

Edição nº 092.2021 | São Paulo, 08 de abril de 2021

Publicado em: 08/04/2021 | Edição: 65 | Seção: 1 | Página: 121

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO RDC Nº 488, DE 7 DE ABRIL DE 2021

Dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo.

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. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 7 de abril de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos para a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidades de saúde, para seu uso exclusivo.

§1º A importação de que trata o caput pode ser realizada por intermédio de operação de importação por conta e ordem de terceiro e por encomenda, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, e suas atualizações.

§2º A importação de que trata o caput pode ser realizada por instituições como fundações, organizações da sociedade civil de interesse público (OSCIPs), operadoras de planos de saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde e organizações militares, desde que para uso exclusivo de uma unidade de saúde vinculada.

§3º A importação de que trata o caput deve ser precedida de licenciamento de importação, por meio do SISCOMEX, sendo vedada a importação por demais modalidades.

Edição nº 092.2021 | São Paulo, 08 de abril de 2021

§4º Não é permitida a distribuição, doação, revenda ou comércio dos produtos importados nos termos desta Resolução.

Art. 2º Para os fins desta Resolução, unidade de saúde é o estabelecimento de saúde destinado a prestar assistência à população na prevenção, tratamento e diagnóstico de doenças, na recuperação e reabilitação de pacientes.

CAPÍTULO II

DA INSTRUÇÃO PROCESSUAL

Art. 3º O processo de importação de que trata esta Resolução deve ser instruído com os seguintes documentos:

I - comprovante da regularização do produto na Anvisa ou, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada ou da Diretoria relatora, conforme o caso, para a importação em caráter excepcional;

II - Licença ou Alvará Sanitário da unidade de saúde destinatária da importação por órgão de vigilância sanitária competente, no caso de unidades de saúde privadas;

III - Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) da prestadora de serviço de importação por conta e ordem de terceiro e por encomenda, para a atividade de importar produtos sujeitos à vigilância sanitária, se for o caso;

IV - contrato comprobatório da relação comercial entre a unidade de saúde e o importador por conta e ordem de terceiro ou por encomenda;

V - documento comprobatório do vínculo entre a unidade de saúde e sua entidade vinculada; e

Edição nº 092.2021 | São Paulo, 08 de abril de 2021

VI - declaração da pessoa jurídica detentora da regularização (DDR) do produto junto à Anvisa autorizando a importação conforme modelos nos anexos I, II e III desta Resolução, devendo:

a) estar vinculada a 1 (uma) única e exclusiva unidade de saúde, sendo vedado o repasse dessa autorização;

b) no caso de importação por conta e ordem de terceiro e por encomenda realizada por meio de entidade vinculada à unidade de saúde, a declaração deve especificar tal situação, citando todos os órgãos intervenientes na operação;

c) possuir validade jurídica, com vigência de até 90 (noventa) dias contados da sua assinatura;

d) ser subscrita pelo responsável legal ou representante legal do detentor da regularização; e

e) expressar compromisso de observância e cumprimento das normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária, bem como de ciência das penalidades as quais está sujeito, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

§1º A instrução processual de que trata o caput deve ser realizada em conformidade com o disposto no Capítulo XXXIX da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, e suas atualizações.

§2º Os documentos submetidos de forma eletrônica devem estar assinados digitalmente por responsável legal ou representante legal da empresa importadora, com a utilização de certificados do tipo e-CNPJ ou e-CPF, emitidos por autoridades certificadoras reconhecidas pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP/Brasil.

CAPÍTULO III

DA IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS NÃO REGULARIZADOS NA ANVISA

Edição nº 092.2021 | São Paulo, 08 de abril de 2021

Art. 4º A importação de produtos não regularizados na Anvisa e indisponíveis no mercado nacional, destinados a uso clínico, deve ser submetida à apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa em caráter de excepcionalidade com o envio dos seguintes documentos:

I - Licença de Importação (LI);

II - carta da unidade de saúde contendo a quantidade do produto a ser importado com justificativa sobre a indisponibilidade de produto equivalente no mercado nacional, conforme modelo no anexo IV;

III - comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado, ou documento equivalente, nos idiomas português, inglês ou espanhol;

IV - bula/ instrução de uso do produto;

V - relatório técnico científico contendo justificativa da necessidade da importação, incluindo discussão sobre a necessidade médica não atendida com os produtos registrados e disponibilizados no mercado nacional; e

VI - no caso de importação por operadora de plano de saúde, deve ser comprovado o vínculo da operadora com a unidade de saúde que utilizará o produto.

§1º A importação de que trata o caput se aplica no caso de indisponibilidade do produto regularizado no mercado nacional, caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda nacional por detentores de registro devidamente regularizados no país.

§2º No caso de medicamentos, a indisponibilidade prevista no §1º deste artigo deve ser referente a produto com o mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica regularizado no mercado nacional.

§3º Nos casos em que as solicitações de autorização de importação em caráter excepcional tenham objeto idêntico, isto é, o mesmo produto de um mesmo fabricante que já

tenha sido autorizado pela Diretoria Colegiada da Anvisa, a Diretoria relatora da análise do pedido poderá monocraticamente conceder a autorização com base em decisão anterior.

§4º Para a autorização prevista no §3º, deve ser mantida a condição de indisponibilidade no mercado nacional e da situação do registro do produto no país de origem ou de sua comercialização.

§5º A importação de produto autorizada em caráter excepcional, concedida pela Diretoria Colegiada ou pela Diretoria relatora, fica condicionada à verificação, pela autoridade sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, da regularização do importador e atendimento aos demais requisitos que constam no art. 3º.

§6º Caso o requisito da indisponibilidade no mercado nacional ou da justificativa da necessidade médica não atendida não fique comprovado, a solicitação de importação em caráter excepcional poderá ser encerrada antes da apreciação pela Diretoria Colegiada.

Art. 5º O processo de importação de medicamentos não regularizados na Anvisa, autorizados em caráter excepcional nos termos da Instrução Normativa - IN nº 1, de 28 de fevereiro de 2014, ou suas atualizações, deve ser instruído com o comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado, ou documento equivalente nos idiomas português, inglês ou espanhol.

Art. 6º Para os produtos não regularizados na Anvisa cabe à unidade de saúde destinatária da importação:

I - responsabilizar-se pela qualidade, eficácia e segurança do produto a ser importado;

II - verificar os prazos de validade e estabelecer mecanismos para garantir as condições necessárias para a manutenção da qualidade dos produtos importados;

III - assegurar que os profissionais de saúde e pacientes tenham informações claras e precisas sobre uso e cuidados de conservação dos produtos importados e sobre a notificação de queixas técnicas e eventos adversos a eles relacionados; e

Edição nº 092.2021 | São Paulo, 08 de abril de 2021

IV - responsabilizar-se pela inutilização dos produtos importados nos termos desta Resolução, quando determinado pela Anvisa.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 7º É proibida a alteração de finalidade da importação descrita nesta Resolução.

Art. 8º A autorização de importação em caráter excepcional nos termos desta Resolução não isenta o importador de cumprir os requisitos previstos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela área técnica de portos, aeroportos e fronteiras.

Art. 9º Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 383, de 12 de maio de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 90, de 13 de maio de 2020, Seção 1, pág. 119.

Art. 10. Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação e o art. 5º entra em vigor no dia 3 de maio de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO I

Importação direta por unidade de saúde

A empresa (nome da detentora do registro)....., CNPJ nº....., devidamente autorizada pela ANVISA - AFE nº, detentora da regularização do(s) produto(s) abaixo relacionado(s), contemplados no Licenciamento de Importação nº, representada por seu responsável legal e seu responsável técnico, em concordância com o estabelecido na Resolução de Diretoria

Edição nº 092.2021 | São Paulo, 08 de abril de 2021

Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, autoriza a unidade de saúde....., CNPJ nº..... a realizar a importação direta do produto para seu uso exclusivo.

Nome comercial do produto	Apresentação comercial do produto	Número da regularização na Anvisa

Declaramos que após a importação, os produtos não serão destinados ao comércio, garantindo-se assim, a rastreabilidade desses produtos, conforme estabelece o artigo 56 da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976 e parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

Assumimos o compromisso de observar rigorosamente as normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária, e estamos cientes das penalidades que estaremos sujeitos nos termos da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sempre que for comprovado o descumprimento dessas normas.

Esta declaração tem validade de 90 dias a contar da data de sua assinatura.

Assinatura do Responsável Legal

ANEXO II

Importação para unidade de saúde por meio de suas entidades vinculadas

A empresa (nome da detentora do registro)....., CNPJ nº....., devidamente autorizada pela ANVISA - AFE nº, detentora da regularização do(s) produto(s) abaixo relacionado(s), contemplados no Licenciamento de Importação nº, representada por seu responsável

Edição nº 092.2021 | São Paulo, 08 de abril de 2021

legal e seu responsável técnico, em concordância com o estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, autoriza a unidade de saúde....., CNPJ nº..... a realizar a importação direta do produto, por meio de sua entidade vinculada, CNPJ nº....., para uso exclusivo pela unidade de saúde.

Nome comercial do produto	Apresentação comercial do produto	Número da regularização na Anvisa

Declaramos que após a importação, os produtos não serão destinados ao comércio, garantindo-se assim, a rastreabilidade desses produtos, conforme estabelece o artigo 56 da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976 e parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

Assumimos o compromisso de observar rigorosamente as normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária, e estamos cientes das penalidades que estaremos sujeitos nos termos da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sempre que for comprovado o descumprimento dessas normas.

Esta declaração tem validade de 90 dias a contar da data de sua assinatura.

Assinatura do Responsável Legal

ANEXO III

Importação para unidade de saúde por intermédio de operação

de importação por conta e ordem de terceiro e por encomenda

Edição nº 092.2021 | São Paulo, 08 de abril de 2021

A empresa (nome da detentora do registro)....., CNPJ nº....., devidamente autorizada pela ANVISA - AFE nº, detentora da regularização do(s) produto(s) abaixo relacionado(s), contemplados no Licenciamento de Importação nº, representada por seu responsável legal e seu responsável técnico, em concordância com o estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, autoriza a empresa....., CNPJ nº....., AFE nº....., a realizar a atividade exclusiva de importação por conta e ordem/encomenda para uso exclusivo pela unidade de saúde....., CNPJ nº..... .

Nome comercial do produto	Apresentação comercial do produto	Número da regularização na Anvisa

Declaramos que após a importação, os produtos não serão destinados ao comércio, garantindo-se assim, a rastreabilidade desses produtos, conforme estabelece o artigo 56 da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976 e parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

Assumimos o compromisso de observar rigorosamente as normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária, e estamos cientes das penalidades que estaremos sujeitos nos termos da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sempre que for comprovado o descumprimento dessas normas.

Esta declaração tem validade de 90 dias a contar da data de sua assinatura.

Assinatura do Responsável Legal

ANEXO IV

CARTA DA UNIDADE DE SAÚDE

Edição nº 092.2021 | São Paulo, 08 de abril de 2021

_____ (nome da unidade de saúde destinatária da importação), por meio de sua instituição vinculada _____ (se houver), devidamente inscrita no CNPJ nº _____, estabelecida à _____ (endereço) vem requerer esta importação, em caráter excepcional por meio da importadora _____ (nome da importadora por conta e ordem de terceiro, se houver), nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

Declaro que necessito importar ____ (unidades: frascos-ampola, comprimidos) do produto _____ (princípio ativo), na concentração _____, da empresa _____, localizada no endereço _____ no _____ (país), para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio. O objeto desta autorização excepcional é a LI nº...., de.....

Declaro que não foi identificado produto com as mesmas características disponíveis no mercado nacional (incluir evidências tais como: breve relato sobre a causa do desabastecimento caso já seja rotineiro, comprovantes de tentativas de aquisição ou carta da empresa que tem registro comunicando a descontinuação).

Declaro que assumo todas as responsabilidades pelo uso do produto e que tenho ciência que como o produto objeto da importação não é regularizado na Anvisa, esta unidade de saúde fica responsável por avaliar o benefício-risco da utilização do medicamento em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas e as outras responsabilidades dispostas no art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

Declaro ter conhecimento de que a autorização de importação excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa não isenta o importador de cumprir os demais requisitos previstos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008 e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela GGPAF, área técnica responsável pela avaliação e liberação sanitária de produtos importados.

Declaro estar ciente de que o descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e nas demais vinculadas constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Assinatura do Responsável Legal pela Unidade de Saúde