

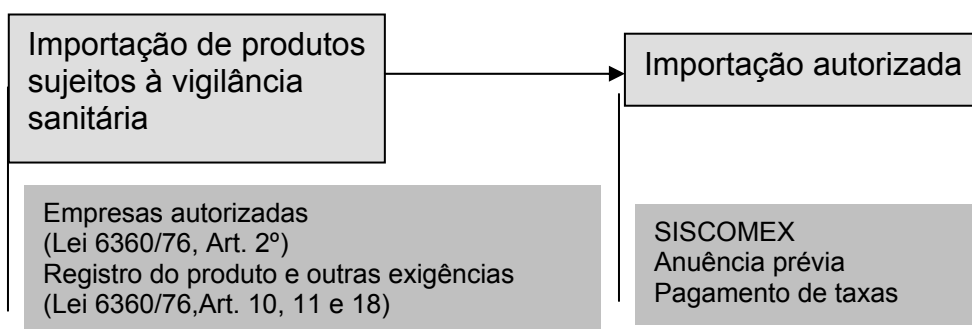
IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO

A importação e exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária têm os mesmos princípios e objetivos das exigências legais para a produção e comercialização interna: diminuir riscos e prevenir danos possíveis à saúde pública.

Para se atingir esta meta a lei estabelece, em poucos artigos, os procedimentos a serem obedecidos através de dois conjuntos legais principais, um abrangido pelas Leis 6360/76 e 5991/73 para medicamentos, produtos correlatos, cosméticos e saneantes e outro para alimentos submetidos ao Decreto-Lei 986/69.

A prestação de serviços tanto médico-assistenciais quanto de outros tipos (laboratoriais, terapêuticos e técnicos), ou não está regulada ou é proibida, como por exemplo, o exercício profissional no Brasil sem habilitação ou o funcionamento de empresas estrangeiras de seguro saúde.

MEDICAMENTOS, CORRELATOS, COSMÉTICOS E SANEANTES



Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

Art.1 - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art.2 - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art.1 as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Art.3 - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art.4 da Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

...

Art.10 - É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Compreendem-se nas exigências deste artigo as aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público e privado, cuja quantidade e qualidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde.

Art.11 - As drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários, importados ou não, somente serão entregues ao consumo nas embalagens originais ou em outras previamente autorizadas pelo Ministério da Saúde.

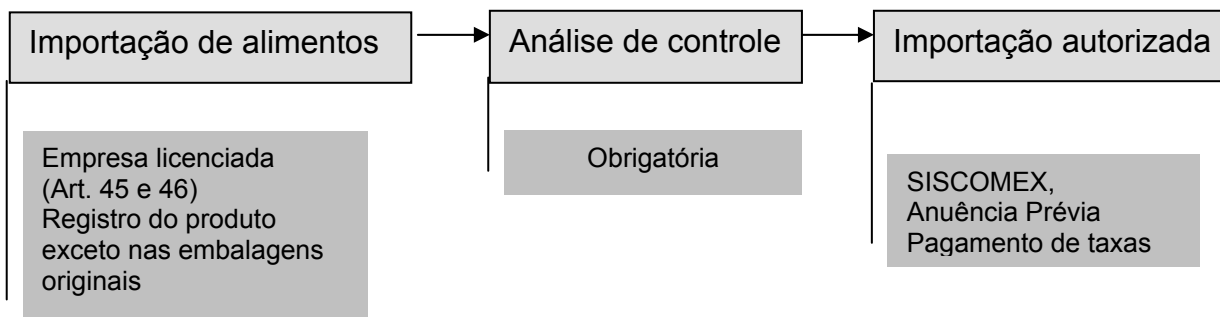
§ 1 - Para atender ao desenvolvimento de planos e programas do Governo Federal, de produção e distribuição de medicamentos à população carente de recursos, poderá o Ministério da Saúde autorizar o emprego de embalagens ou reembalagens especiais, que, sem prejuízo da pureza e eficácia do produto, permitam a redução dos custos.

§ 2 - Os produtos importados, cuja comercialização no mercado interno independa de prescrição médica, terão acrescentados, na rotulagem, dizeres esclarecedores, no idioma português, sobre sua composição, suas indicações e seu modo de usar.

...

Art. 18 - O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá, além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.

ALIMENTOS



DECRETO-LEI Nº. 986, DE 21 DE OUTUBRO DE 1969

(D.O.U. de 21/10/1969)

Institui normas básicas sobre alimentos.

CAPÍTULO IX

Dos Estabelecimentos

Art. 45. As instalações e o funcionamento dos estabelecimentos industriais ou comerciais, onde se fabrique, prepare, beneficie, acondicione, transporte, venda ou deposite alimento ficam submetidos às exigências deste Decreto-lei e de seus Regulamentos.

Art. 46. Os estabelecimentos a que se refere o artigo anterior devem ser previamente licenciados pela autoridade sanitária competente estadual, municipal, territorial ou do Distrito Federal, mediante a expedição do respectivo alvará.

Art. 47. Nos locais de fabricação, preparação, beneficiamento, acondicionamento ou depósito de alimentos, não será permitida a guarda ou a venda de substâncias que possam corrompê-los, alterá-los, adultera-los, falsificá-los ou avariá-los.

Parágrafo único. Só será permitido, nos estabelecimentos de venda ou consumo de alimentos, o comércio de saneantes, desinfetantes e produtos similares, quando o estabelecimento interessado possuir local apropriado e separado, devidamente aprovado pela autoridade fiscalizadora competente.

[...]

Art. 57. A importação de alimentos, de aditivos para alimentos e de substâncias destinadas a serem empregadas no fabrico de artigos, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, fica sujeita ao disposto neste Decreto-lei e em seus Regulamentos, sendo a análise de controle efetuada obrigatoriamente, no momento do seu desembarque no País.

Art. 58. Os produtos referidos no artigo anterior ficam desobrigados de registro perante o órgão competente do Ministério da Saúde, quando importados na embalagem original.

Art. 59. O Poder Executivo baixará os regulamentos necessários ao cumprimento deste Decreto-lei.

Determinadas estas exigências legais seguiu-se uma miríade normativa subalterna para organizar o cumprimento das leis e atingir aos objetivos almejados de proteger a saúde pública. Percebe-se que as responsabilidades administrativas foram distribuídas por diferentes órgãos públicos como os Ministérios da Fazenda, Agricultura, Saúde etc.

À Fazenda coube a organização dos trâmites indispensáveis para se proceder à exportação ou importação dos itens assinalados sempre sob a ótica da fiscalização pecuniária, ou seja, os impostos.

À Agricultura e à Saúde os aspectos sanitários, plantas e animais por um lado, seres humanos por outro.

Contudo o eixo burocrático que regulamenta as exportações e importações é a Fazenda Pública pela Receita Federal ou Alfândega, através de um complexo sistema de controle com forte base de processamento eletrônico de dados chamado **SISCOMEX**.

SISCOMEX

CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988

Art. 153. Compete à União instituir impostos sobre:
 I - importação de produtos estrangeiros;
 II - exportação, para o exterior, de produtos nacionais ou nacionalizados;
 Art. 237. A fiscalização e o controle sobre o comércio exterior, essenciais à defesa dos interesses fazendários nacionais, serão exercidos pelo Ministério da Fazenda.

LEI Nº 5.172, DE 25 DE OUTUBRO DE 1966.
Código Tributário Nacional

Art. 19. O imposto, de competência da União, sobre a importação de produtos estrangeiros tem como fato gerador a entrada destes no território nacional.
 Art. 22. Contribuinte do imposto é:
 I - o importador ou quem a lei a ele equiparar;
 II - o arrematante de produtos apreendidos ou abandonados.

DECRETO Nº 4.543, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2002 *

Regulamenta a administração das atividades aduaneiras, e a fiscalização, o controle e a tributação das operações de comércio exterior.

*Alterado pelo Decreto nº 4.765, de 24 de junho de 2003.
 Alterado pelo Decreto nº 5.138, de 12 de julho de 2004.
 Alterado pelo Decreto nº 5.268, de 9 de novembro de 2004.
 Alterado pelo Decreto nº 5.431, de 22 de abril de 2005.
 Alterado pelo Decreto nº 5.887, de 6 de setembro de 2006

Art. 15. O exercício da administração aduaneira compreende a fiscalização e o controle sobre o comércio exterior, essenciais à defesa dos interesses fazendários nacionais, em todo o território aduaneiro .
 [...]
 Art. 490. A importação de mercadoria está sujeita, na forma da legislação específica, a licenciamento, que ocorrerá de forma automática ou não-automática, por meio do Siscomex.
 § 1º A manifestação de outros órgãos, cujo controle a mercadoria importada estiver sujeita, também ocorrerá por meio do Siscomex.
 [...]
 Art. 514. Não serão desembaraçados gêneros alimentícios ou outras mercadorias que, em consequência de avaria, constatada após o início do despacho aduaneiro, venham a ser considerados, pelos órgãos competentes, nocivos à saúde pública, devendo ser, obrigatoriamente, destruídos ou inutilizados.

Entorpecentes
 Art. 537. Para importar, exportar ou reexportar substância entorpecente ou que determine dependência física ou psíquica, ou matéria-prima destinada à sua preparação, que estejam sob controle do órgão competente do Ministério da Saúde, é indispensável licença da autoridade sanitária competente (Lei nº 6.368/1976, art. 2º, § 3º).

Medicamentos e correlatos
 Art. 554. A importação e a exportação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na legislação específica, bem assim produtos de higiene, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros de natureza e finalidade semelhantes, será permitida apenas às empresas e estabelecimentos autorizados pelo Ministério da Saúde e licenciados pelo órgão sanitário competente (Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, art. 21, e Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, arts. 1º e 2º).

Dos Produtos Contendo Organismos Geneticamente Modificados
 Art. 555. Os produtos contendo organismos geneticamente modificados, destinados à comercialização ou à industrialização, provenientes de outros países, só poderão ser introduzidos no País após o parecer prévio conclusivo da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança e a autorização do órgão de fiscalização competente, levando-se em consideração pareceres técnicos de outros países, quando disponíveis (Lei nº 8.974/1995, art. 8º, § 1º).
 Parágrafo único. Os produtos contendo organismos geneticamente modificados, pertencentes ao Grupo II, conforme definido no Anexo I da Lei nº 8.974, de 1995, só poderão ser introduzidos no País após o parecer prévio conclusivo da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança e a autorização do órgão de fiscalização competente (Lei nº 8.974/ 1995, art. 8º, § 2º).

Dos Agrotóxicos e dos seus Componentes e Afins
 Art. 556. Os agrotóxicos, seus componentes e afins, só poderão ser importados ou exportados, se previamente registrados em órgão federal, de acordo com as diretrizes e as exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores da saúde, do meio ambiente e da agricultura (Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, art. 3º).
 Parágrafo único. Para os efeitos do caput, consideram-se (Lei nº 7.802, de 1989, art. 2º):
 I - agrotóxicos e afins:
 a) os produtos e os agentes de processos físicos, químicos ou biológicos, destinados ao uso nos setores de produção, no armazenamento e no beneficiamento de produtos agrícolas, nas pastagens, na proteção de florestas, nativas ou implantadas, e de outros ecossistemas e também de ambientes urbanos, hídricos e industriais, cuja finalidade seja alterar a composição da flora ou da fauna, a fim de preservá-las da ação danosa de seres vivos considerados nocivos;
 b) substâncias e produtos, empregados como desfolhantes, dessecantes, estimuladores e inibidores de crescimento;
 II - componentes: os princípios ativos, os produtos técnicos, suas matérias-primas, os ingredientes inertes e aditivos usados na fabricação de agrotóxicos e afins.

Nove leis, além da Constituição Federal, definem as atribuições do Ministério da Saúde e dos órgãos de vigilância sanitária competentes, no que se refere aos produtos importados ou exportados sujeitos ao controle sanitário:

Decreto-Lei nº 986/1969
Lei nº 5.991/1973
Lei nº 6.360/1976
Lei nº 6.368/1976
Lei nº 6.437/1977
Lei nº 7.802/1989
Lei nº 8.080/1990
Lei nº 8.974/1995
Lei nº 9.782/1999

Entretanto, o Código Tributário Nacional (Lei nº 5.172/66) e seus regulamentos estabelecem que as manifestações dos órgãos de controle sanitário sobre produtos importados ou exportados sujeitos à vigilância sanitária ocorrerão obrigatoriamente dentro do SISCOMEX.

EXIGÊNCIAS LEGAIS

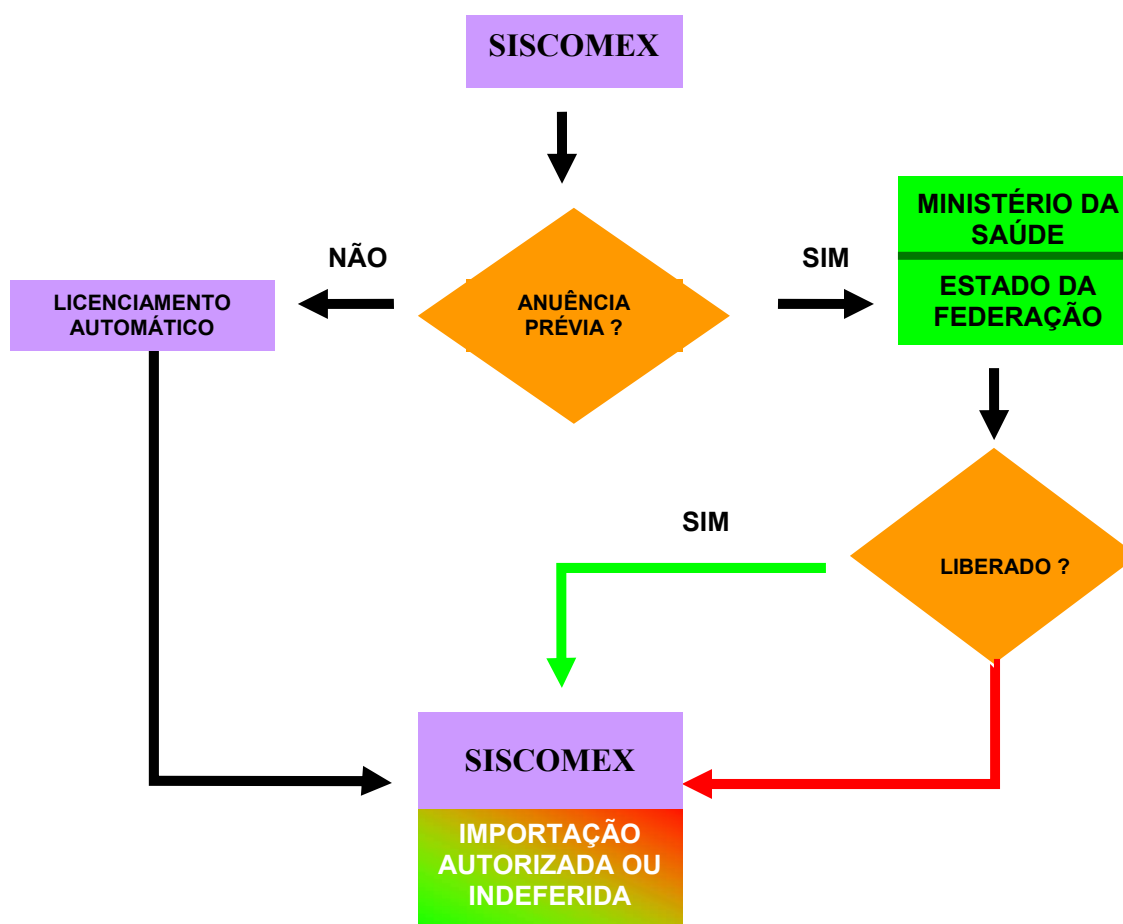
SISCOMEX	SAÚDE
IMPORTAÇÃO	
A declaração de importação contendo: identificação do importador, a classificação, o valor aduaneiro e a origem da mercadoria.	Decreto-lei 986/1969 referente a alimentos Lei 6360/76 Prévia e expressa manifestação do Ministério da Saúde quanto a autorização de Funcionamento de Empresa - AFE e Registro do produto e dos Estados da Federação quanto Licenciamento Estadual da empresa importadora.
Licenciamento do SISCOMEX. A manifestação de outros órgãos, cujo controle a mercadoria importada estiver sujeita, também ocorrerá por meio do Siscomex.	
A declaração de importação original do conhecimento de carga ou documento de efeito equivalente; Original da fatura comercial, o comprovante de pagamento dos tributos, e outros documentos exigidos em decorrência de acordos internacionais ou por força de lei, de regulamento ou de ato normativo.	
O conhecimento de carga original, ou documento de efeito equivalente, como prova de posse ou de propriedade da mercadoria	

<p>A fatura comercial deverá conter as seguintes indicações:</p> <p>I - nome e endereço, completos, do exportador;</p> <p>II - nome e endereço, completos, do importador;</p> <p>III - especificação das mercadorias em português ou em idioma oficial do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, ou, se em outro idioma, acompanhada de tradução em língua portuguesa, a critério da autoridade aduaneira, contendo as denominações próprias e comerciais, com a indicação dos elementos indispensáveis a sua perfeita identificação;</p> <p>IV - marca, numeração e, se houver, número de referência dos volumes;</p> <p>V - quantidade e espécie dos volumes;</p> <p>VI - peso bruto dos volumes, entendendo-se, como tal, o da mercadoria com todos os seus recipientes, embalagens e demais envoltórios;</p> <p>VII - peso líquido, assim considerado o da mercadoria livre de todo e qualquer envoltório;</p> <p>VIII - país de origem, como tal entendido aquele onde houver sido produzida a mercadoria ou onde tiver ocorrido a última transformação substancial;</p> <p>IX - país de aquisição, assim considerado aquele do qual a mercadoria foi adquirida para ser exportada para o Brasil, independentemente do país de origem da mercadoria ou de seus insumos;</p> <p>X - país de procedência, assim considerado aquele onde se encontrava a mercadoria no momento de sua aquisição;</p> <p>XI - preço unitário e total de cada espécie de mercadoria e, se houver, o montante e a natureza das reduções e dos descontos concedidos ao importador;</p> <p>XII - frete e demais despesas relativas às mercadorias especificadas na fatura;</p> <p>XIII - condições e moeda de pagamento; e</p> <p>XIV - termo da condição de venda (incoterm).</p>	
<p>A conferência aduaneira na importação tem por finalidade identificar o importador, verificar a mercadoria e a correção das informações relativas a sua natureza, classificação fiscal, quantificação e valor, e confirmar o cumprimento de todas as obrigações, fiscais e outras, exigíveis em razão da importação.</p>	
<p>Desembaraço aduaneiro na importação é o ato pelo qual é registrada a conclusão da conferência aduaneira</p> <p>Após o desembaraço aduaneiro de mercadoria cuja declaração tenha sido</p>	

registrada no Siscomex, será emitido eletronicamente o documento comprobatório da importação	
Quando se tratar de mercadoria sujeita a controle especial, a depósito ou a pagamento de qualquer ônus financeiro ou cambial, o desembaraço aduaneiro dependerá do prévio cumprimento dessas exigências	
EXPORTAÇÃO	
<p>O registro de exportação compreende o conjunto de informações de natureza comercial, financeira, cambial e fiscal que caracteriza a operação de exportação de uma mercadoria e define o seu enquadramento, devendo ser efetuado de acordo com o estabelecido pela Secretaria de Comércio Exterior.</p> <p>O registro de exportação, no Siscomex, é requisito essencial para o despacho de exportação de mercadorias nacionais ou nacionalizadas, ou de reexportação.</p>	<p>Lei 6360/76</p> <p>Prévia e expressa manifestação do Ministério da Saúde quanto à autorização de funcionamento e do Estado da Federação quanto ao licenciamento da empresa exportadora ali localizada, para produtos submetidos à Lei 6.360/76.</p> <p>As empresas exportadoras de alimentos não estão submetidas à prévia e expressa manifestação do Ministério da Saúde ou dos Estados e Municípios.</p> <p>Não há previsão legal para manifestação prévia da saúde na exportação de alimentos</p>
<p>Despacho de exportação é o procedimento mediante o qual é verificada a exatidão dos dados declarados pelo exportador em relação à mercadoria, aos documentos apresentados e à legislação específica, com vistas a seu desembaraço aduaneiro e a sua saída para o exterior.</p> <p>Toda mercadoria destinada ao exterior, inclusive a reexportada, está sujeita a despacho de exportação, com as exceções estabelecidas na legislação específica.</p>	
O documento base do despacho de exportação é a declaração de exportação	
<p>A declaração de exportação será instruída com:</p> <p>I - a primeira via da nota fiscal;</p> <p>II - a via original do conhecimento e do manifesto internacional de carga, nas exportações por via terrestre, fluvial ou lacustre; e</p> <p>III - outros documentos exigidos na legislação específica.</p>	
A conferência aduaneira na exportação tem por finalidade identificar o exportador, verificar a mercadoria e a correção das informações relativas a sua natureza, classificação fiscal, quantificação e preço, e confirmar o cumprimento de todas as obrigações, fiscais e outras, exigíveis em razão da exportação.	

Desembaraço aduaneiro na exportação é o ato pelo qual é registrada a conclusão da conferência aduaneira, e autorizado o embarque ou a transposição de fronteira da mercadoria.	
A averbação do embarque consiste na confirmação da saída da mercadoria do País.	

Importação ou exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária



A ANVISA é o órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde com a incumbência de manifestar-se prévia e expressamente sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária como determinam as leis.

Através da **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 81, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2008** (D.O.U. de 06 de novembro de 2008) que “Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária” são estabelecidos os procedimentos burocráticos para tal anuência.