

Nº 107 - DOU – 09/06/2025 - Seção 1 – p.172

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO ANVISA Nº 977, DE 5 DE JUNHO DE 2025

Dispõe sobre o controle administrativo da Anvisa nas operações de comércio exterior de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 4 de junho de 2025, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre o controle administrativo da Anvisa nas operações de comércio exterior de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Art. 2º Esta Resolução abrange o conjunto de medidas e procedimentos aplicados pela Anvisa, no exercício de seu poder de polícia, com vistas a assegurar o cumprimento da legislação e verificar a regularidade da operação de comércio exterior, incluindo a aplicação dos tratamentos administrativos, bem como o monitoramento das importações e exportações.

Art. 3º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - atributos: são informações específicas prestadas pelos operadores de comércio exterior, por meio de formatos estruturados e de forma individualizada para cada código da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM), nos Módulos de Catálogo de Produtos, Declaração Única de Importação (Duimp), de Declaração Única de Exportação (DU-E), e de Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos de Exportação (LPCO), visando a melhor identificação e descrição das mercadorias destinadas à importação e exportação;

II - autorização: compreende as licenças, permissões, certificados ou outros documentos concedidos por meio do Portal Único de Comércio Exterior, emitidos para uma ou mais operações de importação ou exportação;

III - catálogo de produtos: é um módulo integrante do Portal Único de Comércio Exterior em que são cadastrados os produtos do portfólio do importador a serem importados;

IV - conferência: compreende o exame documental e a inspeção da mercadoria, de forma presencial ou remota;

V - código de assunto: número que identifica o assunto da petição e está relacionado ao descritor do respectivo fato gerador da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária;

VI - código de assunto primário: código de assunto correspondente à petição primária;

VII - código de assunto secundário: código de assunto correspondente à petição secundária;

VIII - controle administrativo: compreende o conjunto de ações efetuadas pela Anvisa, nos tratamentos administrativos, para o monitoramento, a autorização e a conferência das operações de comércio exterior, de bens e produtos sujeitos ao controle e fiscalização sanitários;

IX - guia de recolhimento de taxa dos órgãos anuentes: documento preenchido no módulo específico do Portal Único de Comércio Exterior para o cálculo do valor a ser recolhido referente à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária;

X - importação: a entrada de mercadoria no território nacional, incluído o território aduaneiro, seja ela de forma definitiva ou temporária, promovida por pessoa física ou jurídica, a título gratuito ou oneroso, sujeita ou não ao pagamento de tributos, por qualquer meio de transporte;

XI - operação de comércio exterior: qualquer transação comercial realizada entre empresas, governos ou indivíduos de diferentes países, que envolva a exportação e importação de bens, produtos e serviços, bem como transações financeiras e logísticas associadas;

XII - operador estrangeiro: é um módulo integrante do Portal Único de Comércio Exterior em que são cadastrados os operadores estrangeiros, que poderá ser o fabricante ou o exportador do produto, bem como os produtos de seu portfólio;

XIII - petição eletrônica: conjunto de informações fornecidas pelo interessado por meio do preenchimento de formulários disponibilizados em ambiente de internet, composto pela petição, pelo recolhimento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, quando houver, e demais documentos obrigatórios;

XIV - petição: toda e qualquer solicitação apresentada à Anvisa, da qual resulte sua manifestação, seja na abertura de processo, seja quando vinculada a processo já existente;

XV - petição primária: petição que resulta na abertura de um processo;

XVI - petição secundária: petição que esteja vinculada a processo já existente;

XVII - Portal Único de Comércio Exterior: plataforma eletrônica por meio da qual as pessoas intervenientes submetem à administração pública e acessam informações, dados e documentos em um único ponto de entrada para o cumprimento das medidas de controle aduaneiro e administrativo como condição para importação, exportação ou trânsito de mercadorias;

XVIII - regime aduaneiro comum: é o tratamento aduaneiro aplicável ao bem ou produto importado ou exportado a título definitivo, sujeito ao controle administrativo da Anvisa;

XIX - regime aduaneiro especial ou em áreas especiais: é o tratamento aduaneiro diferenciado aplicável, por prazo determinado, ao bem ou produto importado ou exportado, inclusive no que se refere aos tributos federais incidentes sobre operações de comércio exterior, sujeito ao controle administrativo da Anvisa;

XX - retificação de Duimp: alteração ou inclusão de informações prestadas na declaração, ainda que por exigência da fiscalização sanitária;

XXI - retificação de guia de recolhimento de taxa dos órgãos anuentes : inclusão de novo código de assunto secundário; e

XXII - Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS): tributo vinculado ao efetivo exercício do poder de polícia por meio da realização dos atos administrativos referentes às ações de autorização, controle e fiscalização no âmbito da Anvisa.

CAPÍTULO II

DO CONTROLE ADMINISTRATIVO

Art. 4º O controle administrativo exercido pela Anvisa será efetuado por meio de tratamentos administrativos aplicados no Portal Único de Comércio Exterior.

§1º Todas as informações e os documentos exigidos devem ser apresentados por meio do Portal Único de Comércio Exterior.

§2º Os documentos apresentados no momento do registro e da retificação da DUIMP deverão ser disponibilizados à Anvisa pelo importador e exportador.

Art. 5º São tratamentos administrativos exercidos pela Anvisa:

I - Monitoramento de operações de comércio exterior;

II - Autorização para importação ou exportação por meio de licença, permissão, certificado ou outro documento (LPCO);

III - Conferência sanitária; e

IV - Proibição de importação ou de exportação.

Art. 6º O disposto no artigo anterior aplica-se aos bens e produtos classificados sob os códigos da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM), com respectivos atributos e fundamentação legal previstos em lista disponibilizada no Portal da Agência na internet.

Parágrafo único. O importador ou exportador deve verificar na lista descrita no caput deste artigo em qual ou em quais tipos de controle(s) administrativo(s) o bem ou produto está enquadrado.

Art. 7º A Anvisa pode reavaliar o tratamento administrativo aplicável a determinados bens e produtos, conforme suas características e o risco sanitário associado.

Art. 8º A gestão dos tratamentos administrativos de bens e produtos importados ou exportados se dá nos termos do Capítulo III desta Resolução.

Seção I

Do Monitoramento

Art. 9º O Monitoramento de operações de comércio exterior não resulta exigência, restrição ou condição no Portal Único de Comércio Exterior para importar ou exportar bens e produtos sujeitos ao controle e fiscalização sanitários.

Parágrafo único. O monitoramento compreende o acesso a dados de importação ou exportação de bens e produtos por parte da Anvisa para, no exercício de suas competências, verificar o cumprimento da legislação aplicável às operações de comércio exterior.

Art. 10. Os dados coletados pela Anvisa no exercício de suas competências poderão ser utilizados posteriormente, inclusive na adoção de medidas previstas na legislação em caso de constatação de irregularidades.

Seção II

Da Autorização para importação ou exportação

Art. 11. A Autorização para importação ou exportação de bens e produtos sujeitos ao controle e fiscalização sanitários, de que trata o inciso II do art. 5º, deve ser registrada no Portal Único de Comércio Exterior por meio do módulo de Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos de Exportação - LPCO, ou seu equivalente, conforme aplicabilidade definida na lista disponibilizada no Portal da Agência na internet.

Art. 12. As seguintes operações são sujeitas a Autorização, por meio do módulo LPCO, por operação:

I - importação processada por meio de Declaração Simplificada de Importação (DSI);

II - exportação de sangue, células, tecidos e órgãos; e

III - exportação de medicamentos ou substâncias controladas da Portaria nº 344, 12 de maio de 1998, ou outra que venha a substituí-la.

Parágrafo único. A importação por meio de bagagem desacompanhada de pessoa física de produtos sujeitos ao controle e fiscalização sanitários deve ocorrer por meio de DSI ou Duimp.

Art. 13. São etapas para a solicitação de Autorização de importação ou exportação de bens e produtos:

I - registrar o LPCO conforme modelo; e

II - anexar os documentos exigidos em legislação específica.

Parágrafo único. O importador ou exportador deve observar a existência de requisitos, critérios e condições para a solicitação da Autorização nas normas e orientações vigentes.

Art. 14. A Autorização para importação ou exportação pode ser concedida para uma ou múltiplas operações de importação ou exportação, ambas realizadas dentro do prazo de vigência da autorização.

Parágrafo único. Caso o LPCO não esteja válido no momento do registro da declaração de importação ou de exportação, deve ser registrado novo LPCO pelo importador ou exportador.

Art. 15. A Autorização de importação ou exportação pode ser revista a qualquer tempo pela Anvisa, sem prévia comunicação ao importador ou exportador, quando:

I - o bem ou produto passar a ter sua importação, exportação ou uso proibido pelo Brasil;

II - o país de origem ou fabricante do produto tiver alteração em sua situação sanitária, considerada de risco para o Brasil; ou

III - o importador, exportador ou o bem e produto, conforme o caso, tiver sua situação junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) suspensa ou cancelada.

Art. 16. O importador ou exportador pode solicitar retificação ou prorrogação da Autorização mediante funcionalidade específica do LPCO, ficando a solicitação sujeita a análise pela Anvisa.

Seção III

Da Conferência sanitária

Art. 17. A Conferência sanitária nas operações de importação de bens e produtos sujeitos ao controle e fiscalização sanitários, de que trata o inciso III do art. 5º, se dará por meio da Declaração Única de Importação (Duimp) no Portal Único de Comércio Exterior.

Parágrafo único. A Conferência sanitária exige o recolhimento prévio da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS).

Art. 18. O recolhimento da TFVS é processado por meio do módulo de Pagamento Centralizado de Comércio Exterior (PCCE), conforme valores dispostos na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 857, de 6 de maio de 2024, ou outra que vier a substituí-la.

Art. 19. Quando do registro da Duimp, o importador deve:

I - vincular a cada item da Duimp, o respectivo Código do produto do Catálogo de Produto;

II - vincular a(s) Guia(s) de recolhimento de taxa dos órgãos anuentes;

III - preencher os atributos da DUIMP conforme categoria do produto e finalidade da importação; e

IV - anexar os documentos exigidos em normas específicas da Anvisa.

Parágrafo único. A Duimp relativa à importação por pessoa física, para uso próprio, está dispensada da exigência disposta no inciso II deste artigo.

Art. 20. As importações realizadas por meio de Duimp ficam desobrigadas da autorização de embarque no exterior de que trata a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008 e Resolução RDC nº 659 de 30 de março de 2022, ou outras que vierem a substituí-las.

Art. 21. A Duimp será submetida ao gerenciamento de risco e direcionada para os canais de fiscalização segundo critérios definidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 228, de 23 de maio de 2018, ou outra que vier a substituí-la.

Art. 22. A formalização de exigência decorrente da análise de conferência e inspeção é objeto de registro na Duimp.

§1º O cumprimento de exigência formulada na Duimp deve ser efetuado por meio de retificação, no prazo consignado, em ato único, apresentando o que tenha sido solicitado.

§2º O não cumprimento da exigência impede o deferimento da Duimp pela Anvisa.

Subseção I

Da inspeção de bens e produtos importados

Art. 23. O agendamento e o relatório de inspeção de bens e produtos sujeitos ao controle e fiscalização sanitários, quando necessários, serão registrados nos módulos específicos do Portal Único de Comércio Exterior.

Parágrafo único. A inspeção pode ser efetuada de forma presencial ou remota, conforme disposto na Resolução nº 81, de 5 de novembro de 2008, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 597, de 2 de fevereiro de 2022, ou outras que vierem a substituí-las.

Art. 24. As imagens e os relatórios gerados a partir de inspeção realizada por outro órgão ou entidade da administração pública federal, com controle na mesma Duimp, poderão ser utilizados na Conferência Sanitária da Anvisa.

Art. 25. É direito do importador, ou do seu representante legal, acompanhar a realização da inspeção, de forma presencial ou remota, conforme o caso.

Parágrafo único. O não comparecimento do importador ou seu representante legal no local e horário agendado não impede a realização da inspeção, desde que seja acompanhada por funcionário do recinto armazenador.

Subseção II

Da entrega antecipada de bens e produtos importados

Art. 26. A entrega da mercadoria poderá ser autorizada antes da liberação sanitária, a pedido do importador.

§1º A solicitação de entrega antecipada deve ser formalizada na Duimp com a devida motivação e a apresentação de Termo de Guarda e Responsabilidade de Matérias-primas e Produtos sob Vigilância Sanitária.

§2º A entrega antecipada não implica a liberação sanitária do bem ou produto, ficando a conclusão da Conferência pendente do cumprimento satisfatório das medidas impostas pela fiscalização sanitária.

§3º Cabe ao importador retificar a Duimp, retificar a Guia de recolhimento de taxa dos órgãos anuentes e anexar os documentos comprobatórios do saneamento das pendências sanitárias para que a Anvisa proceda à avaliação sobre a liberação sanitária do bem ou produto.

Art. 27. O bem ou produto sob a guarda e responsabilidade do importador deve ser armazenado em estabelecimento detentor de Licença Sanitária ou autorização de funcionamento para importar, armazenar ou fabricar, 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.

Art. 28. Para a entrega antecipada, o importador deve se comprometer a:

I - não consumir, comercializar, utilizar, manipular a mercadoria, ou de qualquer forma alterar as suas características, até a conclusão da análise da Conferência da Anvisa;

II - aceitar o encargo de depositário do bem e produto;

III - assumir as condições impostas pela Anvisa para a concessão da entrega antecipada; e

IV - cumprir as medidas impostas pela fiscalização em razão do resultado da análise oficial ou quarentena.

Art. 29. Quando não comprovado o saneamento das pendências sanitárias, os bens ou produtos serão interditados para destinação final.

Art. 30. O modelo de Termo de Guarda e Responsabilidade de Matérias-primas e Produtos sob Vigilância Sanitária será disponibilizado no Portal da Agência na internet.

Subseção III

Da liberação sanitária de bens e produtos importados

Art. 31. A liberação sanitária de bens e produtos importados sujeitos ao controle e fiscalização sanitários é condição para a entrega da mercadoria ao importador, e sua consequente saída do local armazenador.

Parágrafo único. A manifestação da Anvisa sobre a liberação sanitária se dá por meio do Deferimento em campo específico da Duimp.

Subseção IV

Da não liberação sanitária de bens e produtos importados

Art. 32. Os itens da Duimp que não atenderem a pendência sanitária, não terão a liberação sanitária dos respectivos bens e produtos.

§1º Quando possível o cumprimento de pendência sanitária, no prazo previsto, o mesmo deverá ser feito por meio de retificação de Duimp para análise.

§2º A manifestação da Anvisa sobre a não liberação sanitária se dá por meio do registro de parecer de indeferimento em campo específico da Duimp.

Art. 33. Bens e produtos não liberados sanitariamente podem estar sujeitos a interdição para devolução ao exterior ou destruição.

§1º A destinação dos itens não liberados sanitariamente deve observar a Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012.

§2º Caso a medida imposta seja a devolução ao exterior, deve-se retificar a Duimp para incluir o número da DU-E registrada.

§3º Caso a medida imposta seja a destruição, a retificação da Duimp deve conter o comprovante da destruição do bem ou produto.

Seção IV

Vedações de importação ou de exportação

Art. 34. A vedação na importação ou exportação de bens e produtos expressa em legislação específica, ou em medida restritiva publicada por meio de Resolução-RE pela Anvisa, impede a liberação sanitária do item da Duimp.

Seção V

Da Guia de recolhimento de taxa dos órgãos anuentes

Art. 35. A Guia de recolhimento de taxa dos órgãos anuentes deve ser preenchida pelo importador, no módulo específico do Portal Único de Comércio Exterior.

§1º Quando do preenchimento da Guia de taxa, o importador deve selecionar o código de assunto primário que corresponda às informações da Duimp à qual se pretende vincular.

§2º Concluído o preenchimento, o importador deve registrar a Guia de recolhimento de taxa dos órgãos anuentes para que seja calculado o valor a ser recolhido referente à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

Art. 36. A Duimp pode ter uma ou mais Guias de recolhimento de taxa vinculadas, desde que sejam referentes a códigos de assunto primário para mesma categoria de produto e finalidade de importação.

Art. 37. Cada Guia pode ser vinculada a uma única Duimp.

Parágrafo único. A mesma Guia pode ser vinculada a mais de um item da Duimp.

Art. 38. Somente a Guia com a situação "Deferido" deve ser vinculada à Duimp.

Art. 39. As retificações de Duimp são condicionadas à retificação da Guia de recolhimento de taxa dos órgãos anuentes já vinculada ou ao registro de nova Guia.

§1º Caso a retificação da Duimp demande a indicação de novo Código de Assunto Secundário, a Guia deve ser retificada.

§2º Caso a retificação da Duimp demande a indicação de novo Código de Assunto Primário, deve ser gerada nova Guia, vinculada à Duimp.

Seção VI

Da aplicação do controle administrativo sobre os regimes aduaneiros

Art. 40. As importações sob regime aduaneiro comum e sob os seguintes regimes aduaneiros especiais estão sujeitas à Conferência Sanitária:

- I - Admissão Temporária;
- II - Depósito Especial; e
- III - Áreas de Livre Comércio - área especial.

Parágrafo único. A esses regimes aduaneiros especiais se aplica o disposto na Seção III deste Capítulo.

Art. 41. As importações e exportações sob os seguintes regimes aduaneiros especiais estão dispensadas de Autorização para importação ou exportação e de Conferência Sanitária:

- I - Trânsito Aduaneiro;
- II - Exportação Temporária;
- III - Entrepasto Aduaneiro na Exportação;
- IV - Depósito Afiançado;
- V - Depósito Franco;
- VI - Depósito Alfandegado Certificado;
- VII - Drawback Suspensão;
- VIII - Entrepasto Industrial sob Controle Aduaneiro Informatizado - Recof;
- IX - Exportação Temporária para Aperfeiçoamento Passivo;
- X - Setor de petróleo e gás natural - REPETRO; e
- XI - Áreas especiais não citadas no artigo anterior.

Art. 42. É vedada a importação dos seguintes bens e produtos sob o regime especial de Trânsito Aduaneiro:

I - substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, constantes das listas "A1", "A2", "A3", "B1", "B2", "C3" E "D1" da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, ou outra que vier a substituí-la.

II - células, tecidos e órgãos humanos para fins terapêuticos; e

III - interditados pela Anvisa.

Art. 43. É vedada a importação dos seguintes bens e produtos sob o regime especial de Entrepósito Aduaneiro:

I - substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, constantes das listas "A1", "A2", "A3", "B1", "B2", "C3" E "D1" da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, ou outra que vier a substituí-la; e

II - células e tecidos humanos para fins terapêuticos.

CAPÍTULO III

DA INDICAÇÃO DOS TRATAMENTOS ADMINISTRATIVOS DE BENS E PRODUTOS IMPORTADOS OU EXPORTADOS

Art. 44. A Anvisa promoverá a indicação dos tratamentos administrativos de bens e produtos importados ou exportados sujeitos ao controle e fiscalização sanitários.

Parágrafo único. São atividades relacionadas à indicação dos tratamentos administrativos:

I - solicitar à Secretaria de Comércio Exterior do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, a inclusão, exclusão ou alteração de tratamento administrativo incidente sobre produtos de interesse sanitário nas operações de importação e exportação; e

II - consolidar as solicitações de alteração na lista disponibilizada no Portal da Agência na internet, conforme manifestação dos setores técnicos, mantendo-a atualizada.

Art. 45. São motivadores para a solicitação de inclusão, alteração ou exclusão de tratamentos administrativos pela Anvisa:

I - alteração da legislação vigente;

II - resultados de programas de análise e gerenciamento de risco;

III - alteração da condição sanitária do produto;

IV - evolução do conhecimento científico; ou

V - alteração dos processos de produção, manipulação, transporte, armazenamento, e controle de qualidade de produtos.

Art. 46. A adoção de novos procedimentos de controle não se aplica a mercadorias embarcadas no exterior antes da publicação da vigência do tratamento que tenha instituído os novos procedimentos, ressalvada a importação ou exportação de bens ou produtos vedados.

Parágrafo único. Para os fins de que trata o caput, considera-se como data de embarque no exterior a data de emissão do conhecimento de carga, ou documento equivalente.

CAPÍTULO IV

DO ACESSO A DADOS E INFORMAÇÕES DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR

Art. 47. A Anvisa terá acesso, a qualquer tempo, aos dados e informações que compõem o banco de dados unificado do comércio exterior, de que trata o art. 9º-A, VI, do Decreto nº 660, de 25 de setembro de 1992, ou outra legislação que venha a substituí-la, em relação aos bens e produtos sujeitos a seu controle administrativo.

Parágrafo único. A Anvisa terá acesso, ainda, às informações prestadas por meio de:

I - LPCO, em todos os modelos em que a Anvisa atue como órgão anuente;

II - Declaração Única de Importação (Duimp), descritas no Anexo III da Instrução Normativa SRF nº 680, de 2 de outubro de 2006, à exceção de informações relativas a tratamento tributário;

III - Declaração Única de Exportação (DU-E), descritas no Anexo Único da Instrução Normativa RFB nº 1.702, de 21 de março de 2017; e

IV - Do módulo de controle de carga e trânsito.

Art. 48. A Anvisa pode utilizar os dados coletados para o exercício de suas competências e do poder de polícia.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 49. A Anvisa promoverá implementação faseada da conferência sanitária, nos termos desta Resolução e do cronograma de desligamento do módulo Siscomex LI definido pelos gestores do Siscomex.

Parágrafo único. A conferência sanitária por meio de Duimp obedecerá ao cronograma de faseamento publicizado pela Anvisa em seu sítio eletrônico, especificamente para esse fim.

Art. 50. Enquanto perdurar a etapa de faseamento, a anuência de importação por Licença ou Licenciamento de Importação (LI), operacionalizada por meio do módulo LPCO no Portal Único de Comércio Exterior, permanece em vigência.

§1º O recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) no âmbito dos processos de importação citados no caput, deve ser realizado por Pagamento Centralizado de Comércio Exterior (PCCE).

§2º As petições com incidência de TFVS serão protocolizadas após a confirmação do pagamento integral correspondente ou, automaticamente, para as petições isentas de taxa.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 51. O importador e o exportador de bem e produto sujeito ao controle e fiscalização sanitários devem observar, antes de embarcar o bem ou produto, os requisitos necessários para o tipo de operação de comércio exterior a ser realizada.

Art. 52. Os protocolos de recursos administrativos devem ser realizados como petição primária no sistema de protocolo específico da Anvisa, observado o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 947, de 12 de dezembro de 2024, ou outra que venha a substituí-la.

Parágrafo único. Os prazos e procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos devem seguir o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, ou outra que venha a substituí-la.

Art. 53. As obrigações e as vedações normativas relacionadas ao licenciamento não automático de importação (Licença ou Licenciamento de importação) também se aplicam à conferência sanitária registrada por meio da Duimp.

Parágrafo único. Excetua-se do disposto no caput a obrigação de autorização prévia ao embarque, nos casos previstos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, e pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 659, de 30 de março de 2022, ficando a conferência sanitária por meio de Duimp dispensada da referida autorização.

Art. 54. O item 4, do Capítulo II, do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

"4. Na importação de bens e produtos sob vigilância sanitária com classificação tarifária - NCM/SH - não prevista no Capítulo XXXIX deste regulamento, a autoridade sanitária estará desobrigada de efetuar perante o SISCOMEX operações de exigência e de deferimento ou indeferimento no Licenciamento de importação." (NR)

Art. 55. O item 62, do Procedimento 7, da Seção XI, Capítulo XXXIX, do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

"62. A importação de produtos 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 dos produtos disponível no sítio eletrônico da ANVISA, estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX e Conferência sanitária no SISCOMEX, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembaraço aduaneiro." (NR)

Art. 56. Ficam revogados:

I - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 807, de 4 de agosto de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 150, de 8 de agosto de 2023, Seção 1, pág. 96;

II - a Documentação pré-embarque e seus respectivos itens de 1 a 7, do Capítulo XI, do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, publicada no Diário Oficial da União nº 216, de 6 de novembro de 2008, Seção 1, pág. 36;

III - os itens 63, 63.1 e 64, do Procedimento 7, da Seção XI, Capítulo XXXIX, do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008; e

IV - §2º do art. 5º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 597, de 2 de fevereiro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 28, de 9 de fevereiro de 2022, Seção 1, pág. 147; e

V - a Portaria nº 378, de 30 de maio de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 102, de 31 de maio de 2022, Seção 1, pág. 259.

Art. 57. Esta Resolução entra em vigor na data da publicação desta Resolução.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor-Presidente

Substituto