*Aprova o Regulamento Técnico para fins de vigilância sanitária de mercadorias importadas.*

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

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

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

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

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

Considerando a necessidade de definir deveres e obrigações às pessoas, física ou jurídica de direito público ou privado, envolvidas com importação de mercadorias sob vigilância sanitária, adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

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

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

**Art. 3º**Esta Resolução entrará em vigência a contar do dia 1º de fevereiro de 2003, quando serão revogadas a Portaria SVS/MS nº 772, de 2 de outubro de 1998; a Resolução RDC/ANVISA nº 19, de 18 de janeiro de 2002; a Instrução Normativa SVS, nº 1, de 16 de dezembro de 1996; a Portaria MS/SVS nº 331, de 6 de maio de 1998 e Portaria MS/SVS nº 996, de 10 de dezembro de 1998.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO I

REGULAMENTO TÉCNICO PARA FINS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE MERCADORIAS IMPORTADAS

TÍTULO I

TERMINOLOGIA BÁSICA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

TÍTULO III
IMPORTAÇÃO DE MERCADORIAS SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

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

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

**Art. 4º**Ficam proibidas a importação e a entrada no território nacional de produtos pertencentes às classes de medicamentos, alimentos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes, saneantes domissanitários e produtos para diagnósticos, sob a forma de produto acabado pronto para consumo, a granel e semi-elaborado, destinados ao comércio ou à indústria, que não estejam regularizados perante ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

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

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

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

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

III - com embalagem externa identificada.

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

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

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

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

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

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

V - o nome do fabricante;

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

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

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

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

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

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