

## RESOLUÇÃO-RDC Nº. 217, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2006.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 11 de dezembro de 2006, e

considerando a necessidade de adequação das obrigações impostas a realidades de mercado, mantidas e garantidas a definição de obrigações para as empresas envolvidas na importação de mercadorias, inclusive para rastreabilidade das mesmas em toda a cadeia desde a produção até a exposição ao consumo,

considerando a necessidade de adoção de critérios de classificação das mercadorias de forma a garantir divulgação atualizada, diminuindo os custos para o erário,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º O Anexo VI da Resolução-RDC n.º 350, de 28 de dezembro de 2005, passará a vigorar na forma do Anexo I a esta Resolução.

Art. 2º O Anexo XLIV da Resolução-RDC n.º 350, de 2005, passará a vigorar na forma do Anexo II a esta Resolução.

Parágrafo único. A identificação das mercadorias conforme tipo de procedimento administrativo e Nomenclatura Comum Mercosul - NCM - serão disponibilizadas no sítio eletrônico [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), e produzirão seus efeitos legais para sua classificação na importação de mercadorias.

Art. 3º Aprovar o Anexo III, que passará a vigorar na forma do Anexo XLV da Resolução-RDC n.º 350, de 2005.

Art. 4º O descumprimento ou inobservância no disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, nos termos da Lei n.º 6.437, de 1977.

Art. 5º Esta Resolução entrará em vigor 15 (quinze) dias após sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

### ANEXO I

### 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, produtos de higiene, alimentos, saneantes, produtos médicos ou produtos de diagnóstico in vitro, por empresa terceirizada, não detentora da regularização da mercadoria perante a ANVISA, deverá ser precedida de expressa manifestação favorável da autoridade sanitária, na forma deste Anexo.

1.1. Aplicar-se-á o 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.

1.2. 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.

2.1. A empresa detentora da regularização da mercadoria perante a ANVISA deverá vincular a empresa terceirizada junto ao Sistema Integrado de Comércio Exterior, quando couber, que procederá a importação de que trata este Anexo.

3. Caberá ao detentor de regularização da mercadoria perante a ANVISA, a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação de que trata este Anexo, 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 das mercadorias de que trata esse Anexo, que evitem ou impeçam prejuízo à saúde.

3.2. O disposto neste item não eximirá a empresa terceirizada de cumprir e observar as normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências previstas neste Regulamento.

4. Para os fins do item anterior e subitens, caberá à pessoa jurídica detentora da regularização da mercadoria perante a ANVISA entre outras obrigações:

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 e a exigência de fazer cumprir as Boas Práticas nas operações vinculadas ao transporte, movimentação e armazenagem das mercadorias;

c) a responsabilidade pelas informações exigidas, ainda que prestadas por terceiro, quanto às mercadorias importadas.

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

## CAPÍTULO II

### 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 desembarço 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 III

### DA IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO

8. 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 desembarço 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.

8.1. 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.

8.2. O instrumento de representação de que trata a alínea “d” do item 8 deverá ser apresentado na sua forma original e cópia, para sua autenticação, ou previamente autenticado, o qual ficará retido.

## CAPÍTULO IV



Associação Brasileira das Indústrias de Massas Alimentícias

## 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.

### ANEXO II

#### PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS PARA ENQUADRAMENTO DAS MERCADORIAS JUNTO AO SISTEMA INTEGRADO DE COMÉRCIO EXTERIOR

##### CAPÍTULO I

#### PROCEDIMENTO 1 - MERCADORIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL DE QUE TRATA A PORTARIA SVS/MS N.º 344, DE 1998, EM SUAS LISTAS “A1”, “A2”, “A3”, “B1”, “B2” E “D1”

1. A importação de mercadorias sujeitas ao controle especial de que trata a Portaria SVS/MS n.º 344, de 1998, na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado ou produto acabado, conforme enquadramento das mercadorias disponível no sítio eletrônico da ANVISA, estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX e autorização prévia favorável de embarque, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembaraço aduaneiro.

2. A autorização prévia favorável de embarque dar-se-á mediante manifestação da Unidade de Produtos Controlados - UPROC - da Gerência-Geral de Medicamentos - GGMed - da ANVISA em sua sede, em Brasília, DF.

2.1. Caberá a empresa interessada encaminhar à UPROC apresentar requerimento de autorização de embarque no exterior, mediante preenchimento de Petição de Autorização de Embarque no Exterior.

3. As mercadorias sujeitas ao controle especial de que trata a Portaria SVS/MS n.º 344, de 1998, somente poderão entrar em território nacional pelos seguintes portos e aeroportos:

- a) Porto do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, RJ;
- b) Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro - Aeroporto Maestro Antônio Carlos Jobim, Rio de Janeiro, RJ;
- c) Porto de Santos, Santos, SP;
- d) Aeroporto Internacional de Guarulhos - Aeroporto Governador André Franco Montoro, São Paulo, SP.

4. Constituir-se-á documentação obrigatória para apresentação à autoridade sanitária onde será desembaraçada a mercadoria:

- a) Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária de que trata o item 1.2. do Anexo II da Resolução-RDC n.º 350, de 2005;
- b) Guia de Recolhimento da União - GRU, da Secretaria do Tesouro Nacional, em sua forma original;

- c) Autorização de acesso para inspeção física, na forma da legislação fazendária;
- d) Autorização de Importação ou Certificado de Não Objeção emitido pela UPROC;
- e) Autorização de Exportação emitida pela autoridade competente no exterior;
- f) Fatura Comercial - "Invoice";
- g) Conhecimento de Carga Embarcada;
- h) declaração quanto aos lotes ou partidas, identificados alfa-numericamente, no que couber;
- i) Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante;
- j) Guia de Retirada de Substâncias, Medicamentos Entorpecentes, ou que determinem dependência física ou psíquica, na forma do Anexo V da Portaria SVS/MS n.º 344, de 1998, emitida em 5 (cinco) vias;
- l) Instrumento de procuração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à ANVISA ao representante legal, responsável pelo desembaraço;
- m) documento de averbação referente à comprovação da atracação da mercadoria no ambiente armazenador e sua respectiva localização, expedido pelo representante legal da pessoa jurídica administradora do recinto alfandegado onde a mercadoria encontra-se armazenada.

4.1. Quando não especificado a obrigatoriedade da apresentação exclusiva em sua forma original, os documentos de que trata este Capítulo deverão ser apresentados na sua forma original e cópia, para sua autenticação, ou previamente autenticados.

4.2. Os documentos de que tratam as alíneas "d", "e", "h" e "i" deverão ser atestados pelo responsável técnico.

4.3. Estará isento da apresentação do documento da alínea "l", o mandatário devidamente cadastrado junto à respectiva CVSPAF de desembaraço.

5. O enquadramento das mercadorias de que trata este Capítulo está disponível no sítio eletrônico da ANVISA, e produz seus efeitos legais para sua classificação na importação sob anuência sanitária.

## CAPÍTULO II

### PROCEDIMENTO 1-A - MERCADORIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL DE QUE TRATA A PORTARIA SVS/MS N.º 344, DE 1998, EM SUA LISTA "F"

6. É vedada a importação de mercadorias sujeitas ao controle especial de que trata a Portaria SVS/MS n.º 344, de 1998, constantes da Lista "F", na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado ou produto acabado, conforme enquadramento das mercadorias disponível no sítio eletrônico da ANVISA, salvo se destinada a ensino e pesquisa.

7. A importação das mercadorias de que trata este Capítulo estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX e autorização prévia favorável de embarque, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembaraço aduaneiro.

8. A autorização prévia favorável de embarque dar-se-á mediante manifestação da Unidade de Produtos Controlados - UPROC - da Gerência-Geral de Medicamentos - GGMed - da ANVISA em sua sede, em Brasília, DF.

8.1. Caberá a empresa interessada encaminhar à UPROC apresentar requerimento de autorização de embarque no exterior, mediante preenchimento de Petição de Autorização de Embarque no Exterior.

9. As mercadorias sujeitas ao controle especial de que trata a Portaria SVS/MS n.º 344, de 1998, constantes da Lista "F", somente poderão entrar em território nacional pelos seguintes portos e aeroportos:

- a) Porto do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, RJ;

b) Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro - Aeroporto Maestro Antônio Carlos Jobim, Rio de Janeiro, RJ;

c) Porto de Santos, Santos, SP;

d) Aeroporto Internacional de Guarulhos - Aeroporto Governador André Franco Montoro, São Paulo, SP.

10. Constituir-se-á documentação obrigatória para apresentação à autoridade sanitária onde será desembarçada a mercadoria:

a) Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária de que trata o item 1.2. do Anexo II da Resolução-RDC n.º 350, de 2005;

b) Guia de Recolhimento da União - GRU, da Secretaria do Tesouro Nacional, em sua forma original;

c) Autorização de acesso para inspeção física, na forma da legislação fazendária;

d) Autorização de Importação ou Certificado de Não Objeção emitido pela UPROC;

e) Autorização de Exportação emitida pela autoridade competente no exterior;

f) Fatura Comercial - "Invoice";

g) Conhecimento de Carga Embarcada;

h) declaração quanto aos lotes ou partidas, identificados alfa-numericamente, no que couber;

i) Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante;

j) Guia de Retirada de Substâncias, Medicamentos Entorpecentes, ou que determinem dependência física ou psíquica, na forma do Anexo V da Portaria SVS/MS n.º 344, de 1998, emitida em 5 (cinco) vias;

l) Instrumento de procuração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à ANVISA ao representante legal, responsável pelo desembarço;

m) documento de averbação referente à comprovação da atracação da mercadoria no ambiente armazenador e sua respectiva localização, expedido pelo representante legal da pessoa jurídica administradora do recinto alfandegado onde a mercadoria encontra-se armazenada.

10.1. Quando não especificado a obrigatoriedade da apresentação exclusiva em sua forma original, os documentos de que trata este Capítulo deverão ser apresentados na sua forma original e cópia, para sua autenticação, ou previamente autenticados.

10.2. Os documentos de que tratam as alíneas "d", "e", "h" e "i" deverão ser atestados pelo responsável técnico.

10.3. Estará isento da apresentação do documento da alínea "l", o mandatário devidamente cadastrado junto à respectiva CVSPAF de desembarço.

11. O enquadramento das mercadorias de que trata este Capítulo está disponível no sítio eletrônico da ANVISA, e produz seus efeitos legais para sua classificação na importação sob anuência sanitária.

## CAPÍTULO III

### PROCEDIMENTO 2 - HEMODERIVADOS

12. A importação de hemoderivados na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado, conforme enquadramento das mercadorias disponível no sítio eletrônico da ANVISA, estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOLEX e autorização prévia favorável de embarque, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembarço aduaneiro.

13. A autorização prévia favorável de embarque dar-se-á mediante manifestação da Unidade de Produtos Biológicos - UPBIH - da Gerência-Geral de Medicamentos - GGMed - da ANVISA em sua sede, em Brasília, DF.

13.1. Caberá a empresa interessada encaminhar à UPBIH apresentar requerimento de autorização de embarque no exterior, mediante preenchimento de Petição de Autorização de Embarque no Exterior.

14. As mercadorias de que tratam este Capítulo somente poderão entrar em território nacional pelos seguintes portos e aeroportos:

- a) Porto do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, RJ;
- b) Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro - Aeroporto Maestro Antônio Carlos Jobim, Rio de Janeiro, RJ;
- c) Porto de Santos, Santos, SP;
- d) Aeroporto Internacional de Guarulhos - Aeroporto Governador André Franco Montoro, São Paulo, SP;
- e) Aeroporto Internacional Tancredo Neves, MG;
- f) Aeroporto Internacional de Porto Alegre - Aeroporto Internacional Salgado Filho, RS;
- g) Aeroporto Internacional de Brasília - Aeroporto Internacional Presidente Juscelino Kubitschek, DF;
- h) Aeroporto Internacional de Guararapes - Aeroporto Internacional Gilberto Freire, PE;
- i) Aeroporto Internacional de Manaus - Aeroporto Internacional Eduardo Gomes, AM.

15. Constituir-se-á documentação obrigatória para apresentação à autoridade sanitária onde será desembaraçada a mercadoria:

- a) Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária de que trata o item 1.2. do Anexo II da Resolução-RDC n.º 350, de 2005;
- b) Guia de Recolhimento da União - GRU, da Secretaria do Tesouro Nacional, em sua forma original;
- c) Autorização de acesso para inspeção física, na forma da legislação fazendária;
- d) Fatura Comercial - "Invoice";
- e) Conhecimento de Carga Embarcada;
- f) declaração quanto aos lotes ou partidas, identificados alfa-numericamente, no que couber;
- g) Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante;
- h) Guia de Recolhimento da União - GRU, da Secretaria do Tesouro Nacional, em sua forma original, para colheita e transporte de produtos para análise de controle, quando couber;
- i) Instrumento de procuração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à ANVISA ao representante legal, responsável pelo desembaraço;
- j) documento de averbação referente à comprovação da atracação da mercadoria no ambiente armazenador e sua respectiva localização, expedido pelo representante legal da pessoa jurídica administradora do recinto alfandegado onde a mercadoria encontra-se armazenada.

15.1. Quando não especificado a obrigatoriedade da apresentação exclusiva em sua forma original, os documentos de que trata este Capítulo deverão ser apresentados na sua forma original e cópia, para sua autenticação, ou previamente autenticados.

15.2. Os documentos de que tratam as alíneas "f" e "g" deverão ser atestados pelo responsável técnico.

15.3. Estará isento da apresentação do documento da alínea "i", o mandatário devidamente cadastrado junto à respectiva CVSPAF de desembaraço.

16. O enquadramento das mercadorias de que trata este Capítulo está disponível no sítio eletrônico da ANVISA, e produz seus efeitos legais para sua classificação na importação sob anuência sanitária.

## CAPÍTULO IV

### PROCEDIMENTO 2-A - PRODUTOS BIOLÓGICOS

17. A importação de produtos biológicos na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado, conforme enquadramento das mercadorias disponível no sítio eletrônico da ANVISA, estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX e autorização prévia favorável de embarque, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembaraço aduaneiro.

18. A autorização prévia favorável de embarque dar-se-á mediante manifestação da Unidade de Produtos Biológicos - UPBIH - da Gerência-Geral de Medicamentos - GGMed - da ANVISA em sua sede, em Brasília, DF.

18.1. Caberá a empresa interessada encaminhar à UPBIH apresentar requerimento de autorização de embarque no exterior, mediante preenchimento de Petição de Autorização de Embarque no Exterior.

19. Constituir-se-á documentação obrigatória para apresentação à autoridade sanitária onde será desembaraçada a mercadoria:

a) Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária de que trata o item 1.2. do Anexo II da Resolução-RDC n.º 350, de 2005;

b) Guia de Recolhimento da União - GRU, da Secretaria do Tesouro Nacional, em sua forma original;

c) Autorização de acesso para inspeção física, na forma da legislação fazendária;

d) Fatura Comercial - "Invoice";

e) Conhecimento de Carga Embarcada;

f) declaração quanto aos lotes ou partidas, identificados alfa-numericamente, no que couber;

g) Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante;

h) Guia de Recolhimento da União - GRU, da Secretaria do Tesouro Nacional, em sua forma original, para colheita e transporte de produtos para análise de controle, quando couber;

i) Instrumento de procuração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à ANVISA ao representante legal, responsável pelo desembaraço;

j) documento de averbação referente à comprovação da atracação da mercadoria no ambiente armazenador e sua respectiva localização, expedido pelo representante legal da pessoa jurídica administradora do recinto alfandegado onde a mercadoria encontra-se armazenada.

19.1. Quando não especificado a obrigatoriedade da apresentação exclusiva em sua forma original, os documentos de que trata este Capítulo deverão ser apresentados na sua forma original e cópia, para sua autenticação, ou previamente autenticados.

19.2. Os documentos de que tratam as alíneas "f" e "g" deverão ser atestados pelo responsável técnico.

19.3. Estará isento da apresentação do documento da alínea "i", o mandatário devidamente cadastrado junto à respectiva CVSPAF de desembaraço.

20. O enquadramento das mercadorias de que trata este Capítulo está disponível no sítio eletrônico da ANVISA, e produz seus efeitos legais para sua classificação na importação sob anuência sanitária.

## CAPÍTULO V

## PROCEDIMENTO 3 - MERCADORIAS SUJEITAS À CONTROLE ESPECIAL DE QUE TRATA A PORTARIA SVS/MS N.º 344, DE 1998, EM SUAS LISTAS “C1”, “C2”, “C4” E “C5”

21. A importação de mercadorias sujeitas ao controle especial de que trata a Portaria SVS/MS n.º 344, de 1998, na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado ou produto acabado, conforme enquadramento das mercadorias disponível no sítio eletrônico da ANVISA, estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX e autorização prévia favorável de embarque, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembaraço aduaneiro.

22. A autorização prévia favorável de embarque dar-se-á mediante manifestação da Unidade de Produtos Controlados - UPROC - da Gerência-Geral de Medicamentos - GGMed - da ANVISA em sua sede, em Brasília, DF.

22.1. Caberá a empresa interessada encaminhar à UPROC apresentar requerimento de autorização de embarque no exterior, mediante preenchimento de Petição de Autorização de Embarque no Exterior.

23. Constituir-se-á documentação obrigatória para apresentação à autoridade sanitária onde será desembaraçada a mercadoria:

a) Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária de que trata o item 1.2. do Anexo II da Resolução-RDC n.º 350, de 2005;

b) Guia de Recolhimento da União - GRU, da Secretaria do Tesouro Nacional, em sua forma original;

c) Autorização de acesso para inspeção física, na forma da legislação fazendária;

d) Certificado de Não Objeção, ou Declaração de que no país de origem não há expedição desse documento;

e) Fatura Comercial - “Invoice”;

f) Conhecimento de Carga Embarcada;

g) declaração quanto aos lotes ou partidas, identificados alfa-numericamente, no que couber;

h) Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante;

i) Guia de Recolhimento da União - GRU, da Secretaria do Tesouro Nacional, em sua forma original, para colheita e transporte de produtos para análise de controle, quando couber;

j) Instrumento de procuração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à ANVISA ao representante legal, responsável pelo desembaraço;

l) documento de averbação referente à comprovação da atracação da mercadoria no ambiente armazenador e sua respectiva localização, expedido pelo representante legal da pessoa jurídica administradora do recinto alfandegado onde a mercadoria encontra-se armazenada.

23.1. Quando não especificado a obrigatoriedade da apresentação exclusiva em sua forma original, os documentos de que trata este Capítulo deverão ser apresentados na sua forma original e cópia, para sua autenticação, ou previamente autenticados.

23.2. Os documentos de que tratam as alíneas “e”, “g” e “h” deverão ser atestados pelo responsável técnico, e, naquele caso, também pelo responsável ou representante legal.

23.3. Estará isento da apresentação do documento da alínea “j”, o mandatário devidamente cadastrado junto à respectiva CVSPAF de desembaraço.

24. O enquadramento das mercadorias de que trata este Capítulo está disponível no sítio eletrônico da ANVISA, e produz seus efeitos legais para sua classificação na importação sob anuência sanitária.

## CAPÍTULO VI

## PROCEDIMENTO 4 - PRODUTOS PARA SAÚDE

25. A importação de produtos para saúde na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado, conforme enquadramento das mercadorias disponível no sítio eletrônico da ANVISA, estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX e autorização prévia favorável de embarque, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembarço aduaneiro.

26. A autorização prévia de embarque dar-se-á mediante manifestação da autoridade sanitária de desembarço aduaneiro no tocante ao status no Licenciamento de Importação.

26.1. Nos casos previstos neste Regulamento, a autorização prévia de embarque dar-se-á mediante manifestação da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS - da ANVISA em sua sede, em Brasília, DF.

27. Caberá a empresa interessada encaminhar à autoridade competente, na forma dos itens 26 e 26.1 deste Capítulo, requerimento de autorização de embarque no exterior, mediante preenchimento de Petição de Autorização de Embarque no Exterior.

27.1. Constituir-se-á documentação obrigatória para apresentação à autoridade sanitária quando da autorização de embarque no exterior:

a) Guia de Recolhimento da União - GRU, da Secretaria do Tesouro Nacional, em sua forma original;

b) declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro;

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

d) informações sobre a mercadoria e pessoa jurídica importadora, como regularização do produto e da empresa e número de Licenciamento de Importação ou Licenciamento Simplificado de Importação.

27.2. Quando não especificado a obrigatoriedade da apresentação exclusiva em sua forma original, os documentos de que trata este Capítulo deverão ser apresentados na sua forma original e cópia, para sua autenticação, ou previamente autenticados.

27.3. Estará isento da apresentação do documento da alínea "c", o mandatário devidamente cadastrado junto à respectiva CVSPAF de desembarço.

27.4. Estará dispensada da apresentação de informação de regularização da empresa a importação de matérias-primas da classe de mercadorias deste Capítulo.

28. Constituir-se-á documentação obrigatória para apresentação à autoridade sanitária onde será desembarçada a mercadoria:

a) Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária de que trata o item 1.2. do Anexo II da Resolução-RDC n.º 350, de 2005;

b) Autorização de acesso para inspeção física, na forma da legislação fazendária;

c) Fatura Comercial - "Invoice";

d) Conhecimento de Carga Embarcada;

e) declaração quanto aos lotes ou partidas, identificados alfa-numericamente, no que couber;

f) Informações, por lote ou partida, emitido pelo fabricante de cada mercadoria;

g) Comprovante de esterilidade da mercadoria, emitido pelo fabricante, quando couber;

h) Instrumento de procuração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à ANVISA ao representante legal, responsável pelo desembarço;

i) documento de averbação referente à comprovação da atracação da mercadoria no ambiente armazenador e sua respectiva localização, expedido pelo representante legal da pessoa jurídica administradora do recinto alfandegado onde a mercadoria encontra-se armazenada.

28.1. Quando não especificado a obrigatoriedade da apresentação exclusiva em sua forma original, os documentos de que trata este Capítulo deverão ser apresentados na sua forma original e cópia, para sua autenticação, ou previamente autenticados.

28.2. Os documentos de que tratam a alíneas “e”, “f” e “g” deverão ser atestados pelo responsável técnico.

28.3. Estará isento da apresentação do documento da alínea “h”, o mandatário devidamente cadastrado junto à respectiva CVSPAF de desembaraço.

29. O enquadramento das mercadorias de que trata este Capítulo está disponível no sítio eletrônico da ANVISA, e produz seus efeitos legais para sua classificação na importação sob anuência sanitária.

## CAPÍTULO VII

### PROCEDIMENTO 5 - OUTRAS MERCADORIAS

#### Seção I

##### Procedimento 5.1. - Alimentos

30. A importação de alimentos na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado, conforme enquadramento das mercadorias disponível no sítio eletrônico da ANVISA, estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembaraço aduaneiro.

31. Constituir-se-á documentação obrigatória para apresentação à autoridade sanitária onde será desembaraçada a mercadoria:

- a) Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária de que trata o item 1.2. do Anexo II da Resolução-RDC n.º 350, de 2005;
- b) Guia de Recolhimento da União - GRU, da Secretaria do Tesouro Nacional, em sua forma original;
- c) Autorização de acesso para inspeção física, na forma da legislação fazendária;
- d) Fatura Comercial - “Invoice”;
- e) Conhecimento de Carga Embarcada;
- f) declaração quanto aos lotes ou partidas, identificados alfa-numericamente, no que couber;
- g) Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante ou produtor, de mercadorias industrializadas que integram as NCM 0401 a 0404, 0409, Capítulo 16 e Capítulos 28, 29 e 32 (matérias-primas inorgânicas e orgânicas que integram exclusivamente este Procedimento), na forma da regulamentação sanitária pertinente;
- h) Certificado da “Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología”, para mercadoria oriunda da Argentina, quando couber;
- i) declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro;
- j) Licença de Funcionamento, Alvará ou documento correspondente pertinente para a armazenagem da mercadoria no território nacional, emitido pela autoridade sanitária competente do Estado, Município ou do Distrito Federal;
- l) instrumento de representação da pessoa jurídica detentora da regularização da mercadoria junto à ANVISA a favor do responsável legal ou representante legal;
- m) documento de averbação referente à comprovação da atracação da mercadoria no ambiente armazenador e sua respectiva localização, expedido pelo representante legal da pessoa jurídica administradora do recinto alfandegado onde a mercadoria encontra-se armazenada.

31.1. Quando não especificado a obrigatoriedade da apresentação exclusiva em sua forma original, os documentos de que trata esta Seção deverão ser apresentados na sua forma original e cópia, para sua autenticação, ou previamente autenticados.

31.2. Os documentos de que tratam as alíneas “f” e “g” deverão ser atestados pelo responsável técnico.

31.3. Estará isento da apresentação do documento da alínea “i”, o mandatário devidamente cadastrado junto à respectiva CVSPAF de desembaraço.

32. O enquadramento das mercadorias de que trata esta Seção está disponível no sítio eletrônico da ANVISA, e produz seus efeitos legais para sua classificação na importação sob anuência sanitária.

## Seção II

Procedimento 5.2. - Cosméticos, Produtos de Higiene e Perfumes

33. A importação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado, conforme enquadramento das mercadorias disponível no sítio eletrônico da ANVISA, estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembaraço aduaneiro.

34. Constituir-se-á documentação obrigatória para apresentação à autoridade sanitária onde será desembaraçada a mercadoria:

a) Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária de que trata o item 1.2. do Anexo II da Resolução-RDC n.º 350, de 2005;

b) Guia de Recolhimento da União - GRU, da Secretaria do Tesouro Nacional, em sua forma original;

c) Autorização de acesso para inspeção física, na forma da legislação fazendária;

d) Fatura Comercial - “Invoice”;

e) Conhecimento de Carga Embarcada;

f) informações sobre a mercadoria e pessoa jurídica importadora, como regularização do produto e da empresa e número de Licenciamento de Importação ou Licenciamento Simplificado de Importação.

g) declaração quanto aos lotes ou partidas, identificados alfa-numericamente, no que couber;

h) declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro;

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

j) documento de averbação referente à comprovação da atracação da mercadoria no ambiente armazenador e sua respectiva localização, expedido pelo representante legal da pessoa jurídica administradora do recinto alfandegado onde a mercadoria encontra-se armazenada.

34.1. Quando não especificado a obrigatoriedade da apresentação exclusiva em sua forma original, os documentos de que trata esta Seção deverão ser apresentados na sua forma original e cópia, para sua autenticação, ou previamente autenticados.

34.2. O documento de que trata a alínea “g” deverá ser atestado pelo responsável técnico.

34.3. Estará isento da apresentação do documento da alínea “i”, o mandatário devidamente cadastrado junto à respectiva CVSPAF de desembaraço.

35. O enquadramento das mercadorias de que trata esta Seção está disponível no sítio eletrônico da ANVISA, e produz seus efeitos legais para sua classificação na importação sob anuência sanitária.

## Seção III

## Procedimento 5.3. - Medicamentos

36. A importação de medicamentos em geral, não enquadrados nas disposições anteriores, na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado, conforme enquadramento das mercadorias disponível no sítio eletrônico da ANVISA, estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembarço aduaneiro.

37. Constituir-se-á documentação obrigatória para apresentação à autoridade sanitária onde será desembaraçada a mercadoria:

- a) Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária de que trata o item 1.2. do Anexo II da Resolução-RDC n.º 350, de 2005;
- b) Guia de Recolhimento da União - GRU, da Secretaria do Tesouro Nacional, em sua forma original;
- c) Autorização de acesso para inspeção física, na forma da legislação fazendária;
- d) Fatura Comercial - "Invoice";
- e) Conhecimento de Carga Embarcada;
- f) declaração quanto aos lotes ou partidas, identificados alfa-numericamente, no que couber;
- g) Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante;
- h) informações sobre a mercadoria e pessoa jurídica importadora, como regularização do produto e da empresa e número de Licenciamento de Importação ou Licenciamento Simplificado de Importação.
- i) declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro;
- j) instrumento de representação da pessoa jurídica detentora da regularização da mercadoria junto à ANVISA a favor do responsável legal ou representante legal;
- l) documento de averbação referente à comprovação da atracação da mercadoria no ambiente armazenador e sua respectiva localização, expedido pelo representante legal da pessoa jurídica administradora do recinto alfandegado onde a mercadoria encontra-se armazenada.

37.1. Quando não especificado a obrigatoriedade da apresentação exclusiva em sua forma original, os documentos de que trata esta Seção deverão ser apresentados na sua forma original e cópia, para sua autenticação, ou previamente autenticados.

37.2. Os documentos de que tratam as alíneas "f" e "g" deverão ser atestados pelo responsável técnico.

37.3. Estará isento da apresentação do documento da alínea "j", o mandatário devidamente cadastrado junto à respectiva CVSPAF de desembarço.

38. O enquadramento das mercadorias de que trata esta Seção está disponível no sítio eletrônico da ANVISA, e produz seus efeitos legais para sua classificação na importação sob anuência sanitária.

## Seção IV

### Procedimento 5.4. - Saneantes

39. A importação de saneantes na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado, conforme enquadramento das mercadorias disponível no sítio eletrônico da ANVISA, estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembarço aduaneiro.

40. Constituir-se-á documentação obrigatória para apresentação à autoridade sanitária onde será desembaraçada a mercadoria:

- a) Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária de que trata o item 1.2. do Anexo II da Resolução-RDC n.º 350, de 2005;
- b) Guia de Recolhimento da União - GRU, da Secretaria do Tesouro Nacional, em sua forma original;
- c) Autorização de acesso para inspeção física, na forma da legislação fazendária;
- d) Fatura Comercial - "Invoice";
- e) Conhecimento de Carga Embarcada;
- f) declaração quanto aos lotes ou partidas, identificados alfa-numericamente, no que couber;
- g) informações sobre a mercadoria, seu respectivo lote e partida, e pessoa jurídica importadora, como regularização do produto e da empresa e número de Licenciamento de Importação ou Licenciamento Simplificado de Importação;
- h) declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro;
- i) instrumento de representação da pessoa jurídica detentora da regularização da mercadoria junto à ANVISA a favor do responsável legal ou representante legal;
- j) documento de averbação referente à comprovação da atracação da mercadoria no ambiente armazenador e sua respectiva localização, expedido pelo representante legal da pessoa jurídica administradora do recinto alfandegado onde a mercadoria encontra-se armazenada.

40.1. Quando não especificado a obrigatoriedade da apresentação exclusiva em sua forma original, os documentos de que trata esta Seção deverão ser apresentados na sua forma original e cópia, para sua autenticação, ou previamente autenticados.

40.2. O documento de que trata a alínea "f" deverá ser atestado pelo responsável técnico.

40.3. Estará isento da apresentação do documento da alínea "i", o mandatário devidamente cadastrado junto à respectiva CVSPAF de desembaraço.

40.3. Estará dispensada da apresentação de informação de regularização da empresa a importação de matérias-primas da classe de saneantes desta Seção, não eximindo a apresentação da Licença de Funcionamento, Alvará ou documento correspondente pertinente para a armazenagem da mercadoria no território nacional, emitido pela autoridade sanitária competente do Estado, Município ou do Distrito Federal, na forma da regulamentação local para concessão e renovação.

41. O enquadramento das mercadorias de que trata esta Seção está disponível no sítio eletrônico da ANVISA, e produz seus efeitos legais para sua classificação na importação sob anuência sanitária.

## Seção V

### Procedimento 5.5. - Produtos para Diagnóstico In Vitro

42. A importação de produtos para diagnóstico, conforme enquadramento das mercadorias disponível no sítio eletrônico da ANVISA, estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembaraço aduaneiro.

43. Constituir-se-á documentação obrigatória para apresentação à autoridade sanitária onde será desembaraçada a mercadoria:

- a) Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária de que trata o item 1.2. do Anexo II da Resolução-RDC n.º 350, de 2005;
- b) Guia de Recolhimento da União - GRU, da Secretaria do Tesouro Nacional, em sua forma original;
- c) Autorização de acesso para inspeção física, na forma da legislação fazendária;
- d) Fatura Comercial - "Invoice";

- e) Conhecimento de Carga Embarcada;
  - f) declaração quanto aos lotes ou partidas, identificados alfa-numericamente, no que couber;
  - g) informações sobre a mercadoria, seu respectivo lote e partida;
  - h) comprovante de esterilidade da mercadoria, emitido pelo fabricante, quando couber;
  - i) declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro;
  - j) instrumento de representação da pessoa jurídica detentora da regularização da mercadoria junto à ANVISA a favor do responsável legal ou representante legal;
  - l) documento de averbação referente à comprovação da atracação da mercadoria no ambiente armazenador e sua respectiva localização, expedido pelo representante legal da pessoa jurídica administradora do recinto alfandegado onde a mercadoria encontra-se armazenada.
- 43.1. Quando não especificado a obrigatoriedade da apresentação exclusiva em sua forma original, os documentos de que trata esta Seção deverão ser apresentados na sua forma original e cópia, para sua autenticação, ou previamente autenticados.
- 43.2. O documento de que trata a alínea “f” deverá ser atestado pelo responsável técnico.
- 43.3. Estará isento da apresentação do documento da alínea “j”, o mandatário devidamente cadastrado junto à respectiva CVSPAF de desembaraço.
44. O enquadramento das mercadorias de que trata esta Seção está disponível no sítio eletrônico da ANVISA, e produz seus efeitos legais para sua classificação na importação sob anuência sanitária.

## Seção VI

### Procedimento 5.6. - Mercadorias Diversas

45. A importação das mercadorias, na forma desta Seção, conforme enquadramento das mercadorias disponível no sítio eletrônico da ANVISA, estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembaraço aduaneiro.

45.1. São mercadorias enquadradas nesta Seção:

- a) cabelos em suas diversas formas de apresentação para uso humano;
- b) perucas, barbas, sobrancelhas, pestanas, madeixas e artefatos semelhantes para uso humano;
- c) lã, pelos e outras matérias têxteis, preparados para a fabricação de perucas ou de artefatos semelhantes para uso humano;
- d) mamadeira, bico de mamadeira, chupeta, mordedor;
- e) vestuários e acessórios para uso médico, odontológico ou hospitalar, incluindo artefatos confeccionados e moldes para vestuário;
- f) artefatos de matérias têxteis, calçados, chapéus e artefatos de uso semelhante, usados, nos casos de doação.

46. Constituir-se-á documentação obrigatória para apresentação à autoridade sanitária onde será desembaraçada a mercadoria:

- a) Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária de que trata o item 1.2. do Anexo II da Resolução-RDC n.º 350, de 2005;
- b) Guia de Recolhimento da União - GRU, da Secretaria do Tesouro Nacional, em sua forma original;
- c) Autorização de acesso para inspeção física, na forma da legislação fazendária;
- d) Fatura Comercial - “Invoice”;
- e) Conhecimento de Carga Embarcada;
- f) informações sobre a mercadoria, seu respectivo lote e partida, quando couber;

- g) declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro, quando couber;
- h) instrumento de representação da pessoa jurídica detentora da regularização da mercadoria junto à ANVISA a favor do responsável legal ou representante legal;
- i) documento de averbação referente à comprovação da atracação da mercadoria no ambiente armazenador e sua respectiva localização, expedido pelo representante legal da pessoa jurídica administradora do recinto alfandegado onde a mercadoria encontra-se armazenada.

46.1. Quando não especificado a obrigatoriedade da apresentação exclusiva em sua forma original, os documentos de que trata esta Seção deverão ser apresentados na sua forma original e cópia, para sua autenticação, ou previamente autenticados.

46.2. Estará isento da apresentação do documento da alínea “h”, o mandatário devidamente cadastrado junto à respectiva CVSPAF de desembaraço.

47. O enquadramento das mercadorias de que trata esta Seção está disponível no sítio eletrônico da ANVISA, e produz seus efeitos legais para sua classificação na importação sob anuência sanitária.

## CAPÍTULO VI

### PROCEDIMENTO 6 - BENS E PRODUTOS QUE CONTÊM TECIDOS OU FLUIDOS DE ANIMAIS RUMINANTES

48. A importação de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado, de quaisquer classes de produtos, conforme enquadramento das mercadorias disponível no sítio eletrônico da ANVISA, estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX e autorização prévia favorável de embarque, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembaraço aduaneiro.

49. A autorização prévia de embarque dar-se-á mediante manifestação da autoridade sanitária de desembaraço aduaneiro.

49.1. Nos casos previstos neste Regulamento, a autorização prévia de embarque dar-se-á mediante manifestação do setor técnico da ANVISA em sua sede, em Brasília, DF.

50. Caberá a empresa interessada encaminhar à autoridade competente, na forma dos itens 49 e 49.1 deste Capítulo, requerimento de autorização de embarque no exterior, mediante preenchimento de Petição de Autorização de Embarque no Exterior.

51. Constituir-se-á documentação obrigatória para apresentação à autoridade sanitária onde será desembaraçada a mercadoria:

- a) Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária de que trata o item 1.2. do Anexo II da Resolução-RDC n.º 350, de 2005;
- b) Guia de Recolhimento da União - GRU, da Secretaria do Tesouro Nacional, em sua forma original;
- c) Autorização de acesso para inspeção física, na forma da legislação fazendária;
- d) Fatura Comercial - “Invoice”;
- e) Conhecimento de Carga Embarcada;
- f) informações sobre a mercadoria, sua data de fabricação, seu respectivo lote e partida, emitidas pelo fabricante, pessoa jurídica importadora, regularização do produto e da empresa e número de Licenciamento de Importação ou Licenciamento Simplificado de Importação;
- g) declaração quanto aos lotes ou partidas, identificados alfa-numericamente, no que couber;
- h) Comprovante de esterilidade da mercadoria, emitido pelo fabricante, quando couber;
- i) declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro;
- j) Instrumento de procuração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à ANVISA ao representante legal, responsável pelo desembaraço;

l) documento de averbação referente à comprovação da atracação da mercadoria no ambiente armazenador e sua respectiva localização, expedido pelo representante legal da pessoa jurídica administradora do recinto alfandegado onde a mercadoria encontra-se armazenada.

51.1. Quando não especificado a obrigatoriedade da apresentação exclusiva em sua forma original, os documentos de que trata este Capítulo deverão ser apresentados na sua forma original e cópia, para sua autenticação, ou previamente autenticados.

51.2. Os documentos de que tratam a alíneas “f”, “g” e “h” deverão ser atestados pelo responsável técnico.

51.3. Estará isento da apresentação do documento da alínea “j”, o mandatário devidamente cadastrado junto à respectiva CVSPAF de desembaraço.

52. O enquadramento das mercadorias de que trata este Capítulo está disponível no sítio eletrônico da ANVISA, e produz seus efeitos legais para sua classificação na importação sob anuência sanitária.

## CAPÍTULO VII

### PROCEDIMENTO 7 - BENS E PRODUTOS SOB INTERVENÇÃO DECORRENTE DE CONTEXTO EPIDEMIOLÓGICO INTERNACIONAL, EMERGENCIAIS E TEMPORÁRIAS

53. A importação de mercadorias na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado, assim definidas por ato do Diretor responsável pela ANVISA em situações de contexto epidemiológico internacional emergencial ou temporário, conforme enquadramento das mercadorias disponível no sítio eletrônico da ANVISA, estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX e autorização prévia favorável de embarque, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembaraço aduaneiro.

54. A autorização prévia de embarque dar-se-á mediante manifestação da autoridade sanitária de desembaraço aduaneiro.

54.1. Nos casos previstos neste Regulamento ou definido por ato do Diretor responsável pela ANVISA, a autorização prévia de embarque dar-se-á mediante manifestação do setor técnico da ANVISA em sua sede, em Brasília, DF.

55. Caberá a empresa interessada encaminhar à autoridade competente, na forma dos itens 54 e 54.1 deste Capítulo, requerimento de autorização de embarque no exterior, mediante preenchimento de Petição de Autorização de Embarque no Exterior.

56. Constituir-se-á documentação obrigatória para apresentação à autoridade sanitária onde será desembaraçada a mercadoria:

a) Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária de que trata o item 1.2. do Anexo II da Resolução-RDC n.º 350, de 2005;

b) Guia de Recolhimento da União - GRU, da Secretaria do Tesouro Nacional, em sua forma original;

c) Autorização de acesso para inspeção física, na forma da legislação fazendária;

d) Fatura Comercial - “Invoice”;

e) Conhecimento de Carga Embarcada;

f) declaração quanto aos lotes ou partidas, identificados alfa-numericamente, no que couber;

g) informações sobre a mercadoria, sua data de fabricação, seu respectivo lote e partida, emitidas pelo fabricante, pessoa jurídica importadora, regularização do produto e da empresa e número de Licenciamento de Importação ou Licenciamento Simplificado de Importação;

h) Comprovante de esterilidade da mercadoria, emitido pelo fabricante, quando couber;

i) declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro;



Associação Brasileira das Indústrias de Massas Alimentícias

j) Instrumento de procuração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à ANVISA ao representante legal, responsável pelo desembaraço;

l) documento de averbação referente à comprovação da atracação da mercadoria no ambiente armazenador e sua respectiva localização, expedido pelo representante legal da pessoa jurídica administradora do recinto alfandegado onde a mercadoria encontra-se armazenada.

56.1. Quando não especificado a obrigatoriedade da apresentação exclusiva em sua forma original, os documentos de que trata este Capítulo deverão ser apresentados na sua forma original e cópia, para sua autenticação, ou previamente autenticados.


56.2. Os documentos de que tratam a alíneas “f”, “g” e “h” deverão ser atestados pelo responsável técnico.

56.3. Estará isento da apresentação do documento da alínea “j”, o mandatário devidamente cadastrado junto à respectiva CVSPAF de desembaraço.

57. O enquadramento das mercadorias de que trata este Capítulo, definidas as mercadorias por ato do Diretor responsável pela ANVISA, estará disponível no sítio eletrônico da ANVISA, e produzirá seus efeitos legais para sua classificação na importação sob anuência sanitária.

### ANEXO III

#### DECLARAÇÃO DE RETORNO AO EXTERIOR DE MERCADORIA

 <b>AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA</b>		
<b>DECLARAÇÃO DE SAÍDA DE MERCADORIA PARA O EXTERIOR (DSME)</b>	Unidade ANVISA de Saída do País	REGISTRO Número ____/____/____
<b>1. DADOS DO EXPORTADOR:</b>		
1.1. CPF OU CNPJ:		
1.2. RAZÃO SOCIAL / NOME COMPLETO:		
1.3. ENDEREÇO COMPLETO		
RUA/AVENIDA:	Nº.	COMPLEMENTO:
BAIRRO:	CEP:	-
MUNICÍPIO:	UF:	
<b>2. ESPECIFICAÇÃO DA MERCADORIA:</b>		
2.1. DESCRIÇÃO MARCA COMERCIAL/MODELO:		
OBS: DECLARAÇÃO VÁLIDA POR MARCA COMERCIAL/MODELO		
2.2. QUANTIDADE:		
2.3. PESO BRUTO (KG):		
2.4. PESO LÍQUIDO (KG):		
2.5. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES:		
<b>3. DADOS DA EXPORTAÇÃO:</b>		
3.1. DATA DO EMBARQUE:		
3.2. RAZÃO SOCIAL:		
3.3. DESTINAÇÃO:		



Associação Brasileira das Indústrias de Massas Alimentícias

OBS: INFORMAR ENDERÇO COMPLETO NO PAÍS DE DESTINO

3.4. FINALIDADE DE EXPORTAÇÃO:					
LOCAL E DATA:		ASSINATURA (RESPONSÁVEL/REPRESENTANTE LEGAL)	EXPORTADOR		
4. USO EXCLUSIVO ANVISA:					
4.1. NOME DA AUTORIDADE SANITÁRIO			4.2. NOME DA AUTORIDADE SANITÁRA		
4.3. ASSINATURA	4.3. DATA	4.5. MATRÍCULA SIAPE	4.6. ASSINATURA	4.7. DATA	4.8. MATRÍCULA SIAPE

ESTA DECLARAÇÃO PODERÁ SER ENCONTRADA NO ENDEREÇO ELTRÔNICO DA ANVISA