM RETORNO AO TERRITÓRIO NACIONAL SOB GUARDA E RESPONSABILIDADE DO IMPORTADOR. A LIBERAÇÃO À EXPOSIÇÃO OU ENTREGA AO CONSUMO DA MERCADORIA DAR-SE-Á MEDIANTE APRESENTAÇÃO DE ANÁLISE PRÉVIA, CONCLUSIVA E SATISFATÓRIA DO LAUDO LABORATORIAL DA MERCADORIA PELA AUTORIDADE SANITÁRIA EM EXERCÍCIO NO LOCAL DE DESEMBARAÇO ADUANEIRO".

5. A liberação sanitária somente ocorrerá após análise prévia, conclusiva e satisfatória do laudo laboratorial da mercadoria pela autoridade sanitária em exercício no local de desembaraço aduaneiro.

5.1. A critério da autoridade sanitária, a mercadoria sujeitar-se-á à inspeção física no local de armazenagem.

6. Quando da impossibilidade justificada e acolhida pelo setor técnico da ANVISA em sua sede, de realização da análise fiscal ou de controle em laboratórios oficiais, será facultada a realização de ensaios analíticos de controle da qualidade em laboratório próprio do fabricante ou por ele terceirizado, na forma deste Regulamento e de acordo com legislação sanitária pertinente.

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

#### ANEXO XXXIX

##### DEVOLUÇÃO/RECHAÇO DE MERCADORIA IMPORTADA INTERDITADA

1. O requerimento de devolução parcial ou total ao exterior, de mercadorias sob vigilância sanitária importadas, sob apreensão ou interdição, inclusive as decorrentes de doação, em função do não cumprimento e não observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação relacionada, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior, deverá ser submetido à autoridade sanitária em exercício no local de seu desembarque aduaneiro.

1.1. À Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras da ANVISA, em sua sede, caberá a análise e manifestação do requerimento de que trata este item.

2. O importador deverá apresentar o respectivo Registro de Exportação - RE à autoridade sanitária em exercício no local de desembarque aduaneiro, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis a contar da remessa da mercadoria para o exterior.

3. Todas as obrigações e ônus relacionados à devolução, parcial ou total, das mercadorias ao exterior ficarão sob encargo do importador.

#### ANEXO XL

##### RETORNO DE MERCADORIA EXPORTADA PARA FINS DE CONSERTO, REPARO OU RESTAURAÇÃO

~~1. O importador de mercadoria sob vigilância sanitária, submetida à exportação para fins de conserto, reparo ou restauração no exterior e posterior retorno ao território nacional, deverá, previamente ao seu embarque para o exterior, requerer à autoridade sanitária em exercício no porto, aeroporto ou terminal e ponto de passagem de fronteira, por meio de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária prevista no Anexo II, item 1.2, a Declaração de Saída de Mercadoria Para o Exterior, integrante do Anexo XLIV.~~

1. O exportador de mercadoria sob vigilância sanitária, para fins de conserto, reparo ou restauração no exterior e posterior retorno ao território nacional, deverá, previamente ao seu embarque para o exterior, requerer à autoridade sanitária em exercício no porto, aeroporto ou terminal e ponto de passagem de fronteira, por meio de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária prevista no Anexo II, item 1.2., a Declaração de Saída de Mercadoria Para o Exterior. ([Retificado pelo DOU Nº 231 de 04.12.2006, seção 1, pág. 56](#))

1.1. A Petição de que trata este item deverá estar instruída das seguintes informações e documentos:

a) nome da pessoa física responsável pela mercadoria e identificação junto ao CPF;

b) nome da empresa responsável pela mercadoria e identificação junto ao CNPJ;

c) fatura comercial em duas vias, original e cópia para autenticação, a qual essa ficará retida, ou declaração de propriedade da mercadoria em que estejam descritas suas especificações técnicas, como nome comercial, marca, modelo e fabricante, assinada pelo responsável, pessoa física ou jurídica, sendo que nesse caso, por seu representante legal;

~~d) Declaração de Saída de Mercadoria Para o Exterior, em que conste a finalidade de exportação e do local de destino no exterior da mercadoria, assinada pelo responsável, pessoa física ou jurídica, sendo que nesse caso, por seu representante legal.~~

d) Declaração em que conste a finalidade de exportação e do local de destino no exterior da mercadoria, assinada pelo responsável, pessoa física ou jurídica, sendo que nesse caso, por seu representante legal. ([Retificado pelo DOU Nº 231 de 04.12.2006, seção 1, pág. 56](#))

2. O retorno da mercadoria de que trata este Anexo implicará o requerimento à autoridade sanitária em exercício no local de desembarque de fiscalização sanitária por meio de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária prevista no Anexo II, item 1.2, instruída pela Declaração de Saída de Mercadoria Para o Exterior, expedida quando da sua saída do território nacional, de que trata a linha "d" do item 1.1.

3. A importação de que trata este Anexo estará desobrigada de autorização de embarque no exterior.

4. O importador ficará desobrigado de apresentar documento de registro ou regularização formal da mercadoria junto a ANVISA.

#### ANEXO XLI

## DAS PENALIDADES E RESTRIÇÕES

## CAPÍTULO I

## DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

1. O não cumprimento ou inobservância do disposto neste Regulamento sujeitará o importador e responsável às penalidades e restrições previstas na legislação sanitária conforme a necessidade e adequação de sua aplicação pela autoridade sanitária, sem prejuízo do exercício das atribuições de outros órgãos públicos.

1.1. Conforme a necessidade e adequação das penalidades e restrições para a prevenção e promoção da saúde pública, na hipótese de aplicação conjunta de medidas com a autoridade aduaneira, esta poderá promover a guarda de mercadoria.

1.2. O disposto no item anterior não exige a autoridade sanitária de aplicar as penalidades e restrições pertinentes por intermédio da lavratura de termos legais.

## CAPÍTULO II

## DA APREENSÃO, INTERDIÇÃO CAUTELAR E ANTECIPATÓRIA SATISFATIVA, E INUTILIZAÇÃO

2. As mercadorias sujeitar-se-ão à análise de controle ou fiscal mediante colheita de amostras sempre que a autoridade sanitária entender necessário por suspeita de contrariedade à legislação sanitária ou quando for obrigatória.

2.1. A colheita de amostras para efeito de análise fiscal ou de controle será acompanhada de Termo de Apreensão.

3. Nas hipóteses em que forem flagrantes os indícios de alteração, adulteração ou contrariedade à legislação sanitária, as mercadorias sujeitar-se-ão à interdição de caráter preventivo, mediante lavratura de Termo de Apreensão e Interdição para o lote ou partida importada.

3.1. Incluir-se-ão no disposto neste item as mercadorias:

- a) em que forem constatadas avaria em suas embalagens, com suspeita de comprometimento de sua integridade;
- b) as mercadorias que ingressem no território nacional por meio de bagagem acompanhada ou desacompanhada.

3.2. A interdição cautelar durará o prazo indispensável para realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, limitando-se ao prazo assinalado para sua execução, levando-se em conta a necessária solicitação dos órgãos dotados de qualificação e capacidade técnica adequadas.

4. As mercadorias sujeitar-se-ão à interdição antecipatória satisfativa da decisão final nas hipóteses de resultado laboratorial condenatório ou constatação de contrariedade à legislação sanitária, mediante Termo de Interdição, inclusive interdição do estabelecimento, quando necessário.

5. A mercadoria não prevista em documento de importação sujeitar-se-á obrigatoriamente à apreensão e interdição, ou interdição, conforme o caso.

~~6. Na hipótese de alteração, adulteração ou falsificação das mercadorias que impliquem na impropriedade de uso ou consumo, ficarão sujeitas à inutilização, mediante lavratura de Termo de Inutilização, sob encargo do importador.~~

6. Na hipótese de alteração, adulteração, falsificação ou quaisquer outras condutas de descumprimento de medidas, formalidades e exigências sanitárias que impliquem na impropriedade do uso, consumo ou disponibilização da mercadoria, ficarão sujeitas à inutilização, mediante lavratura de Termo de Inutilização, sob encargo do importador. [\(Retificado pelo DOU Nº 231 de 04.12.206, seção 1, pág. 56\)](#)

6.1. Incluir-se-ão no disposto neste item as mercadorias objeto de fiscalização sanitária de doações internacionais.

6.2. Os procedimentos técnicos, intermediários e finais, relacionados à inutilização deverão obrigatoriamente ocorrer sob anuência e na presença da autoridade sanitária.

6.3. Os métodos de tratamento e destinação final relacionados à inutilização de todas e quaisquer mercadorias de interesse da vigilância sanitária, ainda que não sujeitas a controle expresso de modalidades de importação, deverão atender às disposições de controle ambiental da unidade federada de sua execução

## CAPÍTULO III

## DA GUARDA E RESPONSABILIDADE

7. A mercadoria sob exercício fiscal sanitário submetida à análise, fiscal ou de controle, poderá ter deferido seu Licenciamento de Importação no SISCOMEX com ressalva, e sua saída autorizada da área alfandegada mediante a sujeição do importador à Termo de Guarda e Responsabilidade.

7.1. A ressalva de que trata este item deverá ser registrada no campo referente à situação da Licença de Importação no SISCOMEX com o seguinte texto: "MERCADORIA SOB EXIGÊNCIA SANITÁRIA.

A LIBERAÇÃO À INDUSTRIALIZAÇÃO, EXPOSIÇÃO À VENDA OU ENTREGA AO CONSUMO DAR-SE-Á MEDIANTE MANIFESTAÇÃO EXPRESSA ANUENTE DA AUTORIDADE SANITÁRIA”.

8. A mercadoria sob exercício fiscal sanitário submetida à análise, fiscal ou de controle, quando ingressar no país por remessa expressa, remessa postal, encomenda aérea internacional e Declaração Simplificada de Importação não eletrônica, poderá ter sua saída autorizada com ressalva da área alfandegada mediante a sujeição do importador à Termo de Guarda e Responsabilidade.

8.1. A ressalva de que trata este item deverá ser registrada em documento de importação próprio com o seguinte texto: “MERCADORIA SOB EXIGÊNCIA SANITÁRIA. A LIBERAÇÃO À INDUSTRIALIZAÇÃO, EXPOSIÇÃO À VENDA OU ENTREGA AO CONSUMO DAR-SE-Á MEDIANTE MANIFESTAÇÃO EXPRESSA ANUENTE DA AUTORIDADE SANITÁRIA”.

9. Constituirá pressuposto obrigatório para guarda e responsabilidade de mercadoria na forma deste Capítulo sua armazenagem em estabelecimento detentor de Licença Sanitária ou autorização equivalente, emitida pela autoridade sanitária do Estado, Município ou o Distrito Federal, e, quando couber, autorizada junto à ANVISA no tocante à Autorização de Funcionamento ou Autorização de Funcionamento Especial, para a respectiva atividade e classe de produto.

10. A liberação da mercadoria e das obrigações decorrentes do Termo de Guarda e Responsabilidade dar-se-á após manifestação de autoridade da Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras, da unidade federada que acatou o termo ou outra, após inspeção física ou adoção de outras medidas que julgar necessárias.

10.1. A manifestação de que trata este item deverá ser inscrita no próprio termo.

10.2. A inspeção física dar-se-á para atendimento da irregularidade prevista no item 2, Anexo VIII, deste Regulamento.

10.3. Considerar-se-ão outras medidas necessárias para os fins deste item, a fiscalização subsidiária da mercadoria, instalações físicas e documentos de registros técnicos da empresa para resolubilidade da exigência sanitária determinada pela autoridade sanitária, inclusive em outras unidades federadas.

## ANEXO XLII

### DISPOSIÇÕES FINAIS

1. Será vedada a importação de mercadorias sob vigilância sanitária por meio de mala diplomática ou consular, em função do conceito desse instituto, de acordo com a legislação pertinente.

1.1. O não cumprimento ou inobservância do disposto neste item sujeitará o importador às disposições deste Regulamento.

~~2. A importação de mercadorias cuja finalidade indica exercício fiscal de outro órgão público anuente junto ao Sistema Integrado de Comércio Exterior – SISCOMEX, ainda que importada por meio de outras modalidades, como remessa expressa e remessa postal, cuja classificação tarifária – NCM/SH – integrem a listagem e os procedimentos previstos no Anexo XLIV deste Regulamento, deverá ter o deferimento do Licenciamento de Importação exercido em consonância com a autoridade da ANVISA, no local de desembarque aduaneiro.~~

2. A importação cuja finalidade declarada pelo importador não está prevista como intervenção fiscal ANVISA, cuja classificação tarifária - NCM/SH - integre a listagem e os procedimentos previstos no Anexo XLIV deste Regulamento, deverá ter o deferimento do Licenciamento de Importação pela autoridade sanitária da ANVISA em exercício no local de desembarque aduaneiro. ([Retificado pelo DOU Nº 231 de 04.12.2006, seção 1, pág. 56](#))

2.1. A consonância no exercício fiscal de que trata este item limitar-se-á à análise documental apresentada pelo importador por meio da Petição para Fiscalização Sanitária prevista no Anexo II, item 1.2., instruída por declaração, contendo as seguintes informações:

- a) finalidade a que se destina a importação;
- b) nome comercial, em caso de produto acabado ou a granel, com indicação do nome do princípio ativo base da formulação, quando se tratar de importação de mercadoria com finalidade fitossanitária ou zoonosológica;
- c) nome comum ou químico, quando se tratar de importação de matéria-prima;
- d) informação sobre a regularização da mercadoria junto ao órgão competente, se obrigatória;
- e) informação sobre a regularização da empresa junto ao órgão competente, se obrigatória;
- f) endereço do local de armazenagem da mercadoria em área externa ao recinto alfandegado.

2.1.1. A declaração de que trata este subitem deverá ser assinada pelo responsável legal, com reconhecimento de firma em cartório de sua assinatura.

2.1.2. O importador poderá outorgar poderes expressos junto a terceiro, representante legal, para os fins deste item.

2.2. As mercadorias de interesse sanitário de que tratam este item, sob fiscalização de outro órgão público anuente, cuja classificação tarifária - NCM/SH - integrem a listagem e os procedimentos previstos no Anexo XLIV deste Regulamento, não serão consideradas como hipótese de incidência para recolhimento na importação da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária junto à ANVISA, de acordo com a enumeração legal dos bens e produtos sob seu exclusivo controle e fiscalização sanitária.

2.3. O deferimento do Licenciamento de Importação dar-se-á com ressalva, mediante análise satisfatória das informações exigidas pela autoridade sanitária.

2.4. A ressalva de que trata o item anterior deverá ser registrada no campo referente à situação do licenciamento de importação no SISCOMEX com o seguinte texto: "MERCADORIA IMPORTADA COM FINALIDADE DE CONSUMO SUJEITA A INTERVENÇÃO FISCAL DE OUTRO ÓRGÃO ANUENTE, CONFORME DOCUMENTAÇÃO APRESENTADA".

2.5. Serão consideradas mercadorias sob vigilância sanitária para os fins de controle dos locais de entrada no país de entorpecentes, psicotrópicos e precursores, para recolhimento na importação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária:

a) matérias-primas integrantes das listas A1, A2, A3, B1, B2 e D1 da Portaria SVS/MS n.º 344, de 1998, e àquelas sob a forma de produtos acabados que as contenham, incluindo as destinadas à medicina veterinária ou a qualquer outra finalidade de uso e consumo;

b) talidomida e matérias-primas integrantes das listas C1, C2, C4 e C5 da Portaria SVS/MS n.º 344, de 1998, e àquelas sob a forma de produtos acabados que as contenham, incluindo as destinadas à medicina veterinária ou a qualquer outra finalidade de uso ou consumo.

2.6. A importação de que trata este item deverá submeter-se aos trâmites administrativos previstos nos Procedimentos n.º 1, n.º 1- A e n.º 3, do Anexo XLIV, deste Regulamento.

3. Além dos procedimentos previstos neste Regulamento, deverão ser observadas e cumpridas as medidas e formalidades previstas em outros dispositivos legais e regulamentares, ou outras determinadas a qualquer tempo pela autoridade sanitária, inclusive quanto à suspensão temporária ou definitiva da importação, à vista de razões fundamentadas de prevenção e precaução da nocividade da mercadoria à saúde humana.

4. As informações relativas à importação de mercadorias, na forma deste Regulamento, deverão corresponder fidedignamente às constatadas quando da sua inspeção e fiscalização sanitária.

5. As medidas para o exercício da fiscalização de mercadorias sob exigência sanitária, na forma deste Regulamento, em áreas externas não compreendidas para o processo de importação ou fora dos recintos alfandegados, poderão ser realizadas pela respectiva instância do Sistema Único de Saúde em que se encontre a mercadoria, de acordo com a integração em nível executivo das ações de saúde, conforme adotado e acordado pela ANVISA, em sua sede.

6. A mercadoria sob vigilância sanitária apreendida ou interdita por outras autoridades públicas, de saúde ou não, no exercício fiscal do processo de importação, na forma deste Regulamento, deverá submeter-se a parecer técnico prévio da respectiva Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras em que a mesma se encontre apreendida e interdita, com vistas à manifestação sobre seu padrão de identidade e qualidade, e sua liberação sanitária, se for o caso.

6.1. Incluir-se-ão no disposto neste item deste item as mercadorias sob vigilância sanitária destinadas à doação, leilão ou qualquer outro evento que viabilize seu contato, exposição ou consumo, potencial ou efetivo, de forma direta ou indireta, por seres humanos.

7. Todas as medidas, formalidades e exigências sanitárias para o cumprimento e observância deste Regulamento serão efetivadas conforme orientação técnico-normativa dos setores hierárquicos responsáveis, tanto da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras, e das Gerências-Gerais, setores técnicos competentes, quanto da Diretoria Colegiada da ANVISA, na pessoa do seu Diretor- Presidente.

8. Os casos omissos deste Regulamento no exercício fiscal de importação de mercadorias sob vigilância sanitária, quando extrapolem a competência administrativa da autoridade sanitária da Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras, da sua Gerência-Geral, bem como das Gerências-Gerais, setores técnicos responsáveis pelo deferimento de Licenciamento de Importação, na forma deste Regulamento, serão resolvidos pela Diretoria Colegiada da ANVISA, na pessoa do seu Diretor-Presidente.

8.1. A importação de que trata este item deverá ter o registro de Licenciamento de Importação junto ao SISCOMEX, e autorização de embarque da mercadoria no exterior pela autoridade sanitária em exercício no local de desembarque aduaneiro, mediante parecer favorável quanto a sua excepcionalidade da Diretoria Colegiada da ANVISA, na pessoa do seu Diretor-Presidente, na forma da lei.

9. A importação de cabelo humano desprovido de bulbo capilar, destinado à confecção de perucas e apliques, dar-se-á por meio de registro de Licenciamento de Importação junto ao SISCOMEX, de acordo com o Anexo XLIV deste Regulamento.

9.1. A mercadoria de que trata este item deverá apresentar-se em embalagem íntegra, e identificada em seu rótulo com as pertinentes informações técnicas, como esterilização, desinfecção e desinfestação.

9.2. A empresa importadora da mercadoria de que trata este item estará desobrigada de Autorização de Funcionamento junto a ANVISA.

10. A análise técnica sanitária da ANVISA para fins de autorização de embarque no exterior em licenciamento de importação de mercadoria sob vigilância sanitária, perderá seus efeitos, para os fins deste Regulamento, 120 (cento e vinte) dias a contar da sua anuência pela autoridade sanitária.

10.1. O processo de importação/DATAVISA que contém o pleito de fiscalização e liberação da mercadoria de que trata este item deverá ser arquivado, findo o prazo de 120 (cento e vinte) dias.

10.2. Excluir-se-á do disposto neste item a análise técnica para fins de autorização de embarque no exterior em licenciamento de importação de mercadoria sob vigilância sanitária vinculadas a programas públicos de saúde ou pesquisa científica, tecnológica e de inovação, na forma da lei, que perderá seus efeitos, para fins deste Regulamento, 270 (duzentos e setenta) dias a contar da sua anuência pela autoridade sanitária. ([Retificado pelo DOU Nº 231 de 04.12.2006, seção 1, pág. 56](#)).

10.3. O processo de importação junto ao Sistema de Informações DATAVISA que contém a Petição de Fiscalização e Liberação de Mercadoria de que trata o Anexo II, item 1.2, findo o prazo de que trata o subitem anterior, deverá ser arquivado. ([Retificado pelo DOU Nº 231 de 04.12.2006, seção 1, pág. 56](#)).

11. A critério da autoridade sanitária poderá ser exigida a tradução juramentada dos documentos apresentados em língua estrangeira, para os fins deste Regulamento.

12. Para os fins deste Regulamento, caberá ao importador participar na promoção e prevenção da saúde junto à ANVISA, e, especificamente, junto às Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras para o Programa de Fiscalização de Mercadorias Importadas, sempre que solicitado e quando cabíveis, na formulação de critérios, entre os quais:

a) volume de entrada de mercadorias importadas por Posto de Vigilância Sanitária da Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras;

b) oferta e capacidade técnica da rede laboratorial oficial e credenciada, local e nacional, instalada para atendimento de análises fiscal e de controle;

c) disponibilidade de recursos humanos na consecução deste Regulamento;

d) freqüência de importação de classes e categorias de mercadorias sob vigilância sanitária, por empresas, dos volumes de importação e do número de fiscalizações sanitárias com resultados satisfatórios e insatisfatórios e das orientações das áreas técnicas da ANVISA, em sua sede;

e) percentuais de amostragem de fiscalização sanitária, documental, físico e laboratorial, para os tipos de empresas e de classes e categorias de mercadorias.

12.1. O programa de que trata este item deverá ser submetido à aprovação da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras ao encerramento do 2º bimestre anual, tendo como orientação o contexto de importação do último ano financeiro e outros programas fiscais estabelecidos pelas áreas técnicas da ANVISA, em sua sede.

13. Os órgãos e entidades participantes da anuência para importação de mercadorias de interesse sanitário poderão mediante acordo entre as partes implantar e promover medidas pactuadas para a consecução do disposto neste Regulamento.

13.1. Para os fins do disposto neste item, os órgãos e entidades poderão adotar:

a) conduta de fiscalização sanitária harmônica, por categoria de risco das mercadorias;

b) metodologia de coleta, transporte e análise laboratorial, por categoria da mercadoria importada;

c) definição de laboratório responsável por tipo de análise, para os fins do disposto na alínea anterior;

d) plano de capacitação de recursos humanos;

e) plano de trabalho de implantação do sistema harmonizado de fiscalização sanitária e fitossanitária das mercadorias importadas, e cronograma de execução.

14. Os prazos para as medidas, formalidades e exigências previstas neste Regulamento contar-se-ão a partir do primeiro dia útil a contar da data do seu recebimento.

#### ANEXO XLIII

#### QUADRO I

## FINALIDADES DE IMPORTAÇÃO

## Feiras e Eventos:

- 01 - EXPOSIÇÃO EM FEIRAS E EVENTOS.
- 02 - EXPOSIÇÃO COM DEMONSTRAÇÃO EM FEIRAS E EVENTOS.
- 03 - EXPOSIÇÃO, DEMONSTRAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO EM FEIRAS E EVENTOS.

## Pesquisa Clínica:

- 04 - PESQUISA CLÍNICA.
- 05 - PESQUISA CLÍNICA / ACOMPANHAMENTO E/OU AVALIAÇÃO ( Produtos médicos e produtos para diagnóstico in vitro ) .
- 06 - PESQUISA CLÍNICA / COLETA ( KIT) DE MATERIAL BIOLÓGICO VINCULADO AO ACOMPANHAMENTO E/OU AVALIAÇÃO.

## Pesquisa Científica:

- 07 - PESQUISA CIENTÍFICA IMPORTADA POR PESSOA FÍSICA ENVOLVIDA EM SEU DESENVOLVIMENTO;
- 08 - PESQUISA CIENTÍFICA IMPORTADA POR PESSOA JURÍDICA, INSTITUIÇÃO DESTINATÁRIA.
- 09 - PESQUISA CIENTÍFICA IMPORTADA POR TERCEIRO INTERMEDIÁRIO DA INSTITUIÇÃO DESTINATÁRIA.
- 10 - PESQUISA CIENTÍFICA / COMÉRCIO PARA ACOMPANHAMENTO, AVALIAÇÃO OU DESENVOLVIMENTO.

## Doação Internacional:

- 11- DOAÇÃO INTERNACIONAL VINCULADA À PESQUISA CIENTÍFICA.
- 12- DOAÇÃO INTERNACIONAL EXCLUSIVA DE PEÇAS DE VESTUÁRIO USADOS E DE ARTEFATOS TÊXTEIS E SINTÉTICOS USADOS.
- 13- DOAÇÃO INTERNACIONAL DE MERCADORIAS SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA - DIVERSAS.

## Loja Franca

- 14 - LOJA FRANCA, COMÉRCIO E ARMAZENAGEM;

## Controle da qualidade:

- 15- TESTE DE CONTROLE DA QUALIDADE;

## Aprovação de Registro de Produto:

- 16- APROVAÇÃO DE REGISTRO OU REGULARIZAÇÃO DO PRODUTO PERANTE O SNVS.

## Testes de Equipamentos:

- 17- TESTE OPERACIONAL EM EQUIPAMENTOS INDUSTRIAL OU LABORATORIAL.

## Teste de biodisponibilidade, bioequivalência ou equivalência farmacêutica:

- 18- TESTE DE BIODISPONIBILIDADE, BIOEQUIVALÊNCIA OU EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA.

## Pesquisa de Mercado:

- 19 - PESQUISA DE MERCADO.

## Avaliação de rotulagem ou embalagem:

- 20- AVALIAÇÃO DE EMBALAGEM OU ROTULAGEM.

## Segurança e Eficácia:

- 21- TESTE PARA VERIFICAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA EM COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL.

## Diagnóstico laboratorial clínico:

- 22 - DIAGNÓSTICO LABORATORIAL CLÍNICO DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO.
- 23 - DIAGNÓSTICO LABORATORIAL CLÍNICO DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO VINCULADO À PESQUISA CLÍNICA EM DESENVOLVIMENTO NO EXTERIOR.

24- PADRÃO DE REFERÊNCIA ORIGINÁRIO DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO DESTINADO À DIAGNÓSTICO LABORATORIAL CLÍNICO.

25- DESENVOLVIMENTO OU VALIDAÇÃO DE METODOLOGIA ANALÍTICA EM LABORATÓRIO DE DIAGNÓSTICO DE CLÍNICO DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO.

Pessoa física, uso próprio:

26- PESSOA FÍSICA, USO INDIVIDUAL, PRÓPRIO, NÃO CARACTERIZADO COMO COMÉRCIO OU REVENDA.

Pessoa física, prestação de serviços a terceiros:

27- PESSOA FÍSICA PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS A TERCEIROS.

Tecidos e órgãos humanos:

28- PELE, TECIDO MÚSCULO-ESQUELÉTICO E VALVAS CARDÍACAS PARA FINS TERAPÊUTICOS;

28- CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOÉTICAS PARA FINS TERAPÊUTICOS;

29 - CÉLULAS E TECIDOS GERMINATIVOS E PRÉ-EMBRIÕES HUMANOS PARA FINS TERAPÊUTICOS.

30 - CÔRNEAS HUMANAS PARA FINS TERAPÊUTICOS;

31 - ÓRGÃOS SÓLIDOS PARA FINS TERAPÊUTICOS.

Enfermarias, farmácias ou conjunto médico de bordo:

32 - REPOSIÇÃO OU ABASTECIMENTO INICIAL DE ENFERMARIA, FARMÁCIA OU CONJUNTO MÉDICO DE BORDO DE MEIOS DE TRANSPORTES; BRASILEIROS OU ESTRANGEIROS SOB AFRETAMENTO OU ARRENDAMENTO.

33 - REPOSIÇÃO OU ABASTECIMENTO INICIAL DE ENFERMARIA, FARMÁCIA OU CONJUNTO MÉDICO DE BORDO DE MEIOS DE TRANSPORTES ESTRANGEIROS.

Licenciamento de importação de outra instituição:

34- DEFERIMENTO EM LICENCIAMENTO DE IMPORTAÇÃO DE MERCADORIA COM FINALIDADE DE USO CUJO CONTROLE ESTÁ PREVISTO PARA OUTRA INSTITUIÇÃO ANUENTE.

Retorno de Mercadoria Exportada:

35- RETORNO DE MERCADORIA SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA EXPORTADA.

36- RETORNO AO PAÍS, DE MERCADORIA SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA EXPORTADA PARA REPAROS, CONSERTOS OU RESTAURAÇÃO NO EXTERIOR.

Retorno para o Exterior de Mercadoria Importada:

37- RECHAÇO OU RETORNO PARA O EXTERIOR DE MERCADORIA COM SUSPEITA DE IRREGULARIDADE SANITÁRIA OU COM IRREGULARIDADE CONFIRMADA LABORATORIALMENTE.

Indústria ou comércio:

38 - FISCALIZAÇÃO E LIBERAÇÃO SANITÁRIA DE MERCADORIA IMPORTADA PARA FINS DE INDÚSTRIA OU COMÉRCIO.

Desinterdição de mercadorias:

39- DESINTERDIÇÃO SANITÁRIA DE MERCADORIAS.

Liberação de Termo de Guarda:

40 - LIBERAÇÃO DE TERMO DE GUARDA E RESPONSABILIDADE.

Termo de Inutilização:

41 - EMISSÃO DE TERMO DE INUTILIZAÇÃO DE MERCADORIAS SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

Padrão de Referência:

42 - PADRÃO DE REFERÊNCIA PARA CONTROLE QUALITATIVO DE MATÉRIAS-PRIMAS OU PRODUTOS SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

Programas de saúde pública:

43 - USO EXCLUSIVO EM PROGRAMAS DE SAÚDE PÚBLICA - AQUISIÇÃO POR ORGANISMO MULTILATERAL INTERNACIONAL.

44 - USO EXCLUSIVO EM PROGRAMAS DE SAÚDE PÚBLICA - AQUISIÇÃO PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE OU SUAS ENTIDADES VINCULADAS.

QUADRO 2

NATUREZA DA MERCADORIA

01 - PRODUTO ACABADO.

02 - PRODUTO A GRANEL DESPROVIDO DE EMBALAGEM PRIMÁRIA.

03- PRODUTO A GRANEL COM EMBALAGEM PRIMÁRIA.

04- PRODUTO SEMI-ELABORADO.

05- MATÉRIA-PRIMA OU INSUMO.

[ANEXO XLIV](#)

---

**Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde**

---