



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 597, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2022

(Publicada no DOU nº 28, de 9 de fevereiro de 2022)

Dispõe sobre as inspeções sanitárias de forma remota em bens e produtos importados sujeitos à vigilância sanitária.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 1º de fevereiro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre as inspeções sanitárias de forma remota em bens e produtos importados sujeitos à vigilância sanitária.

§ 1º O disposto no caput aplica-se a mercadorias classificadas de acordo com códigos da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) sujeitos à anuência da Anvisa, mesmo que a finalidade declarada pelo importador não seja passível de intervenção sanitária.

§ 2º A inspeção de forma remota pode substituir a inspeção presencial, a critério da autoridade sanitária, em todas as modalidades de importação.

Art. 2º A inspeção sanitária de forma remota será realizada por meio de tecnologias de videoconferência contratadas pela Anvisa ou por sistemas específicos para essa finalidade disponibilizados pelos recintos alfandegados, que permitam:

- I - agendamento de inspeção;
- II - acesso via Internet;
- III - transmissão de imagem em tempo real da inspeção;
- IV - captura de imagens;
- V - download dos arquivos resultantes da inspeção; e
- VI - gravação da inspeção e posterior acesso à gravação.

Art. 3º A inspeção remota deve ocorrer em condições que:

- I - não comprometam o estado e a conservação dos produtos;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

II - proporcionem adequada visualização dos produtos inspecionados e da rotulagem com nitidez;

III - permitam a compreensão da voz e fala de todos os envolvidos na inspeção; e

IV - permitam a verificação das condições ambientais do local onde a inspeção está sendo realizada.

Art. 4º Durante a inspeção, compete ao funcionário do recinto alfandegado posicionar a câmera para captação e transmissão das imagens dos produtos inspecionados atendendo às instruções do servidor da Anvisa, que conduzirá a inspeção.

Parágrafo único. O recinto alfandegado deve disponibilizar funcionários em quantidade e qualificação adequadas para o posicionamento da carga, abertura e a exibição dos produtos na data e hora agendadas pela Anvisa para inspeção.

Art. 5º As instruções para organização e realização da inspeção remota serão registradas por meio de exigência no sistema integrado de comércio exterior (Siscomex), ou sistema equivalente que venha a substituí-lo.

§ 1º Quando solicitado, o importador deve anexar o comprovante de atracação da carga ao dossiê de importação.

§ 2º Cabe ao importador seguir as instruções da Anvisa e comparecer presencialmente à inspeção ou enviar representante devidamente autorizado por procuração.

Art. 6º Cabe ao fiel depositário de remessas expressas e postais internacionais seguir as instruções da Anvisa para a organização e a realização da inspeção sanitária de forma remota.

Art. 7º A inspeção sanitária de forma remota pode ser reagendada em casos excepcionais e de forma motivada, devido à ausência do representante do importador ou da não disponibilização das cargas.

Art. 8º O descumprimento ou inobservância no disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 1977.

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor em 2 de março de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente