# RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 16, DE 29 DE ABRIL DE 2015

# (Publicada no DOU nº 81, de 30 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 §§ 1° e 3° 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 Vigilancia 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 substancias 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; cascas e películas de café; sucedâneos do café que contenham café em qualquer proporção | 09.01 |
| 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 espaguete, 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, | 34.01 |
| 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 |
| 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 | 2933.29.12 |
| Paracetamol comprimido 500 mg | 2924.29.13 |
| Paracetamol solução oral 200 mg/ml Frasco 10 ml | 2924.29.13 |
| Permetrina loção 5% Frascos 60 ml | 2916.20.14 |
| Prednisona comprimido 5 mg | 2937.21.30 |
| Produtos para Saúde | Atadura de crepom 10 cm | 3005.90.90 |
| Atadura de crepom 15 cm | 3005.90.90 |
| Atadura de crepom 30 cm | 3005.90.90 |
| Cateter de punção intravenosa 18 | 9018.39.24 |
| Cateter de punção intravenosa 20 | 9018.39.24 |
| Cateter de punção intravenosa 22 | 9018.39.24 |
| Cateter de punção intravenosa 24 | 9018.39.24 |
| Cateter de punção tipo borboleta 21 | 9018.39.91 |
| Cateter de punção tipo borboleta 23 | 9018.39.91 |
| Compressa de gaze 7,5 x 7,5 | 3005.90.90 |
| Equipo para soro Macrogotas | 9018.31.90 |
| Esparadrapo 100 mm x 4,5 m | 3005.10.90 |
| Luva para procedimento tamanho grande | 4015.11.00 |
| Luva para procedimento tamanho médio | 4015.11.00 |
| Luva para procedimento tamanho pequeno | 4015.11.00 |
| Máscara descartável 100 unidades | 9020.00.10 |
| Seringa descartável com agulha 25 x 7 - 10 ml | 9018.31.19 |
| Seringa descartável com agulha 25 x 7 - 5 ml | 9018.31.19 |