
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 42, DE 1º DE SETEMBRO DE 2015

Dispõe sobre a importação de amostras e kits de coleta de amostras sujeitos ao regime de vigilância sanitária, destinados a testes de controle de dopagem.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15, III e IV, DA Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e o art. 58,V, do Regimento Interno, aprovado nos termos da RDC nº 29, de 21 de julho de 2015. Tendo em vista o disposto no art. 2º, III, no art. 7º, III e VIII, no art. 8º da Lei nº 9.782, de 1999, e, ainda, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 27 de agosto de 2015, adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução tem por finalidade definir os critérios para o controle sanitário na importação de amostras e kits de coleta de amostras destinadas a testes de controle de dopagem no país.

Art. 2º A importação de amostras e kits de coleta de amostras, sujeitos ao regime de vigilância sanitária, que se destinarem exclusivamente a testes de controle de dopagem, será feita, para fins de desembaraço, mediante petição de liberação sanitária, quando realizada por laboratório e ou entidade importadora reconhecida pela Autoridade Brasileira de Controle de Dopagem (ABCD), com acreditação vigente, junto à Agência Mundial de Antidopagem – WADA-AMA.

§1º O laboratório e ou entidade importadora de que trata o caput deverá protocolar, no local de desembaraço ou entrada das amostras ou dos kits de coleta de amostras, a petição de liberação sanitária destinada a testes de dopagem utilizando o modelo constante do Anexo I, devendo apresentar os seguintes documentos:

- a) Formulário de petição preenchido. (Anexo I);
- b) Comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária.

§ 2º Após o cumprimento do disposto neste artigo, a liberação sanitária das amostras ocorrerá em, no máximo, 24 horas;

§3º Excluem-se do disposto nesta Resolução as importações de padrões de substâncias sob controle especial (Portaria nº 344/98).

Art. 3º O laboratório e ou entidade importadora credenciada para realizar testes de controle de dopagem que já tenha realizado pelo menos uma importação de kits ou

amostras com esta finalidade, deverá apresentar à Coordenação de Portos, Aeroportos e Fronteiras do Estado de desembarque dos produtos, o formulário constante do Anexo II preenchido, a cada 90 (noventa) dias, contendo todas as movimentações do período.

§1º A apresentação do formulário deverá ser feita em mídia eletrônica identificada com os dados do remetente, podendo ser remetida via postal ou entregue presencialmente no posto de entrada dos produtos;

§2º As informações recebidas servirão para o controle sanitário das importações de que trata esta Resolução, segundo critérios a serem definidos em Orientação de Serviço, em consonância com a legislação sanitária em vigor;

§3º Para fins do controle de que trata este artigo, poderá a autoridade sanitária competente realizar, a qualquer tempo, auditorias nos laboratórios de análise antidoping cadastrados, para confirmação de informações que se prestem à rastreabilidade dos itens importados, em vista da finalidade e uso.

Art. 4º Os kits para coleta de amostras destinadas a testes de controle de dopagem ficam dispensados do cadastro de produtos para uso diagnóstico de uso *in vitro*, em razão da sua finalidade.

Art. 5º O laboratório e ou entidade importadora é responsável pelo cumprimento das normas nacionais e internacionais quanto ao transporte e embalagem, preconizadas no âmbito da Organização Mundial de Saúde (OMS), da *International Air Transport Association* (IATA), e da *International Civil Aviation Organization* (ICAO).

Art. 6º Toda a documentação apresentada nos termos desta Resolução deverá ser assinada pelo Responsável/Representante Legal e Responsável Técnico da empresa importadora.

Art. 7º O laboratório e ou entidade importadora firmará, por meio do Anexo I, termo de responsabilidade pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente decorrentes da alteração da finalidade declarada para o ingresso do material no território nacional.

Art. 8º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil administrativa e penal cabíveis.

Art. 9º Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada nº 10, de 06 de março de 2013.

Art. 10 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

IVO BUCARESKY

ANEXO I - PETIÇÃO DE LIBERAÇÃO SANITÁRIA PARA IMPORTAÇÃO DE AMOSTRAS E KITS DE COLETA DE AMOSTRAS PARA TESTES DE DOPAGEM

1. ASSUNTO:

AUTORIZAÇÃO PARA FINS DE DESEMBARAÇO ADUANEIRO

| |
|---|
| 2.TIPO DE EMPRESA DEMANDANTE: |
| <input type="checkbox"/> LABORATÓRIO CREDENCIADO |
| <input type="checkbox"/> OUTRA ENTIDADE IMPORTADORA |

3.IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

| | | | |
|---------------|-----------|--------|-----|
| RAZÃO SOCIAL: | | | |
| CNPJ: | | | |
| ENDEREÇO: | | | |
| RUA/AV. | MUNICIPIO | ESTADO | CEP |
| DDD | TELEFONE | | |

4.TIPO (S) DE PRODUTO (S) IMPORTADO (S):

| |
|--|
| <input type="checkbox"/> AMOSTRAS |
| <input type="checkbox"/> KIT DE COLETA DE AMOSTRAS |
| 5.DADOS DA IMPORTAÇÃO: |
| QUANTIDADE: |
| LI/LSI nº |
| AWB nº |
| URF de entrada |
| URF despacho |
| TERMO DE RESPONSABILIDADE |
| Assumimos a responsabilidade sanitária, pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente decorrentes da alteração da finalidade declarada para ingresso no território nacional. |
| Declaramos que as amostras são destinadas única e exclusivamente a testes de controle de dopagem e transportadas conforme preconiza as normas nacionais e internacionais de transporte no âmbito da Organização Mundial de Saúde (OMS) e da International Air Transport Association (IATA) e International Civil Aviation Organization (ICAO). |
| Nome e assinatura Responsável Legal |
| Nome e assinatura Responsável Técnico |

| |
|--|
| |
|--|

ANEXO II - REGISTRO DE IMPORTAÇÃO E USO DE AMOSTRAS E KITS DE COLETA DE AMOSTRAS PARA TESTES ANTIDOPING

DADOS DA ENTIDADE/ IMPORTADOR

| | | |
|--|----------|-----------------------------------|
| RAZÃO SOCIAL | | CNPJ |
| ENDEREÇO | TELEFONE | E-MAIL |
| CÓDIGO CREDENCIAMENTO WADA-AMA DO LABORATORIO DE CONTROLE ANTIDOPING | | VIGÊNCIA DO ULTIMO CREDENCIAMENTO |

INFORMAÇÕES SOBRE IMPORTAÇÕES

| ITENS IMPORTADOS | QUANTIDADE IMPORTADA | QUANTIDADE UTILIZADA | QUANTIDADE REMANESCENTE |
|------------------|----------------------|----------------------|-------------------------|
| 1 | | | |
| 2 | | | |
| 3 | | | |
| 4 | | | |
| 5 | | | |
| ... | | | |

| | | |
|----------------------|-----------------------------|-------------------------|
| QUANTIDADE UTILIZADA | NUMERO DE TESTES REALIZADOS | QUANTIDADE REMANESCENTE |
|----------------------|-----------------------------|-------------------------|

| | |
|---|-------------------------------------|
| | |
| OBSERVAÇÕES: Justificar aqui as perdas e as movimentações acima informadas bem como se tratar de testes em rotina ou por ocasião de eventos de massa | |
| Nome/assinatura Responsável Legal | Nome/assinatura Responsável Técnico |
| Data: | |