
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 16, DE 29 DE ABRIL DE 2015

Dispõe sobre a fiscalização sanitária na importação de bens e produtos sujeitos a vigilância sanitária nas situações em que for decretada calamidade pública, com risco de desabastecimento para atendimento das necessidades básicas da população.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V, e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, tendo em vista os incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, e conforme deliberado em reunião realizada em 22 de abril de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução tem por objetivo regulamentar os procedimentos de fiscalização sanitária na importação de bens e produtos sujeitos a vigilância sanitária, nas situações em que for decretada calamidade pública, com risco de desabastecimento de itens imprescindíveis ao atendimento das necessidades básicas da população.

Art. 2º Ficam definidos os critérios excepcionais que serão adotados quando das importações de produtos sujeitos à vigilância sanitária exclusivamente nas situações definidas no artigo anterior.

Art. 3º A excepcionalidade de que trata esta Resolução consiste na priorização de petições e simplificação de procedimentos de fiscalização previstos na RDC nº81/2008

§1º O importador deverá apresentar à autoridade sanitária competente da Anvisa na Unidade de Despacho correspondente, o pleito de fiscalização e liberação sanitária, por meio de petição, em conformidade com o previsto no Regulamento Técnico de Fiscalização de Bens e Produtos Importados sob Vigilância Sanitária;

§2º O registro do Licenciamento de Importação (LI) deverá ser realizado pelo importador no sistema SISCOMEX- módulo importação - previamente ao pleito da fiscalização sanitária.

Art. 4º A fiscalização sanitária de alimentos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, saneantes, produtos para saúde e medicamentos importados com a finalidade exclusiva de atendimento ao previsto no art. 1º desta Resolução, será realizada mediante procedimento sumário, que consistirá de análise técnica documental, unicamente.

§1º A fiscalização dos medicamentos e produtos para saúde terá prioridade com relação às demais classes de produtos.

§2º Excetuam-se do tratamento excepcional os medicamentos e substâncias sujeitas ao controle especial de que trata a Portaria nº 344/98 e suas atualizações, bem como os produtos biológicos, de origem humana, ou não.

§3º Quando observados indícios de irregularidades sanitárias na importação, deve-se incluir, além da análise documental, a inspeção física.

Art. 5º Somente serão liberados produtos regularizados, bem como importados por empresas autorizadas perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, de acordo com a legislação específica em vigor.

Art. 6º A entrada de produtos rotulados em idioma estrangeiro será permitida desde que contenham as informações necessárias previstas na legislação sanitária brasileira.

Art. 7º Os produtos de que trata esta Resolução somente poderão ser comercializados em estabelecimentos regularizados perante as autoridades brasileiras e situados na região abrangida pela situação de emergência decretada pela autoridade competente.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 8º A listagem dos produtos que poderão receber o tratamento excepcional de que trata o artigo 4º encontra-se no Anexo a esta Resolução.

§1º Os produtos estão categorizados de acordo com a classe de uso a que pertencem e com base na Nomenclatura Comum Mercosul (NCM);

§2º A listagem de produtos de que trata este artigo poderá ser atualizada, a qualquer tempo, por inclusão ou exclusão de itens, a depender das necessidades populacionais que se apresentem, ou por medida sanitária imprescindível à minimização ou eliminação de riscos.

Art. 9º A aplicação dos procedimentos descritos nesta Norma perdurarão somente enquanto permanecer o estado de calamidade pública com risco de desabastecimento.

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

IVO BUCARESKY

ANEXO

LISTAGEM DE ALIMENTOS, SANEANTES, PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL E COSMÉTICOS QUE PASSARÃO POR PROCEDIMENTO SUMÁRIO DA FISCALIZAÇÃO

Classe	Produto	NCM
Alimentos	Café, mesmo torrado ou descafeinado;	09.01

	cascas e películas de café; sucedâneos do café que contenham café em qualquer proporção	
	Chá, mesmo aromatizado	09.02
	Mate	0903.00
	Farinha de trigo	1101.00.10
	Farinha de milho	1102.20.00
	Amido de milho	1108.12.00
	Fécula de mandioca	1108.14.00
	Enchidos e produtos semelhantes, de carne, de miudezas ou de sangue; preparações alimentícias à base de tais produtos	1601.00.00
	Preparações para alimentação de crianças, acondicionadas para venda a retalho	1901.10
	Leite modificado	1901.10.10
	Farinha láctea	1901.10.20
	Massas alimentícias, mesmo cozidas ou recheadas (de carne ou de outras substâncias) ou preparadas de outro modo, tais como espagete, macarrão, aletria, lasanha, nhoque, ravioli e canelone; cuscuz, mesmo preparado	19.02
	Produtos de padaria, pastelaria ou da indústria de bolachas e biscoitos, mesmo adicionados de cacau; hóstias, cápsulas vazias para medicamentos, pastas secas de farinha, amido ou fécula, em folhas, e produtos semelhantes	19.05
	Produtos hortícolas, frutas e outras partes comestíveis de plantas, preparados ou conservados em vinagre ou em ácido acético	20.01
	Tomates preparados ou conservados, exceto em vinagre ou em ácido acético	20.02
	Outros produtos hortícolas preparados ou conservados, exceto em vinagre ou em ácido acético, congelados, com exceção dos produtos da posição 20.06	20.04
	Outros produtos hortícolas preparados ou conservados, exceto em vinagre ou em ácido acético, não congelados, com exceção dos produtos da posição 20.06	20.05
	Produtos hortícolas, frutas, cascas de frutas e outras partes de plantas, conservados com açúcar (passados por calda, glaceados ou cristalizados)	2006.00.00
	Doces, geleias, marmelades, purês e pastas de frutas, obtidos por cozimento, com ou sem adição de açúcar ou de outros edulcorantes	20.07

	Frutas e outras partes comestíveis de plantas, preparadas ou conservadas de outro modo, com ou sem adição de açúcar ou de outros edulcorantes ou de álcool, não especificadas nem compreendidas em outras posições	20.08
	Preparações para molhos e molhos preparados; condimentos e temperos compostos; farinha de mostarda e mostarda preparada	21.03
	Preparações para caldos e sopas; caldos e sopas preparados; preparações alimentícias compostas, homogeneizadas	21.04
	Águas, incluindo as águas minerais, naturais ou artificiais, e as águas gaseificadas, não adicionadas de açúcar ou de outros edulcorantes nem aromatizadas; gelo e neve	22.01
	Águas, incluindo as águas minerais e as águas gaseificadas, adicionadas de açúcar ou de outros edulcorantes ou aromatizadas	2202.10.00
	Sal de mesa	2501.00.20
	Outros (adoçante líquido)	3824.90.89
Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal	Águas-de-colônia	3303.00.20
	Protetor Solar	3304.99.90
	Xampus	3305.10.00
	Dentifrícios (dentifrícios)	3306.10.00
	Fios utilizados para limpar os espaços interdentais (fios dentais)	3306.20.00
	Preparações para barbear (antes, durante ou após)	3307.10.00
	Desodorantes (desodorizantes) corporais e antiperspirantes	3307.20
	Sabões medicinais	3401.11.10
	Outros Produtos de higiene e perfumes	3401.19.00
	De toucador (Sabões sob outras formas)	3401.20.10
	Produtos e preparações orgânicos tensoativos para lavagem da pele, em forma de líquido ou de creme, acondicionados para venda a retalho, mesmo que contenham sabão	3401.30.00
	Outros repelentes de insetos para uso tópico	3808.50.29
	Outros repelentes de insetos	3808.91.99
	Lenços, incluindo os de demaquilar, e toalhas de mão (umedecidos)	4818.20.00

	Outros artigos de pastas (ouates) – hastes flexíveis	5601.21. 90
	Escovas de dente, incluindo as escovas para dentaduras	9603.21. 00
	Absorventes e tampões higiênicos, cueiros e fraldas para bebês e artigos higiênicos semelhantes, de qualquer matéria	9619.00. 00
Saneantes	Sabões; produtos e preparações orgânicos tensoativos utilizados como sabão, em barras, pães, pedaços ou figuras moldadas, mesmo que contenham sabão; produtos e preparações orgânicos tensoativos para lavagem da pele, em forma de líquido ou de creme, acondicionados para venda a retalho, mesmo que contenham sabão; papel, pastas (ouates), feltros e falsos tecidos, impregnados, revestidos ou recobertos de sabão ou de detergentes	34.01
	Preparações para lavagem (detergentes) à base de nonilfenoletoxilado	3402.90. 31
	Preparações para lavagem (detergentes) outras	3402.90. 39
	Preparações para lavagem outras (amaciantes de tecidos, antiferruginosos, limpa vidro, alvejantes, removedores)	3403.91. 90
	Ceras preparadas à base de vaselina e alcoóis de lanolina (eucerina anidra)	3404.90. 21
	Pomadas, cremes e preparações semelhantes, para calçados ou para couros	3405.10. 00
	Inseticidas, rodenticidas, fungicidas e desinfetantes apresentados em formas ou embalagens exclusivamente para uso direto em aplicações domissanitárias	3808.50. 10
	Inseticidas que contenham bromometano (brometo de metila) ou bromoclorometano	3808.91. 11
	Outros inseticidas para uso domissanitário	3808.91. 9
	Inseticidas à base de acefato ou de Bacillusthuringiensis para uso domissanitário	3808.91. 91
	Inseticidas à base de cipermetrinas ou de permetrina para uso domissanitário	3808.91. 92
	Inseticidas à base de dicrotofós para uso domissanitário	3808.91. 93
	Inseticidas à base de dissulfoton ou de endossulfan para uso domissanitário	3808.91. 94
	Inseticidas à base de fosfato de alumínio para uso domissanitário	3808.91. 95
	Inseticidas à base de diclorvós ou de triclorfon para uso domissanitário	3808.91. 96
	Inseticidas à base de óleo mineral ou de tiometon para uso domissanitário	3808.91. 97

	Inseticidas à base de sulfuramida para uso domissanitário	3808.91.98
	Outros repelentes de insetos para uso domissanitário	3808.91.99
	Desinfetantes que contenham bromometano (brometo de metila) ou bromoclorometano	3808.94.11
	Outros desinfetantes para uso domissanitário	3808.94.19

ANEXO II - LISTAGEM DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE QUE PASSARÃO POR PROCEDIMENTO SUMÁRIO DA FISCALIZAÇÃO

Classe	Produto	NCM
Medicamentos	Acido Acetilsalicílico comprimido 100mg	2918.22.11
	Albendazol Comprimido mastigável - 400 mg	2933.99.53
	Amoxicilina cápsula 500mg	2941.10.20
	Amoxicilina pó para suspensão oral 50mg/ml Frasco 60 ml	2941.10.20
	BeclometasonaDipropionato, Spray Oral, 250mcg/Dose.	2937.22.90
	Benzilpenicilina benzatina pó para suspensão injetável 1.200.000 UI	2941.10.49
	Benzilpenicilina Procaína + Potássica suspensão injetável 300.000+100.000 UI	2941.10.43
	Captopril comprimido 25 mg	2933.99.49
	Cloreto de sódio solução injetável 0,9 % (0,154mEq/mL) frasco 250mL	3004.90.99
	Cloreto de sódio solução injetável 0,9 % (0,154mEq/mL) frasco 500mL	3004.90.99
	Cloridrato de metoclopramida Comprimido 10 mg	2924.29.52
	Cloridrato de propranolol comprimido 40 mg	2922.50.50
	Cloridrato de ranitidina comprimido 150 mg	2932.19.10
	Dexametasona creme 0,1% bisnaga c/10 g	2937.22.10
	Dipirona comprimido de 500mg e solução oral de 500mg/mL	2933.11.11
	Glibenclamida comprimido 5 mg	2935.00.92
	Glicose solução injetável 50 mg/mL(5%) frasco 500mL	3004.90.99
	Hidroclorotiazida comprimido 25 mg	2935.00.29
	Hipoclorito de Sódio solução 10 mg cloro/mL frasco 50mL	3004.90.99
	Ibuprofeno comprimido 200mg	2916.39.20
Metformina comprimido 850mg	2925.29.90	
Metronidazol comprimido 250 mg	2933.22.22	

		9.12
	Paracetamol comprimido 500 mg	2924.2 9.13
	Paracetamol solução oral 200 mg/ml Frasco 10 ml	2924.2 9.13
	Permetrina loção 5% Frascos 60 ml	2916.2 0.14
	Prednisona comprimido 5 mg	2937.2 1.30
Produtos para Saúde	Atadura de crepom 10 cm	3005.9 0.90
	Atadura de crepom 15 cm	3005.9 0.90
	Atadura de crepom 30 cm	3005.9 0.90
	Cateter de punção intravenosa 18	9018.3 9.24
	Cateter de punção intravenosa 20	9018.3 9.24
	Cateter de punção intravenosa 22	9018.3 9.24
	Cateter de punção intravenosa 24	9018.3 9.24
	Cateter de punção tipo borboleta 21	9018.3 9.91
	Cateter de punção tipo borboleta 23	9018.3 9.91
	Compressa de gaze 7,5 x 7,5	3005.9 0.90
	Equipo para soro Macrogotas	9018.3 1.90
	Esparadrapo 100 mm x 4,5 m	3005.1 0.90
	Luva para procedimento tamanho grande	4015.1 1.00
	Luva para procedimento tamanho médio	4015.1 1.00
	Luva para procedimento tamanho pequeno	4015.1 1.00
	Máscara descartável 100 unidades	9020.0 0.10
	Seringa descartável com agulha 25 x 7 - 10 ml	9018.3 1.19
	Seringa descartável com agulha 25 x 7 - 5 ml	9018.3 1.19