

DOU 31/03/03

**Resolução RDC n.º 68, de 28 de março de 2003**

**Estabelece condições para importação, comercialização, exposição ao consumo dos produtos incluídos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 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 n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art. 111, do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 27 de março de 2003,

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 n.º 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 n.º 305, de 14 de novembro de 2002;

considerando a necessidade de promover a fiscalização sanitária da importação de mercadorias de que trata a RDC n.º 305, 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 RDC n.º 305, 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:

**DOU 31/03/03**

Art. 1º Para o cumprimento do art. 2º da. RDC nº 305, de 2002, será 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 apresentadas a cada importação as informações integrantes dos quadros Q1 e Q2 e a cópia da documentação comprobatória referente ao quadro Q3.

Parágrafo único. As informações do quadro Q3, somente serão aceitas quando apresentadas em idiomas português, inglês ou espanhol.

Art. 4º Para a importação de produtos cujo material de partida sejam tecidos/fluidos das categorias I, II, III, descritas no anexo 4 da RDC nº 305, 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 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 desembarço da mercadoria.

Art. 6º A importação de produtos cujo material de partida sejam tecidos/fluidos não previstos no anexo 4 da RDC nº 305, de 2002, deverá ser submetida à análise e autorização, previamente ao seu embarque no exterior, pela autoridade sanitária da ANVISA, em Brasília

Art. 7º A introdução de novos tecidos/fluidos no anexo 4 da RDC nº 305, de 2002, dar-se-á por meio de RDC.

Art. 8º As pessoas físicas ou jurídicas que operem importação de mercadorias através do Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX receberão da área técnica competente

**DOU 31/03/03**

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 desembarço da mercadoria importada, mediante a apresentação dos documentos constantes do anexo desta Resolução e de inspeção física satisfatória.

Art. 9º As pessoas físicas ou jurídicas que operem importações de mercadorias através de remessas postais ou expressas, ficarão também sujeitas às exigências constantes desta Resolução.

Art. 10 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. 11 À chegada da mercadoria no território nacional, o importador deverá apresentar ainda à autoridade sanitária em exercício no local de desembarço, os seguintes documentos:

- a) fatura comercial;
- b) conhecimento de carga;
- c) identificação de lote ou partida;
- d). laudo analítico de controle de qualidade expedido pelo fabricante.

Art.12 Além das exigências previstas nesta Resolução, deverão ser apresentados, o laudo analítico de controle de qualidade da matéria prima para a comprovação das informações contidas no quadro Q1 e os documentos integrantes do quadro Q 3, quando da ocorrência das seguintes situações:

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 geográfica dos produtos e de seus componentes e de mudanças no processo de obtenção dos componentes da formulação;

**DOU 31/03/03**

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-Deverá ser apresentada cópia consularizada dos documentos constantes do Quadro Q 3 e respectiva tradução juramentada para o idioma português.

§ 2º Poderão ser exigidos complementarmente as informações referentes a ordem de produção e o método de fabricação da matéria-prima objeto desta Resolução.

Art 13 Poderão ser solicitadas informações adicionais pelo órgão regulatório em qualquer momento.

Art 14. As situações não previstas nesta Resolução deverão ser analisadas pelas áreas técnicas da ANVISA, em Brasília.

Art. 15 Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 306, de 14 de novembro de 2002

Art. 16 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

*CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES*

**DOU 31/03/03**

ANEXO

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

QUADRO Q1

Preenchimento :

Deverá ser encaminhado um quadro por forma física/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/Matéria Prima
Finalidade da Importação ( ) Comercialização/Fabricação ( ) Pesquisa ( ) Estudos Para Registro (....) Amostra Grátis (....) Doações (....) Outros .....
quantidade importada (especificar a unidade métrica internacional)
Forma física/farmacêutica:
Cuidados de conservação*:
Data de fabricação:
Prazo de validade:
Preencher os campos abaixo para cada substância: Repetir tantos campos quantos forem as substâncias:
1. Substância ( a ) ( DCB,DCI,CAS,INCI)
2. Nome comercial
3. Sinônimos
4. Função na fórmula ( ) Princípio Ativo ( ) Excipiente/Coadjuvante ( ) Outros .....
5. Classificação da família ( ) bovino, ( ) caprino, ( ) suíno ( ) ovino, ( ) outros .....
6. Tecidos/fluidos e categoria conforme anexo RDC nº 305/02
7. Nome do fornecedor:
8. País (fornecedor):
9. 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) Ingredientes tais como cápsulas gelatinosas, revestimentos e outras misturas também deverão ter discriminadas as substâncias presentes.

QUADRO Q2

Lote:
Identificação da mercadoria (Nome comercial):
Identificação da mercadoria (Nome comum ou nome químico):
Identificação da empresa/ fabricante:

DOU 31/03/03

País de origem (fabricação):

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

QUADRO Q3

Apresentação de Certificados conforme descrito no quadro Q3 respeitadas as proibições descritas no artigo 1º nº 305 de 14 de novembro de 2002

←-----

<u>Risco Geográfico</u>	<u>Categoria de Tecido / Fluido</u>			
	<u>I</u>	<u>II</u>	<u>III</u>	<u>IV</u>
<u>1</u>	BPF*+CVI ou CFE	BPF*+CVI ou CFE	BPF*+CVI ou CFE	B
<u>2</u>	PROIBIDO	BPF*+CVI ou CFE	BPF*+CVI ou CFE	B
<u>3</u>	PROIBIDO	PROIBIDO	PROIBIDO**	D
<u>4</u>	PROIBIDO	PROIBIDO	PROIBIDO**	D
<u>5</u>	PROIBIDO	PROIBIDO	PROIBIDO**	D

### Legenda

BPF - Certificado de Boas Práticas de Fabricação do Fabricante ou Laudo Analítico de Controle de Qualidade do Produto acabado expedido pelo Fabricante

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 a granel / Obs: no caso de produto no estágio de produção semi-elaborado será exigida a apresentação do BPF ou o Laudo Analítico de Controle de Qualidade expedido pelo fabricante para cada componente.

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

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