**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 214, DE 30 DE JULHO DE 2002(\*)**

**(Publicada em DOU nº 148, de 02 de agosto de 2002)**

**(Republicada em DOU nº 160, de 20 de agosto de 2002)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 306, de 14 de novembro de 2002)**

~~Estabelece condições para importação, comercialização, exposição ao consumo dos produtos incluídos na RDC nº 213 de 30 de julho de 2002.~~

~~A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art. 111, do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 17 de julho de 2002,~~

~~considerando as recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS) sobre a prevenção das encefalopatias espongiformes transmissíveis(TSE);~~

~~considerando a necessidade de padronizar dados sobre matéria-prima definida no Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001;~~

~~considerando a necessidade de informação sobre componentes de produtos para uso em seres humanos;~~

~~considerando também o disposto na Resolução RDC nº 213, de 30 de julho de 2002;~~

~~considerando a necessidade de promover a fiscalização sanitária da importação de mercadorias de que trata a RDC ANVISA nº 213, de 30 de julho de 2002;~~

~~considerando a necessidade de garantir a introdução no território nacional de mercadorias importadas que atendam aos padrões de identidade e qualidade exigidos pela legislação sanitária vigente;~~

~~considerando a necessidade de estabelecer procedimentos a serem cumpridos pelos importadores no tocante à importação de mercadorias de que trata a RDC ANVISA nº 213, de 30 de julho de 2002;~~

~~considerando a necessidade de uniformizar procedimentos de fiscalização sanitária relativos à internalização no território nacional , de mercadorias importadas,~~

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

~~Art. 1º Para o cumprimento do artigo 2º da RDC nº 213, de 30 de julho de 2002, é obrigatória a apresentação das informações conforme disposto no anexo desta Resolução, quanto ao ingresso, à comercialização e à exposição ao consumo, dos produtos para uso em seres humanos, contendo matéria-prima cujo material de partida seja obtido de tecidos/fluidos de animais das espécies, bovina, ovina, caprina, bubalina e de ruminantes silvestres, além dos documentos já previstos na legislação vigente.~~

~~Paragrafo único: As informações a que se refere este artigo são pré-requisitos para efetuar a emissão da licença de importação.~~

~~Art. 2º A embalagem externa da mercadoria deverá portar símile dos Quadros Q1 e Q2 do anexo desta Resolução em local visível,com leitura e acesso fáceis para a inspeção sanitária.~~

~~Art. 3º A documentação comprobatória referente aos dados do quadro Q3 deverá ser apresentada a cada importação.~~

~~Art. 4º Para a importação de produtos cujo material de partida sejam tecidos/fluidos das categorias I, II, III, descrita no anexo 4 da RDC ANVISA nº 213, de 30 de julho de 2002, a documentação referente ao quadro Q3 deverá ser analisada previamente ao embarque pela área técnica competente da ANVISA, em Brasília.~~

~~Art. 5º Para a importação de produtos cujo material de partida sejam tecidos/fluidos apenas da categoria IV, descrita no anexo 4 da RDC ANVISA nº 213, de 30 de julho de 2002, a documentação referente ao quadro Q3 deverá ser analisada previamente ao embarque pela autoridade sanitária da ANVISA em exercício no local de desembaraço da mercadoria.~~

~~Art. 6º A documentação comprobatória do quadro Q2, do anexo dessa RE, será exigida:~~

~~1. nos momentos da solicitação de registro, da revalidação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA~~

~~2. nas alterações que impliquem em mudanças na composição do produto, na origem ou nas características da matéria prima.~~

~~3. nas inspeções de rotina, incluindo inspeções para certificação de boas práticas de fabricação e controle ( CBPFC).~~

~~4. A qualquer momento julgado pertinente pela autoridade sanitária federal.~~

~~§1º as informações constantes nos quadros Q2 e Q3, deverão ser sublinhadas nos respectivos documentos comprobatórios, contendo os dados discriminados para todos os componentes da fórmula. obedecendo à ordem e ao conteúdo.~~

~~§2º Para os tecidos obtidos de animais de espécies não incluídas na RDC nº 213, de 30 de julho de 2002, será suficiente apresentar o Certificado Veterinário Internacional.~~

~~Art. 7º Para produtos acabados importados relacionados nos Arts. 1º, 3º ou 4º da RDC nº 213, de 30 de julho de 2002, deverá ser apresentado Registro e Certificado de Livre Comércio do Produto no País de Origem, devendo:~~

~~I - Declarar expressamente em seu texto a autorização de uso ou livre comércio do produto no país de origem da fabricação do produto, ou alternativamente referenciar o cumprimento de legislação com este significado, devendo, neste caso, o solicitante comprovar esta vinculação;~~

~~II - Ser firmado por dirigente do órgão federal de saúde competente ou de outra instituição com competência legal para emitir esses documentos, devendo, neste caso, o solicitante comprovar essa competência;~~

~~Ill - Em casos excepcionais, a ANVISA poderá solicitar a avaliação do caso pela câmara técnica específica;~~

~~Art. 8º Quando se tratar de matéria-prima ou produto importados, somente serão válidos documentos consularizados, com respectiva tradução juramentada em língua portuguesa.~~

~~Art. 9º As pessoas físicas ou jurídicas que operem importações de mercadorias através de remessas postal ou expressa, ficam sujeitas às exigências constantes desta Resolução;~~

~~Art. 10 O deferimento da importação no SISCOMEX dar-se-á pela autoridade sanitária da ANVISA em exercício no local de desembaraço da mercadoria importada, mediante a apresentação dos documentos constantes do anexo desta Resolução e de inspeção física satisfatória.~~

~~Art. 11 As pessoas físicas ou jurídicas que operem importação de mercadorias através do Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX receberão o resultado da análise do pleito de importação "on line", através da autorização ou não da anuência prévia em Licença de Importação - LI ou em Licença Simplificada de Importação - LSI.~~

~~Art. 12 A empresa importadora deverá, previamente ao embarque da mercadoria no exterior, solicitar autorização de embarque no Sistema Integrado de Comércio Exterior/ SISCOMEX - Módulo Importação.~~

~~I. A solicitação de embarque que trata este artigo deverá ser encaminhada conforme legislação pertinente da área de Portos, Aeroportos e Fronteiras.~~

~~II. Os produtos não incluídos na Resolução RDC 19/02, também deverão atender as disposições desta Resolução.~~

~~Art. 13 As mercadorias importadas de que trata esta Resolução quando da chegada no território nacional deverão apresentar-se embaladas, identificadas, com prazo de validade em vigência e dentro da expectativa de consumo no território nacional e dentro dos padrões de identidade e qualidade exigidos pela legislação sanitária vigente;~~

~~Art. 14 À chegada da mercadoria no território nacional, o importador deverá apresentar ainda à autoridade sanitária em exercício no local de desembaraço, os seguintes documentos:~~

~~a) fatura comercial;~~

~~b) conhecimento de carga;~~

~~c) identificação de lote ou partida;~~

~~d) certificado de Controle de Qualidade expedido pelo fabricante.~~

~~Art 15 Poderão ser solicitadas informações adicionais pelo órgão regulatório em qualquer momento;~~

~~Art. 16 Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias após sua publicação.~~

GONZALO VECINA NETO

Direto

~~ANEXO~~

~~DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS PARA O CUMPRIMENTO DA RDC nº 213 de 30 de julho de 2002~~

~~QUADRO Q1~~

~~Preenchimento:~~

|  |
| --- |
| ~~Número do lote :~~ |
| ~~Nome do Fabricante :~~ |
| ~~Endereço:~~ |
| ~~Cidade: País:~~ |
| ~~( ) P. acabado, finalidade <descrição>: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ finalidade, grupo\* (ALI/COS/MED/TEC/OTR) :\_\_\_\_\_~~  ~~( ) P. Semi-elaborado, finalidade <descrição>: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ finalidade, grupo\* (ALI/COS/MED/TEC/OTR) :\_\_\_\_\_~~  ~~( ) Insumo, finalidade <descrição>: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~  ~~finalidade, grupo\* (ALI/COS/MED/TEC/OTR):\_\_\_\_\_~~  ~~Nome comercial:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~ |
| ~~Concentração: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~ |
| ~~Unidade: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~ |
| ~~Quantidade (em unidades):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~ |
| ~~Forma física/farmacêutica \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~ |
| ~~Respectivo Quadro Q2~~ |
| ~~Cuidados de conservação \*\*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~ |
| ~~Data de fabricação: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Prazo de validade: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~ |

~~\* ALI: Alimentos, COS: Cosméticos, MED: Medicamentos, TEC: Produtos de tecnologia,~~

~~OTR: Outros, necessário especificar.~~

~~\*\* Informações relativas às condições ambientais para manutenção da integridade e qualidade da mercadoria importada (temperatura, umidade, luminosidade e outras julgadas necessárias).~~

~~QUADRO Q2~~

~~Identificação do produto:~~

~~Identificação da empresa:~~

~~Preenchimento:~~

~~A impressão deverá estar no modo Paisagem ou equivalente do programa processador de~~

~~texto.~~

~~1.No caso de medicamentos deverá ser encaminhado um quadro por forma farmacêutica.~~

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| Nome comercial | Substância /ingrediente (a) | Sinônimos e fonte da sinonímia | Função na fórmula (incluir corantes e aromatizantes) | Natureza (d) | Gênero e Espécie vegetal ou microrg.( nome científico) (f) | Nome popular da espécie | Tecido/ fluido e categoria conforme anexo Res. RDC nº 213/02 | Linhagem de células | Nome do fornecedor | País (fornecedor) (g) | País (origem do Tecido/Célula) |

~~a. Para ingredientes compostos por mais de uma substância, descrever no campo 2 como ingredientes diferentes, utilizando linhas separadas para cada uma. Detalhar todos os demais campos para cada uma delas. O nome da mistura deve ser repetida no campo 1.~~

~~b. Ingredientes tais como cápsulas gelatinosas, revestimentos e outras misturas também deverão ter discriminadas as substâncias presentes.~~

~~c. Preenchimento do campo 5 de acordo com o quadro abaixo:~~

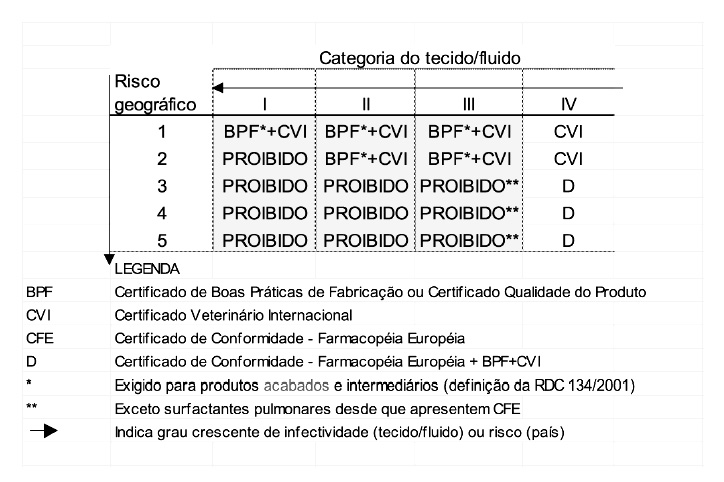
|  |  |
| --- | --- |
| ~~NATUREZA (para preenchimento do campo 5)~~ | ~~Código~~ |
| ~~SINTESE QUÍMICA TOTAL~~ | ~~1~~ |
| ~~MINERAL~~ | ~~2~~ |
| ~~ANIMAL SUPERIOR - EXTRAÇÃO~~ | ~~3A~~ |
| ~~ANIMAL SUPERIOR - EXTRAÇÃO/SEMI-SÍNTESE~~ | ~~3AS~~ |
| ~~ANIMAL SUPERIOR - CULTURA CELULAR~~ | ~~3B~~ |
| ~~ANIMAL SUPERIOR - CULTURA CELULAR/SEMI-SÍNTESE~~ | ~~3BS~~ |
| ~~VEGETAL - EXTRAÇÃO~~ | ~~4A~~ |
| ~~VEGETAL - EXTRAÇÃO/ SEMI-SÍNTESE~~ | ~~4AS~~ |
| ~~VEGETAL - CULTURA CELULAR~~ | ~~4B~~ |
| ~~VEGETAL - CULTURA CELULAR/SEMI-SÍNTESE~~ | ~~4BS~~ |
| ~~MICROORGANISMO - NÃO TRANSFORMADO~~ | ~~5A~~ |
| ~~MICROORGANISMO - NÃO TRANSFORMADO/SEMI-SÍNTESE~~ | ~~5AS~~ |
| ~~MICROORGANISMO - TRANSGÊNICO~~ | ~~5B~~ |
| ~~MICROORGANISMO - TRANSGÊNICO/SEMI-SÍNTESE~~ | ~~5BS~~ |

~~d. Quando a natureza (campo 5) for "síntese química total (código 1) ou mineral" (código 2), preencher os campos 6, 7 ,8 e 9 com "NA" (não se aplica).~~

~~e. No campo 6, preencher no formato: nome científico (nome popular); no caso de espécie de animal superior, o termo previsto é nome popular.~~

## ~~QUADRO Q 3~~

~~A apresentação de Certificados conforme descrito no quadro Q3, respeitadas as proibições descritas no artigo 1 da RDC nº 213 de 30 de julho de 2002.~~



**~~(\*)Republicada por ter saído com incorreção, do original, no D.O.U. de 02-8-2002, Seção 1, pág. 36.~~**