**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA– RDC Nº 306, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2002**

**(Publicada no DOU nº 222, de 18 de novembro de 2002)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 68, de 28 de março de 2003)**

~~Estabelece condições para importação, comercialização, exposição ao consumo dos produtos incluídos na RDC nº 305, de 14 de novembro 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 5 de novembro de 2002,~~

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

~~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 RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002;~~

~~considerando a necessidade de promover a fiscalização sanitária da importação de mercadorias de que trata a RDC nº 305, de 14 de novembro 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 nº 305, de 14 de novembro 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-Substituto, determino a sua publicação:~~

~~Art. 1º Para o cumprimento do art. 2º da RDC nº 305, de 14 de novembro 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 (acabados, semi-elaborados ou a granel) para uso em seres humanos, contendo matéria-prima cujo material de partida seja obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes, além dos documentos já previstos na legislação vigente.~~

~~Parágrafo único. As informações a que se refere este artigo são pré-requisitos para o pleito de autorização de embarque da mercadoria no exterior.~~

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

~~Art. 3º Deverão ser apresentados a cada importação os quadros Q1 e Q2 e a documentação comprobatória referente aos dados do quadro Q3.~~

~~Parágrafo único. Para a comprovação das informações do quadro Q3, somente serão válidos documentos em idiomas português, inglês ou espanhol com visto da autoridade consular brasileira no país de emissão.~~

~~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 nº 305, de 14 de novembro de 2002, a documentação referente ao quadro Q3 deverá ser submetida à análise e autorização, previamente ao seu embarque no exterior, 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 nº 305, de 14 de novembro de 2002, a documentação referente ao quadro Q3 deverá ser submetida à análise e autorização, previamente ao seu embarque no exterior pela autoridade sanitária da ANVISA em exercício no local de desembaraço da mercadoria.~~

~~Art. 6º As pessoas físicas ou jurídicas que operem importação de mercadorias através do Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX receberão da área técnica competente da ANVISA 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.~~

~~Parágrafo único. 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. 7º As pessoas físicas ou jurídicas que operem importações de mercadorias através de remessas postais ou expressas, ficam também sujeitas às exigências constantes desta Resolução.~~

~~Art. 8º 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. 9º 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. 10 A documentação comprobatória de informações contidas nos quadros Q 1 e Q 3 poderá ser 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.~~

~~Parágrafo único. As informações constantes nos quadros Q1 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.~~

~~Art 11 Poderão ser solicitadas informações adicionais pelo órgão regulatório em qualquer momento.~~

~~Art. 12 Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 214, de 30 de julho de 2002.~~

~~Art. 13 Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias após sua publicação.~~

**~~RICARDO OLIVA~~**

**~~ANEXO~~**

**~~DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS PARA O CUMPRIMENTO DA RDC Nº 213 DE 30 DE JULHO DE 2002~~**

**~~DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS PARA O CUMPRIMENTO DA RDC Nº 305, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2002~~**

**~~(Retificado no DOU nº 223, de 19 de novembro de 2002)~~**

**~~QUADRO Q1~~**

~~Preenchimento:~~

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

|  |  |
| --- | --- |
| ~~Identificação do produto:~~ | |
| ~~Número do lote:~~ | |
| ~~Nome do Fabricante:~~ | |
| ~~Endereço:~~ | |
| ~~Cidade:~~ | ~~País:~~ |
| ~~Categoria:~~  ~~( ) Alimento~~  ~~( ) Cosmético~~  ~~( ) Medicamento~~  ~~( ) Produto para Saúde~~ | |
| ~~( ) Produto acabado ( ) Produto Semi-elaborado ( ) Granel ( ) Insumo~~ | |
| ~~Utilidade do produto/insumo:~~ | |
| ~~Quantidade (especificar a unidade de medida):~~ | |
| ~~Forma física/farmacêutica:~~ | |
| ~~Substâncias/ingredientes (a,b):~~ | |
| ~~Cuidados de conservação\*:~~ | |
| ~~Data de fabricação:~~ | |
| ~~Prazo de validade:~~ | |
| ~~Preencher os campos abaixo para cada substância/ingrediente: Repetir tantos campos quantos forem as substâncias/ingredientes:~~ | |
| ~~1. Nome comercial da substância/ingrediente:~~ | |
| ~~2. Substância/ingrediente:~~ | |
| ~~3. Sinônimos e fonte da sinonímia (DCB, DCI, CAS):~~ | |
| ~~4. Concentração:~~ | |
| ~~5. Função na fórmula (incluir corantes e aromatizantes):~~ | |
| ~~6. Natureza (c) :~~ | |
| ~~7. Gênero e espécie animal:~~ | |
| ~~8. Nome popular da espécie:~~ | |
| ~~9. Tecidos/fluidos e categoria conforme anexo RDC nº 305/02:~~ | |
| ~~10. Linhagem de células:~~ | |
| ~~11. Nome do fornecedor:~~ | |
| ~~12. País (fornecedor):~~ | |
| ~~13. País (origem do tecido/célula):~~ | |

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

~~a. Para ingredientes compostos por mais de uma substância, descrever no campo “Substâncias/ingredientes” os ingredientes diferentes, utilizando linhas separadas para cada uma. Detalhar todos os demais campos para cada uma delas. O nome da mistura deve ser repetido no campo “Nome comercial da substância/ingrediente”.~~

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

~~c. Preenchimento do campo “Natureza” de acordo com o quadro abaixo:~~

|  |  |
| --- | --- |
| ~~NATUREZA (para preenchimento do campo “Natureza”)~~ | ~~Código~~ |
| ~~ANIMAL SUPERIOR - EXTRAÇÃO~~ | ~~1A~~ |
| ~~ANIMAL SUPERIOR - EXTRAÇÃO/SEMI-SÍNTESE~~ | ~~1AS~~ |
| ~~ANIMAL SUPERIOR - CULTURA CELULAR~~ | ~~1B~~ |
| ~~ANIMAL SUPERIOR - CULTURA CELULAR/SEMI-SÍNTESE~~ | ~~1BS~~ |

**~~QUADRO Q2~~**

|  |
| --- |
| ~~Lote:~~ |
| ~~Identificação da mercadoria (Nome comercial):~~ |
| ~~Identificação da mercadoria (Nome comum ou nome químico):~~ |
| ~~Identificação da empresa/ fabricante:~~ |
| ~~Identificação da empresa/ importador:~~ |
| ~~País de origem (fabricação):~~ |

~~OBS: As informações constantes deste quadro deverão ser apresentadas em português, inglês ou espanhol.~~

**~~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.~~

**~~QUADRO Q 3~~**

~~A apresentação de Certificados conforme descrito no quadro Q3, respeitadas as proibições descritas no art. 1º da RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002.~~ **~~(Retificado no DOU nº 223, de 19 de novembro de 2002)~~**

~~Categoria do tecido/fluido~~

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ~~Risco~~  ~~geográfico~~ | ~~I~~ | ~~II~~ | ~~III~~ | ~~IV~~ |
| ~~1~~  ~~2~~  ~~3~~  ~~4~~  ~~5~~ | ~~BPF\*+CVI ou CFE~~  ~~PROIBIDO~~  ~~PROIBIDO~~  ~~PROIBIDO~~  ~~PROIBIDO~~ | ~~BPF\*+CVI ou CFE~~  ~~BPF\*+CVI ou CFE~~  ~~PROIBIDO~~  ~~PROIBIDO~~  ~~PROIBIDO~~ | ~~BPF\*+CVI ou CFE~~  ~~BPF\*+CVI ou CFE~~  ~~PROIBIDO\*\*~~  ~~PROIBIDO\*\*~~  ~~PROIBIDO\*\*~~ | ~~B~~  ~~B~~  ~~D~~  ~~D~~  ~~D~~ |

~~LEGENDA~~

~~BPF - Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou Certificado Qualidade do Produto~~

~~CVI - Certificado Veterinário Internacional~~

~~CFE - Certificado de Conformidade – Farmacopéia Européia~~

~~B - CVI ou CFE ou Documento oficial da autoridade sanitária local atestando a origem da matéria-Prima~~

~~D - Certificado de Conformidade – Farmacopéia Européia + BPF~~

~~\* Exigido para produtos acabados e intermediários (definição da RDC 134/2001)~~

~~\*\* Exceto surfactantes pulmonares, desde que apresentem CFE~~

~~Indica grau crescente de infectividade (tecido/fluido) ou risco (país)~~

~~(Of. El. nº 525/2002)~~