

Índice

Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 207, de 3 de janeiro de 2018

Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Município, relativas à autorização de funcionamento, licenciamento, registro, certificação de boas práticas, fiscalização, inspeção e normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 208, de 5 de janeiro de 2018

Dispõe sobre a simplificação de procedimentos para a importação de bens e produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 211, de 22 de janeiro de 2018

Dispõe sobre o prazo de validade do registro de dispositivos médicos.

Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 212, de 22 de janeiro de 2018

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, que dispõe sobre os procedimentos relacionados à revalidação de registro de produtos e dá outras providências.

Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 213, de 23 de janeiro de 2018

Dispõe sobre a exposição à venda e a comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Portaria nº 35, de 11 de janeiro de 2018

Institui a política de concessão de patrocínios pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 207, DE 3 DE JANEIRO DE 2018

(Publicada no DOU nº 4, de 5 de janeiro de 2018)

Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, incisos III e IV, aliado ao art. 7º, inciso I, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de dezembro de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Dispor sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS.

§ 1º As ações de competência da União, previstas nesta Resolução, são exercidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

§ 2º Esta Resolução adota a Classificação do Grau de Risco Sanitário estabelecida pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 153, de 26 de abril de 2017, e suas atualizações.

Art. 2º São premissas para a organização das ações de vigilância sanitária:

I – a gestão do SNVS deve garantir a articulação e integração dos entes federados, no cumprimento das competências e atribuições definidas na legislação e na execução das responsabilidades definidas nesta Resolução;

II – cabe à União a coordenação nacional do SNVS e aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a coordenação dos componentes estadual, distrital e municipal, no âmbito de seus respectivos limites territoriais;

III – a organização das ações de vigilância sanitária abrangidas por esta Resolução, tem como princípio o grau de risco sanitário intrínseco às atividades e aos produtos



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

sujeitos à vigilância sanitária, bem como o cumprimento de critérios e requisitos necessários à sua execução;

IV – as ações de vigilância sanitária relacionadas a estabelecimentos, produtos e serviços de alto risco sanitário devem ser pactuadas entre Estados e Municípios, observando os critérios definidos nesta Resolução e os requisitos pactuados nas respectivas Comissões Intergestores Bipartite – CIB;

V – as ações de vigilância sanitária relacionadas a estabelecimentos, produtos e serviços de baixo risco sanitário devem ser realizadas pelos municípios;

VI – a implementação do Sistema de Gestão da Qualidade é requisito estruturante para qualificação das ações de vigilância sanitária exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios;

VII – as atividades educativas em vigilância sanitária, voltadas à população e ao setor regulado, constituem ação de promoção da saúde exercidas no SNVS e desempenham importante papel na prevenção sobre os riscos e os danos associados ao uso de produtos e serviços sujeitos ao controle sanitário; e

VIII – o monitoramento das condições sanitárias de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária constitui ação estratégica para o controle sanitário e gerenciamento do risco e deve ser desenvolvida de forma sistemática pelos entes federados.

CAPÍTULO II

DAS DEFINIÇÕES

Art. 3º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I – autorização de funcionamento: ato legal que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos sujeitos à vigilância sanitária, mediante o cumprimento de requisitos técnicos e administrativos específicos dos marcos legal e regulatório sanitários;

II – certificação de boas práticas de fabricação: processo que objetiva atestar o cumprimento das boas práticas estabelecidas em normas específicas, demonstrado por meio de inspeção sanitária e outros mecanismos previstos nos marcos legal e regulatório sanitários;

III – fiscalização sanitária: conjunto de ações para verificação do cumprimento das normas sanitárias de proteção da saúde e gerenciamento do risco sanitário, exercido mediante o poder de polícia administrativo na cadeia de produção, transporte, armazenamento, importação, distribuição e comercialização de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;

IV – gerenciamento de risco sanitário: aplicação sistêmica e contínua do conjunto de procedimentos, condutas e recursos, com vistas à análise qualitativa e quantitativa dos potenciais eventos adversos que podem afetar a segurança sanitária, a saúde humana, a



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

integridade profissional e o meio ambiente, a fim de identificar, avaliar e propor medidas sanitárias apropriadas à minimização dos riscos;

V – inspeção sanitária: conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que visa a proteção da saúde individual e coletiva, por meio da verificação *in loco* do cumprimento dos marcos legal e regulatório sanitários relacionados às atividades desenvolvidas e às condições sanitárias de estabelecimentos, processos e produtos. A inspeção permite a adoção de medidas de orientação e correção de situações que possam causar danos à saúde da população;

VI – licenciamento sanitário: ato legal que permite o funcionamento de estabelecimentos, constatada sua conformidade com requisitos legais e regulamentares; e

VII – registro: ato legal que reconhece a adequação de produtos aos marcos legal e regulatório sanitários. É de ocorrência prévia à comercialização, de forma a avaliar, minimizar e/ou eliminar eventuais riscos à saúde da população.

CAPÍTULO III

DA ORGANIZAÇÃO DA AÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Seção I

Da Autorização de Funcionamento

Art. 4º São responsabilidades da União:

a) emitir e cancelar a Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE sujeitas à vigilância sanitária;

b) editar normas ordenadoras, contemplando os critérios, procedimentos, fluxos e informações necessárias;

c) constituir base de dados acerca da Autorização de Funcionamento de Empresas, - AFE, disponível aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, bem como disponibilizar solução tecnológica para alimentação dos dados; e

d) desenvolver atividade de auditoria com vistas à qualidade e controle das ações afetas à Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE.

Art. 5º Cabe aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios alimentar, de forma regular, a base de dados de que trata a alínea c do art. 4º desta Resolução, com informações de sua competência.

Seção II

Do Licenciamento

Art. 6º O Licenciamento dos estabelecimentos que realizam atividades sujeitas à vigilância sanitária é competência dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.



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

Art. 7º O Licenciamento dos estabelecimentos que realizam atividades de alto risco sanitário, será objeto de pactuação entre Estados e Municípios, no âmbito das CIB.

Parágrafo único. A pactuação entre Estados e Municípios, quanto à responsabilidade pelo licenciamento, observará o risco sanitário inerente às atividades, os requisitos estabelecidos no Capítulo IV desta Resolução, bem como os critérios e procedimentos definidos pelas CIB.

Art. 8º Compete aos Municípios o licenciamento dos estabelecimentos que realizam atividades de baixo risco sanitário.

Art. 9º Cabe aos Estados monitorar, avaliar o desempenho e cooperar com os Municípios, no cumprimento dos requisitos e critérios estabelecidos para o exercício das responsabilidades em vigilância sanitária, pactuadas em CIB.

Parágrafo único. O monitoramento e a avaliação orientarão a definição das estratégias de cooperação, capacitação e qualificação voltadas ao aprimoramento da ação de vigilância sanitária.

Seção III

Do Registro

Art. 10 O Registro dos produtos sujeitos à vigilância sanitária é competência da União, bem como a edição de normas e regramentos desse processo.

Art. 11 Cabe à União constituir base de dados com informações sobre os produtos registrados e dispensados de registro, disponível aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, bem como disponibilizar solução tecnológica para alimentação dos dados.

Parágrafo único. Compete aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios alimentar, de forma regular, as informações previstas no caput deste artigo, que estejam sob sua gestão.

Seção IV

Da Certificação de Boas Práticas

Art. 12 A emissão e o cancelamento da certificação de boas práticas de fabricação, distribuição e/ou armazenagem são competências da União, bem como a edição de normas e regramentos desse processo.

Art. 13 A verificação do cumprimento das boas práticas por fabricantes de Insumos farmacêuticos Ativos - IFA, Medicamentos e Produtos para a Saúde de Classe de Risco III e IV é responsabilidade da União.

§ 1º Nos casos em que os fabricantes de que trata o caput deste artigo também realizarem a atividade de distribuição ou armazenagem, caberá à União verificar o cumprimento das boas práticas relacionadas a essas atividades nesses estabelecimentos



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

§ 2º A União poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios as responsabilidades disposta no caput e no § 1º deste artigo, mediante atendimento dos seguintes requisitos:

a) possuir Sistema de Gestão da Qualidade implantado de acordo com o procedimento operacional padrão estabelecido no âmbito do SNVS;

b) possuir profissionais que realizam inspeção sanitária com exposição à ação de inspeção de fabricantes de Medicamentos e de Produtos para Saúde Classe de Risco III e IV, conforme o caso;

c) dispor de mecanismos de designação de competência administrativa e de poder de polícia aos profissionais que atuam em vigilância sanitária para realizar inspeção sanitária;

d) ter implementada política, guia ou norma que apresente o Código de Conduta/Código de Ética da Instituição; que detalhe situações de conflito de interesse nas atividades relacionadas ao processo de inspeção sanitária, bem como que possua área responsável pela apuração de desvios de conduta;

e) ter implementado programa de qualificação e capacitação dos profissionais que realizam inspeção sanitária, observando os requerimentos de capacitação estabelecidos no âmbito do SNVS;

f) possuir profissionais que realizem inspeção sanitária qualificados, capacitados e em número suficiente para a adequada cobertura do parque fabril instalado no território;

g) dispor de cadastro atualizado dos profissionais que realizam inspeção sanitária, com fluxo de informações e banco de dados instituído no âmbito do SNVS;

h) ter implementado os procedimentos estabelecidos no SNVS, referentes ao planejamento e condução da inspeção sanitária; à classificação/categorização dos estabelecimentos de acordo com o risco sanitário; e relativos à elaboração e entrega do relatório de inspeção;

i) monitorar os parâmetros e etapas críticas do processo de fabricação da empresa;

j) ter implementado procedimentos de verificação das atividades de qualificação e validação nas inspeções sanitárias;

k) realizar acompanhamento das ações corretivas em resposta às observações descritas no relatório de inspeção;

l) adotar ações administrativas cabíveis frente às infrações sanitárias identificadas e instaurar processos administrativos sanitários, segundo legislação sanitária;

m) realizar ações de monitoramento da qualidade dos medicamentos e dos produtos no mercado, com base nas informações de pós-mercado; e



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

n) possuir gerenciamento e manutenção segura e controlada da informação referente ao processo de inspeção sanitária.

Art. 14 A verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação, distribuição e/ou armazenagem dos estabelecimentos que realizam atividades de alto risco, exceto aquelas constantes no caput do art. 13 será pactuada entre Estados e Municípios, no âmbito das CIB, observando a responsabilidade dos entes federados pelo licenciamento e fiscalização desses estabelecimentos.

Seção V

Da Fiscalização

Art. 15 A fiscalização é competência da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, no exercício das ações de vigilância sanitária, sendo observados os casos específicos previstos em Lei.

Art. 16 Os Estados e Municípios pactuarão em CIB a responsabilidade pela fiscalização de estabelecimentos, produtos, substâncias, veículos destinados a transporte de produtos e serviços, de alto risco sanitário.

Parágrafo único. A pactuação de que trata o caput deste artigo observará o risco sanitário inerente às atividades, o cumprimento dos requisitos estabelecidos no Capítulo IV desta Resolução, os critérios e procedimentos definidos pelas CIB e, no caso dos serviços públicos de saúde, a responsabilidade pela gestão do serviço.

Art. 17 Compete aos Municípios a fiscalização de estabelecimentos, produtos, substâncias, veículos destinados a transporte de produtos e serviços, de baixo risco sanitário.

Art. 18 A União poderá assessorar, complementar ou suplementar as fiscalizações de competência de Estados, Distrito Federal e Municípios.

Art. 19 Os Estados poderão assessorar, complementar ou suplementar as fiscalizações de competência dos Municípios.

Seção VI

Da Inspeção

Art. 20 A realização das inspeções que subsidiam ações de vigilância sanitária é responsabilidade de União, Estados, Distrito Federal e Municípios, conforme previsto em Lei e o disposto nesta Resolução.

§ 1º A realização da inspeção seguirá procedimento operacional padrão e critérios estabelecidos no âmbito do SNVS.

§ 2º O relatório de inspeção ficará disponível à União, Estados, Distrito Federal e Municípios, conforme o caso, cabendo à União dispor as condições, procedimentos e fluxos.



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

§ 3º Casos específicos, que demandem ações conjuntas de inspeção, serão acordados entre os entes do SNVS.

Seção VII

Da Normatização

Art. 21 Compete à União a edição de normas de vigilância sanitária.

Art. 22 Compete aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a edição de normas de vigilância sanitária, em caráter suplementar às normas editadas pela Anvisa, referente às especificidades presentes no território.

Parágrafo único. A iniciativa regulatória de que trata o caput será informada à Anvisa, que terá o prazo de 30 (trinta) dias, a contar do recebimento, para manifestação referente a existência de regulamentação e eventual situação de conflito normativo.

Art. 23 As iniciativas regulatórias que tratam da coordenação nacional do SNVS serão deliberadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa e pactuadas entre as três esferas de governo.

Art. 24 A Anvisa promoverá a participação de Estados e Municípios na discussão de iniciativas regulatórias que impactam a prestação de serviços de saúde.

CAPÍTULO IV

**DOS REQUISITOS DA PACTUAÇÃO DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA**

Art. 25 A pactuação das ações de vigilância sanitária observará a classificação do grau de risco sanitário para fins de licenciamento e o atendimento de requisitos cognitivos, estruturantes e operacionais para a qualificação da ação.

§ 1º São considerados requisitos cognitivos: a formação profissional, a capacitação teórica e prática, bem como a exposição, mediante ação de inspeção, ao objeto de atuação.

§ 2º São considerados requisitos estruturantes: a equipe de vigilância sanitária, a adoção de procedimentos operacionais padrão estabelecidos no âmbito do SNVS, a designação de profissional fiscal sanitário e a ausência de conflito de interesse.

§ 3º São considerados requisitos operacionais: o acompanhamento das ações corretivas, em resposta às exigências apontadas pela equipe inspetora e a adoção de ações administrativas pertinentes.

Art. 26 A definição dos parâmetros para as ações de alto risco sanitário, a serem instituídos no âmbito do SNVS por meio de ato específico da Anvisa, será objeto de construção tripartite.



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

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 27 A Anvisa instituirá programa de cooperação e apoio aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, com vistas ao fortalecimento das ações de vigilância sanitária, tendo como foco prioritário o Sistema de Gestão da Qualidade.

Art. 28 A Anvisa disporá, em Instrução Normativa, sobre os procedimentos, fluxos, instrumentos e cronograma relativos à verificação do atendimento, pelos Estados, Distrito Federal e Municípios, ao disposto no § 2º do art. 13 desta Resolução.

Art. 29 Esta Resolução entra em vigor trezentos e sessenta e cinco dias após a data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 208, DE 5 DE JANEIRO DE 2018

(Publicada no DOU nº 5, de 8 de janeiro de 2018)

Dispõe sobre a simplificação de procedimentos para a importação de bens e produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de dezembro de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução altera as Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC nº 46, de 18 de maio de 2000, nº 81, de 5 de novembro de 2008, nº 58, de 17 de dezembro de 2010, nº 68, de 28 de março de 2003 e nº 204, de 6 de julho de 2005, visando a simplificação de procedimentos para a importação de bens e produtos sujeitos a vigilância sanitária.

Art. 2º Alterar o art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 3º A Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) de mercadorias sujeitas a tratamento administrativo pela Anvisa serão disponibilizadas no Portal da Agência na internet.

Parágrafo único. O importador deverá selecionar o procedimento administrativo adequado ao tipo de mercadoria, quando realizar o peticionamento e a instrução do processo de importação.” (NR)

Art. 3º Incluir no item 1.2 do Capítulo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, o subitem 1.2.1 com a seguinte redação:

“1.2.1. Na hipótese de requerimento por meio de peticionamento manual, é obrigatória a apresentação da Guia de Recolhimento da União (GRU), da Secretaria do Tesouro Nacional e do seu respectivo comprovante de pagamento, conforme disposto na legislação, bem como no instrumento de procuração do importador, com delegação de poderes perante a ANVISA, ao representante legal responsável pelo desembaraço.”

Art. 4º Alterar o item 3.5 da Subseção II da Seção I do Capítulo III da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“3.5. Quando se tratar de importação de produtos sob vigilância sanitária passíveis de regularização perante a Anvisa, o importador deverá registrar no campo apropriado da petição para fiscalização e liberação sanitária, eletrônica ou manual, o



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

número da regularização do produto, bem como o número do lote, ou de partida ou de série ou part number.” (NR)

Art. 5º Alterar o item 5 da Subseção II, da Seção I, do Capítulo III da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“5. A importação de bens e produtos, quando sujeita a licenciamento não automático-LI - SISCOMEX, disposta em Nomenclatura Comum do MERCOSUL (NCM), deverá atender aos procedimentos administrativos e exigências documentais integrantes deste Regulamento.” (NR)

Art. 6º Alterar o item 7 do Capítulo VII da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“7. A importação terceirizada dar-se-á mediante a anuência da autoridade sanitária, face à apresentação, a cada importação, da seguinte documentação:

a) Petição para Fiscalização e Liberação sanitária de que trata o subitem 1.2 do Capítulo II desta Resolução;

b) declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à ANVISA, autorizando a importação, e deverá obrigatoriamente:

i) estar vinculada a 1 (uma) única e exclusiva pessoa jurídica, ficando vedado o repasse dessa autorização;

ii) possuir validade jurídica, não podendo ter prazo de vigência superior a 90 (noventa) dias contados da sua assinatura;

iii) ser subscrita pelo seu responsável legal ou representante legal, e pelo seu responsável técnico; e

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

c) Autorização de Importação por intermediação predeterminada, conforme Capítulo VIII.” (NR)

Art. 7º Alterar o item 1 do Capítulo IX da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte Redação:

“1. A importação direta por unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde que preste serviço de terapêutica e diagnóstico, de produtos pertencentes às classes de medicamentos, produtos médicos e produtos para diagnóstico in vitro deverá ser precedida de registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX, conforme Capítulo III, Seção I, Subseção II.” (NR)

Art. 8º Alterar o subitem 1.1 do Capítulo IX da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte Redação:



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

1.1 O Licenciamento de Importação de que trata este Capítulo deverá ser submetido à autoridade sanitária, por meio da Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária de Importação de que trata o subitem 1.2. do Capítulo II desta Resolução, e deverão ser atendidas as seguintes exigências:

a) O produto deve estar regularizado perante a ANVISA, quando da sua chegada no território nacional;

b) apresentação pela importadora do documento de seu licenciamento por órgão de vigilância sanitária competente, ou Alvará Sanitário, junto ao Estado, Distrito Federal ou Município;

c) A empresa deve estar regularizada perante a ANVISA, quanto a Autorização Especial de Funcionamento (AE) para atividade de importar medicamentos submetidos a controle especial, nos termos da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998;

d) declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto, junto a ANVISA autorizando a importação, devendo:

i) estar vinculada a 1 (uma) única e exclusiva pessoa jurídica, ficando vedado o repasse dessa autorização;

ii) possuir validade jurídica, não podendo ter prazo de vigência superior a 90 (noventa) dias contados da sua assinatura;

iii) ser subscrita pelo seu responsável legal ou representante legal, e pelo seu responsável técnico; e

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

Art. 9º Alterar o subitem 3.1 do Capítulo IX da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“3.1. A importação de que trata este item deverá ser subsidiada por relatório técnico-científico contendo justificativa da necessidade da importação; evidência técnico-científica baseada em compêndios oficiais que comprovem eficácia e segurança do medicamento; e comprovante de registro do medicamento no país de origem ou no país em que é comercializado. ” (NR)

Art. 10 Alterar o Capítulo XV da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“ROTULAGEM DE BEM OU PRODUTO IMPORTADO – PRODUTO ACABADO

1. Será permitida a rotulagem de produtos importados, em território nacional, observada a legislação pertinente.



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

1.1. Será vedada a entrega ao consumo de produtos importados com identificação ou rotulagem em idioma estrangeiro, exceto as importações com fins não comerciais de que tratam os Capítulos IX, X, XII, XIX, XX e XXI desta Resolução.

1.2. Os produtos de que trata este item, quando expostos ou entregues ao consumo, deverão apresentar-se rotulados conforme legislação sanitária pertinente à classe do produto.

2. A embalagem primária ou secundária ou de transporte deverá conter as seguintes informações mínimas quando de sua entrada no território nacional, conforme classe de produto à qual pertence:

2.1 Alimentos:

- a) Nome comercial em uso no exterior;*
- b) Nome do fabricante e local de fabricação;*
- c) Número do lote; e*
- d) Data de validade.*

2.2 Cosméticos / Perfumes/ Produtos de Higiene:

- a) Nome comercial em uso no exterior;*
- b) País de fabricação; e*
- c) número ou código do lote.*

2.3 Saneantes:

- a) Nome comercial em uso no exterior;*
- b) Nome do fabricante e local de fabricação;*
- c) Número do lote; e*
- d) Data de validade.*

2.4 Produtos para Saúde:

- a) Nome comercial em uso no exterior;*
- b) Nome do fabricante e local de fabricação;*
- c) Número ou código do lote ou part number;*
- d) Data de fabricação; e*
- e) Data de validade.*



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

2.5 Produtos para diagnóstico in vitro:

- a) Nome comercial em uso no exterior;*
- b) Nome do fabricante e local de fabricação;*
- c) Número ou código do lote ou part number;*
- d) Data de fabricação; e*
- e) Data de validade.*

2.6 Medicamentos:

- a) Nome comercial;*
- b) Nome do fabricante e Local de fabricação;*
- c) número ou código do lote ou partida;*
- d) data de fabricação; e*
- e) data de validade*

3. Para os fins do disposto no item 2 deste Capítulo, poderá ser requerida pela autoridade sanitária a apresentação da respectiva tradução do rótulo do bem ou produto importado, subscrita pelo responsável técnico e pelo responsável ou representante legal da empresa detentora da regularização do produto junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

3.1. Nos casos de alimentos, a tradução do rótulo poderá ser subscrita pelo responsável ou representante legal da empresa importadora.

4. No caso da ausência, no rótulo em idioma estrangeiro de produto importado pertencente à classe de produtos para diagnóstico in vitro, da informação de que trata o subitem 2.5, alínea “d” deste Capítulo, ficará o importador obrigado a apresentar declaração firmada pelo responsável técnico da empresa importadora, informando a data de fabricação do lote ou partida, para cada produto importado; ou laudo analítico de controle da qualidade, por lote ou partida, para cada produto importado, constando informação referente à data de fabricação.

5. A importação de produto com rótulo em idioma português em desacordo com o previsto na legislação sanitária poderá resultar em deferimento, com ressalva, do licenciamento de importação no SISCOMEX, bem como em saída da área alfandegada autorizada, mediante sujeição do importador a Termo de Guarda e Responsabilidade.

5.1. A ressalva de que trata o item 5 deste Capítulo deverá ser registrada no campo referente à situação da Licença de Importação no SISCOMEX com o seguinte texto: “PRODUTO SOB EXIGÊNCIA SANITÁRIA. A LIBERAÇÃO À INDUSTRIALIZAÇÃO,



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

EXPOSIÇÃO À VENDA OU ENTREGA AO CONSUMO DAR-SE-Á MEDIANTE MANIFESTAÇÃO EXPRESSA DA AUTORIDADE SANITÁRIA”. ” (NR)

Art. 11 Alterar o Capítulo XVIII da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

***“PRODUTOS MÉDICOS RECONDICIONADOS OU USADOS E FONTES
RADIOATIVAS SELADAS***

SEÇÃO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

1. A importação, por empresas, de bens ou produtos pertencentes às classes de produtos médicos, usados e recondicionados, componentes e acessórios, deverá atender o disposto em legislação sanitária pertinente.

SEÇÃO II

PRODUTOS MÉDICOS RECONDICIONADOS

2. A importação de produtos médicos recondicionados dar-se-á obrigatoriamente por meio do SISCOMEX, e atenderá as formalidades de requerimento e tramitação, de acordo com o Procedimento 4, do Capítulo XXXIX desta Resolução e legislação sanitária pertinente.

3. A importação de produtos médicos recondicionados, por empresa não detentora da regularização perante ANVISA, dependerá da apresentação de declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do bem ou produto junto à ANVISA, autorizando a importação, devendo:

a) estar vinculada a uma única e exclusiva pessoa jurídica, ficando vedado o repasse dessa autorização;

b) possuir validade jurídica, inclusive não podendo ter prazo de vigência superior a 90 (noventa) dias contados da sua assinatura;

c) ser subscrita pelo seu responsável legal ou representante legal, e pelo seu responsável técnico;

d) expressar o compromisso de observância e cumprimento das normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária, bem como de ciência das penalidades às quais ficará sujeito, nos termos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977.

SEÇÃO III

PRODUTOS MÉDICOS USADOS

4. É vedada a importação de produtos médicos usados.



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

4.1. A autorização para a importação, pela empresa detentora do respectivo registro na ANVISA, de produto médico usado, para fins de recondicionamento no território nacional, dar-se-á a partir de parecer conclusivo e satisfatório da área técnica competente da ANVISA em sua sede.

SEÇÃO IV

FONTES RADIOATIVAS SELADAS PARA USO EM SERVIÇOS DE SAÚDE

5. O importador das fontes radioativas seladas de que trata este Capítulo, além das exigências previstas no Procedimento 4 do Capítulo XXXIX desta Resolução, deverá apresentar, no prazo de 60 (sessenta) dias contados do deferimento, pela autoridade sanitária, do licenciamento de importação, declaração, assinada pelo responsável legal e pelo responsável técnico, que contenha as seguintes informações:

- a) especificações da fonte: radionuclídeo, quantidade e forma;*
- b) finalidade do uso da fonte;*
- c) atividade do radionuclídeo: valor e data da medição; e*
- d) destino da fonte: nome da instituição, número do CNES, endereço completo do local onde se encontra instalada.*

5.1. A autoridade sanitária deverá lavrar termo legal de Notificação ao importador e/ou disponibilizar no Siscomex informações orientando-o para o cumprimento das exigências de que trata o item 5 desta Seção.

6. Em atendimento ao disposto nesta Seção ficam definidas as NCMs sujeitas ao controle sanitário de importação complementar:

- a) Código da NCM: 2844.40.20,*
 - a.1) Descrição: Cobalto 60;*
 - b) Código da NCM: 2844.40.90,*
 - b.1) Descrição: Outros;*
 - b.2) Descrição do Destaque - NCM: Rádio (Ra-226), Césio (Cs 137), Iodo (I- 125), Ouro (Au-198), Estrôncio (Sr-90), Iridio (Ir-192) e demais fontes seladas para uso em serviços de saúde;*
- c) Código da NCM: 9022.2,*
 - c.1) Descrição: Aparelhos que utilizem radiações alfa, beta ou gama, mesmo para usos médicos, cirúrgicos, odontológicos ou veterinários, incluídos os aparelhos de radiofotografia ou radioterapia. ” (NR)*

Art. 12 Alterar o item 1 do Capítulo XX da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:



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

“1. A importação de padrão e material de referência deverá submeter-se à fiscalização pela autoridade sanitária, mediante a apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária prevista no Capítulo II, subitem 1.2, instruída por Termo de Responsabilidade constante do Capítulo XX, desta Resolução.” (NR)

Art. 13 Alterar o subitem 1.3.1 do Capítulo XX da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“1.3.1. Excetuam-se do disposto neste subitem as importações de bens e produtos que integram os procedimentos 1 e 1A do Capítulo XXXIX.” (NR)

Art. 14 Alterar o item 1.4 do Capítulo XX da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“1.4. O Termo de Responsabilidade, do Capítulo XX-A, de que trata o presente Capítulo, deverá ser apresentado com assinatura do representante legal e do responsável técnico.” (NR)

Art. 15 Alterar o Capítulo XXI da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

SEÇÃO I

DOS MEDICAMENTOS

1. A importação de amostras de produtos acabados, a granel ou matéria-prima, pertencentes à classe de medicamentos não regularizados na ANVISA, destinadas a testes, deverá submeter-se a análise e deferimento do Licenciamento de Importação pela autoridade sanitária, mediante apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária, instruída por Termo de Responsabilidade constante do Capítulo XXII, desta Resolução.

2. A importação de amostras de medicamentos não regularizados deverá atender as exigências sanitárias previstas nos procedimentos 1, 1A, 2, 2A, 2B, 2C, 3, 5.3 e 6, no que couber, do Capítulo XXXIX desta Resolução.

2.1. Excetua-se do disposto no item 2 desta Seção os documentos referentes à regularização do medicamento perante a ANVISA, previstos nos procedimentos do Capítulo XXXIX desta Resolução.

3. A importação de que trata esta Seção deverá ser em quantidade compatível com a finalidade informada.

4. É vedada a importação de medicamentos não regularizados junto à ANVISA, destinados à pesquisa de mercado.

SEÇÃO II

DOS PRODUTOS MÉDICOS E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO



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

5. A importação de amostras de produtos acabados pertencentes a classe de produtos para saúde não regularizados na ANVISA, destinadas a testes, ensino ou treinamento, deverá submeter-se a análise e deferimento do Licenciamento de Importação pela autoridade sanitária, mediante apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária, instruída por Termo de Responsabilidade constante do Capítulo XXII, desta Resolução.

5.1. A importação do produto estará desobrigada de autorização de embarque no exterior.

6. É vedada a comercialização das amostras de produtos de que trata esta Seção, bem como a alteração da finalidade a que se destina, informada no procedimento de importação.

SEÇÃO III

DOS SANEANTES

7. A importação de amostras de produtos, na forma de produto acabado pertencentes à classe de saneantes domissanitários, não regularizados junto à ANVISA, e que não estejam expressamente proibidos no território nacional, destinados a análise para fins de registro, teste de controle da qualidade, proficiência, desenvolvimento de novos produtos ou de equipamentos participantes do processo fabril ou laboratorial, dar-se-á mediante a apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária, prevista no Capítulo II, subitem 1.2, instruída por Termo de Responsabilidade constante do Capítulo XXII desta Resolução.

7.1. Inclui-se no disposto no item 7 desta Seção a importação de amostras de matérias-primas, princípios ativos integrantes de formulações de saneantes não autorizados para consumo humano e em fase de análise técnica para registro perante a ANVISA, destinadas exclusivamente à realização de ensaios de controle da qualidade em laboratório analítico instalado no território nacional.

7.2. Exclui-se do disposto no item 7 desta Seção produto destinado a pesquisa de mercado, o qual será submetido a parecer da área técnica competente da ANVISA em sua sede, previamente ao seu desembaraço.

7.3. A importação dos produtos de que trata esta Seção dar-se-á por meio do Siscomex ou de Remessa Expressa.

7.4. A importação do produto de que trata esta Seção estará desobrigada de autorização de embarque no exterior.

8. É vedada a comercialização das amostras de produtos de que trata esta Seção, bem como a alteração da finalidade a que se destina a importação, informada no procedimento de importação.



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

SEÇÃO IV

DOS COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL

9. O disposto nesta Seção abrange a importação de amostras de produtos, nas formas de produto acabado ou a granel, pertencentes à classe de cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal, não regularizados junto à ANVISA, e que não estejam expressamente proibidos no território nacional, destinadas a análise laboratorial de controle da qualidade e avaliação de embalagem e rotulagem; análise para fins de registro; desenvolvimento de novos produtos e pesquisa de mercado; ou ensaios de segurança e eficácia.

9.1 A importação de que trata o item 9 desta Seção deverá submeter-se a fiscalização pela autoridade sanitária, mediante a apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária, prevista no Capítulo II, subitem 1.2, a qual deverá estar instruída por Termo de Responsabilidade, constante do Capítulo XXII, desta Resolução.

9.2. A importação dos produtos de que trata esta Seção dar-se-á por meio do SISCOMEX ou de Remessa Expressa.

9.3. A importação dos produtos de que trata esta Seção estará desobrigada de autorização de embarque no exterior.

10. A importação de que trata esta Seção será facultada a laboratório habilitado pela Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS), mediante a apresentação de declaração de autorização da pessoa jurídica interessada na realização dos ensaios e de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária, prevista no Capítulo II, subitem 1.2, a qual deverá estar instruída por Termo de Responsabilidade, constante do Capítulo XXII, desta Resolução.

10.1. O importador de que trata o item 10 desta Seção ficará desobrigado da autorização de funcionamento para atividade de importar.

11. É vedada a comercialização das amostras de produtos de que trata esta Seção, bem como a alteração da finalidade a que se destina a importação, informada no procedimento de importação.

SEÇÃO V

DOS ALIMENTOS

12. A importação de amostras de matéria-prima e produto acabado, pertencentes à classe de alimentos, destinada a análise para fins de registro, teste de controle da qualidade, avaliação de embalagem ou rotulagem, desenvolvimento de novos produtos ou de equipamentos participantes do processo fabril ou laboratorial, ou pesquisa de mercado, deverá submeter-se a fiscalização pela autoridade sanitária, mediante a apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária, prevista no Capítulo



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

II, subitem 1.2, a qual deverá estar instruída por Termo de Responsabilidade, constante do Capítulo XXII desta Resolução.

12.1. A importação destinada a pesquisa de mercado dependerá de parecer favorável concedido pelo setor técnico competente da ANVISA em sua sede.

12.2. A exigência de que trata o subitem 12.1 desta Seção independerá da obrigatoriedade de registro do produto.

12.3. A importação de produto de que trata esta Seção dar-se-á por meio das modalidades de importação SISCOMEX ou Remessa Expressa.

12.4. A importação de produto de que trata esta Seção estará desobrigada de autorização de embarque no exterior.

12.5. Não será autorizada a importação de amostra de alimento com obrigatoriedade de registro na ANVISA, cuja finalidade seja pesquisa de mercado.

13. É vedada a comercialização das amostras de produtos de que trata esta Seção, bem como a alteração da finalidade a que se destina a importação, informada no procedimento de importação.

SEÇÃO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

14. A Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária de que tratam as Seções I, II, III e IV deste Capítulo deverá ser instruída por documento subscrito pelo responsável técnico e responsável legal da Empresa importadora, no qual deverão constar as seguintes informações:

- a) finalidade da importação;*
- b) quantidade total, justificada, para o número de amostras importadas;*
- c) detalhamento da fórmula qualitativa e quantitativa da amostra importada, exceto quando se tratar de produtos médicos;*
- d) especificações técnicas da amostra importada;*
- e) números dos lotes, ou partidas, e número de unidades produzidas por lote;*
- f) descrição dos testes a serem realizados no território nacional, com o resumo do protocolo justificando a quantidade solicitada, quando couber;*
- g) descrição da metodologia da pesquisa, se for o caso;*
- h) ocorrência de resíduos resultantes da operacionalização da finalidade de importação proposta, metodologia de tratamento adequados inativação; e*



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

i) nome do responsável técnico pelo produto importado e respectivas informações referentes ao Cadastro de Pessoa Física e Conselho profissional de seu registro, com identificação do número de inscrição. ” (NR)

Art. 16 Alterar o Capítulo XXVI da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“PESQUISA CLÍNICA

SEÇÃO I

DO PRODUTO OBJETO DA PESQUISA CLÍNICA

1. A importação de produtos pertencentes às classes de medicamentos, produtos médicos ou produtos para diagnóstico in vitro sob investigação, para uso exclusivo em pesquisa clínica, deverá submeter-se a análise e deferimento do Licenciamento de Importação pela autoridade sanitária, mediante apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária, junto ao SISCOMEX.

1.1 O importador deve informar na descrição do produto o número do Comunicado Especial (CE) ou Comunicado Especial Específico (CEE) ou Documento para Importação de Produto(s) sob investigação do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) ou Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivo Médico (DICD), emitido pela área técnica competente da Anvisa em sua sede.

1.2. Constituem documentos obrigatórios para instrução do processo de importação de que trata esta Seção:

a) Conhecimento de carga embarcada;

b) Fatura comercial; e

c) Nos casos de importações realizadas por outros que não o detentor do DDCM ou DICD, documento de delegação de responsabilidades de importação.

2. É vedada a entrada no território nacional de produtos sob investigação não previstos no CE, CEE ou Documento para Importação de Produto sob investigação do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) ou Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivo Médico (DICD).

3. É vedada a alteração de finalidade de importação dos bens e produtos de que trata esta Seção.

SEÇÃO II

**DOS PRODUTOS MÉDICOS E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO
IMPORTADOS PARA O ACOMPANHAMENTO OU AVALIAÇÃO DE PESQUISA
CLÍNICA**



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

4. A importação de bens e produtos sob vigilância sanitária pertencentes às classes de produtos médicos e produtos para diagnóstico in vitro, vinculada ao acompanhamento e à avaliação do desenvolvimento de pesquisa clínica aprovada, dar-se-á mediante a apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária, prevista no Capítulo II, subitem 1.2 e o atendimento às indicações de rotulagem, embalagem, transporte e armazenagem.

SEÇÃO III

DOS KITS PARA COLETA DE MATERIAL BIOLÓGICO VINCULADOS AO ACOMPANHAMENTO OU AVALIAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA

5. A importação de kits para coleta de material biológico, vinculada ao acompanhamento e à avaliação do desenvolvimento de pesquisa clínica aprovada, deverá submeter-se à fiscalização pela autoridade sanitária, mediante a apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária, prevista no Capítulo II, subitem 1.2, a qual deverá ser instruída por Termo de Responsabilidade, constante do Capítulo XXVII desta Resolução.

5.1 O importador deve informar, na descrição do produto, o número do Comunicado Especial (CE) ou Comunicado Especial Específico (CEE) ou Documento para Importação de Produto(s) sob investigação do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) ou Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivo Médico (DICD), emitido pela área técnica competente da Anvisa em sua sede.

5.2. São documentos obrigatórios para instrução do processo de importação de que trata esta Seção:

a) Conhecimento de carga embarcada;

b) Fatura comercial; e

c) Nos casos de importações realizadas por outros que não o detentor do DDCM ou DICD, documento de delegação de responsabilidades de importação.

5.3. A importação de que trata esta Seção dar-se-á por meio do SISCOMEX, Remessa Expressa ou Remessa Postal e estará desobrigada de autorização de embarque no exterior.

6. É vedada a comercialização dos produtos de que trata esta Seção, bem como a alteração da finalidade a que se destina a importação, informada no procedimento de importação.

7. Os bens ou produtos de que trata esta Seção estão desobrigados de regularização perante a ANVISA.



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

SEÇÃO IV

***DO MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO VINCULADO A PESQUISA CLÍNICA
EM DESENVOLVIMENTO NO EXTERIOR, DESTINADO A DIAGNÓSTICO
LABORATORIAL CLÍNICO***

8. A importação de material biológico humano, vinculada ao acompanhamento e avaliação do desenvolvimento de pesquisa, destinada a diagnóstico laboratorial clínico, deverá submeter-se à fiscalização pela autoridade sanitária, mediante a apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária, prevista no Capítulo II, subitem 1.2, a qual deverá ser instruída por Termo de Responsabilidade, constante do Capítulo XXVII desta Resolução, acompanhados dos seguintes documentos:

- a) Declaração do Importador com a informação do número do Comunicado Especial (CE) ou Comunicado Especial Específico (CEE);*
- b) Conhecimento de carga embarcada; e*
- c) Fatura comercial.*

8.1. A importação de bens e produtos de que trata esta Seção dar-se-á por meio do SISCOMEX, Remessa Expressa ou Remessa Postal.

8.2. A importação de bem ou produto de que trata esta Seção está desobrigada de autorização de embarque no exterior.

9. É vedada a comercialização dos produtos de que trata esta Seção, bem como a alteração da finalidade a que se destina a importação, informada no procedimento de importação.

10. O deferimento do Licenciamento de Importação ou a liberação sanitária do material se dará mediante o cumprimento do disposto nesta Resolução, bem como o atendimento às indicações de rotulagem e embalagem, transporte e armazenagem, de acordo com as informações indicadas pelo exportador do material e regulamentadas por normas nacionais e internacionais de transporte.

SEÇÃO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

11. As importações de que trata este Capítulo estarão sujeitas a inspeção física, a critério da autoridade sanitária.

12. Nas embalagens secundárias e externas utilizadas para a movimentação e transporte dos materiais de que trata este Capítulo deverão constar:

- a) Número do protocolo clínico da pesquisa à qual o produto está submetido;*
- b) informações sobre cuidados para armazenamento, como temperatura, umidade e luminosidade; e*



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

c) número de lote ou código de identificação ou número de série que permitam a rastreabilidade do produto importado.

12.1 Medicamentos importados apenas em embalagem primária e contendo QR Code ou outro identificador devem contemplar os requisitos mínimos descritos nas alíneas a e b, em suas embalagens externas ou de transporte.

12.2 As informações vinculadas ao QR Code ou a outro identificador devem permitir a completa rastreabilidade do produto junto ao centro de pesquisa.”(NR)

Art. 17 Alterar o Capítulo XXVIII da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“SEÇÃO I

DO TRÂNSITO ADUANEIRO

1. O regime de trânsito aduaneiro por meio do Manifesto Internacional de Carga e Despacho de Trânsito Aduaneiro (MIC/DTA), Despacho de Trânsito Aduaneiro (DTA), Conhecimento-Carta de Porte Internacional - Declaração de Trânsito Aduaneiro (TIF-DTA), Declaração de Trânsito de Transferência (DTT) ou Declaração de Trânsito de Contêiner (DTC) está dispensado de anuência ou autorização perante a ANVISA.

2. É vedada a aplicação de regime de trânsito aduaneiro na importação de bens e produtos pertencentes às seguintes classes e categorias:

a) substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, constantes dos Procedimentos 1 e 1A do Capítulo XXXIX desta Resolução;

b) Talidomida e medicamentos à base desse princípio ativo;

c) células e tecidos humanos para fins terapêuticos; e

d) bens ou produtos sob suspeita de comprometimento do padrão de identidade e qualidade, ou em situações emergenciais e provisórias, por medidas relacionadas ao contexto sanitário e epidemiológico internacional.

2.1. Para a situação descrita na alínea “d” do item 2 desta Seção, a critério da autoridade sanitária, o bem ou material poderá, a qualquer tempo, ser submetido a fiscalização.

SEÇÃO II

DA ADMISSÃO TEMPORÁRIA

3. A importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária e sujeitos a licenciamento não automático no SISCOMEX, em Regime Aduaneiro Especial de Admissão Temporária, deverá atender as formalidades de requerimento e tramitação, de acordo com o disposto no Capítulo XXXIX desta Resolução.



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

4. O importador deverá apresentar as seguintes informações complementares às demais integrantes desta Resolução:

- a) nome do responsável técnico pelo bem ou produto durante o período de sua permanência no território nacional;*
- b) quantidade do bem ou produto;*
- c) prazo de validade ou data de vencimento do bem ou produto;*
- d) finalidade da importação;*
- e) prazo de permanência do produto no território nacional, com indicação da data de seu retorno ao exterior; e*
- f) local de armazenagem ou exposição do produto no prazo sujeito à Admissão Temporária.*

4.1. O importador deverá apresentar o respectivo comprovante de exportação no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis a contar da remessa da mercadoria para o exterior.

5. É vedada a nacionalização do bem ou produto admitido sob o Regime Aduaneiro Especial de Admissão Temporária que não atenda à legislação sanitária vigente.

SEÇÃO III

ENTREPOSTO ADUANEIRO

6. É vedada a aplicação de Regime Especial de Entrepósito Aduaneiro à importação de bens e produtos pertencentes às seguintes classes e categorias:

- a) substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, constantes dos Procedimentos 1 e 1-A, do Capítulo XXXIX, desta Resolução;*
- b) células e tecidos humanos para fins terapêuticos;*
- c) medicamentos a granel, semielaborados ou acabados pertencentes às categorias de hemoderivados e biológicos, e as matérias-primas que os integram, constantes dos Procedimentos 2, 2-A, 2-B e 2-C, do Capítulo XXXIX desta Resolução;*
- d) talidomida e medicamentos à base desse princípio ativo.*

6.1. Excetuar-se-ão do disposto a alínea “c” do item 7 desta Seção, as importações destinadas a programas públicos de saúde, vinculadas ao Ministério da Saúde e Secretarias Estaduais e Municipais.

7. A nacionalização do bem ou produto importado sob permissão de Regime Especial de Entrepósito Aduaneiro deverá submeter-se a fiscalização sanitária, de acordo com os critérios do Capítulo XXXIX desta Resolução.



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

SEÇÃO IV

DA ENTREGA FRACIONADA

8. A importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária com entrega fracionada, satisfeitas as condições sanitárias, sujeitar-se-á a deferimento de Licenciamento de Importação com ressalva junto ao SISCOMEX, pela autoridade sanitária, quando da chegada da primeira fração importada.

8.1. As importações fracionadas de que trata o item 9 desta Seção deverão ser comunicadas à autoridade sanitária com antecedência mínima de 12 (doze) horas a contar da data e horário estimados para sua chegada.

8.2. A comunicação em prazo inferior ao indicado no subitem 9.1 desta Seção sujeitará o importador às sanções sanitárias cabíveis.

8.3. A ressalva de que trata o item 9 desta Seção deverá ser registrada no campo referente à situação do Licenciamento de Importação no SISCOMEX, com o seguinte texto: “PRODUTO SOB ENTREGA FRACIONADA. A LIBERAÇÃO À EXPOSIÇÃO OU ENTREGA AO CONSUMO DAS REMESSAS FRACIONADAS INTEGRANTES DESTES LICENCIAMENTO DE IMPORTAÇÃO DAR-SE-Á MEDIANTE FISCALIZAÇÃO SATISFATÓRIA DA AUTORIDADE SANITÁRIA”.

9. A importação de que trata esta Seção deverá ser instruída com declaração do importador responsabilizando-se por comunicar a entrada de cada fração do total de bens ou produtos indicados no Licenciamento de Importação, subscrita pelo representante legal da empresa.

SEÇÃO V

CARNÊ ATA

10. O regime aduaneiro de admissão temporária de bens transportados ao amparo de Carnê ATA, previsto no Decreto nº. 7.545, de 02 de agosto de 2011, que promulga a Convenção de Istambul, será aplicado conforme disposto nesta Seção.

11. Poderão ser submetidos ao regime de que trata esta Seção, nos termos estabelecidos nos Anexos B.1, B.5 e B.6 do Decreto nº. 7.545, de 02 de agosto de 2011, os seguintes bens e produtos sob regime de vigilância sanitária:

a) Bens e produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária destinados à exposição, feira, congresso ou evento similar;

b) Produtos para saúde e produtos para diagnóstico in vitro destinados a fins educacionais, científicos ou culturais; e

c) Bens e produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária para fins desportivos, desde que a quantidade seja compatível com o uso pessoal.



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

12. A fiscalização e liberação pela autoridade sanitária de bens transportados ao amparo do Decreto nº. 7.545, de 02 de agosto de 2011 serão efetuadas com base exclusivamente no que constitui o Carnê ATA.

a) O Carnê ATA deverá ser apresentado pelo importador ou seu representante à autoridade sanitária no local de desembaraço;

b) A verificação física da mercadoria somente será realizada quando a autoridade sanitária entender que esse procedimento é necessário;

c) verificado o cumprimento das condições sanitárias para a concessão do regime, a autoridade sanitária efetuará a aposição de carimbo e assinatura se existente campo apropriado no voucher de entrada que compõe o Carnê ATA, considerando o bem pronto para ser entregue ao seu beneficiário.

13. Poderá submeter-se também ao regime do Carnê ATA o ingresso no território nacional de equipamentos médicos não regularizados na ANVISA, destinados à exposição em feiras, congressos ou evento similar.

13.1 O equipamento médico de que trata este item, durante a sua permanência no território nacional, deverá estar sob a assistência de profissional responsável técnico, e a formação profissional do responsável técnico deve atender as exigências constantes na legislação sanitária vigente pertinente.

14. Considera-se beneficiário do regime a pessoa física ou jurídica que conste no Carnê ATA como titular.

15. O beneficiário poderá trazer ao país apenas parte dos bens descritos na Lista Geral constante no Carnê ATA.

16. A manifestação da autoridade sanitária produzirá efeitos sobre a totalidade dos bens de interesse sanitário descritos na Lista Geral do Carnê ATA.

17. Não poderão ser admitidos ou mantidos no regime de que trata esta Seção bens que, durante sua permanência no país:

a) estejam sujeitos a sofrer ou sofram qualquer alteração, com exceção da depreciação normal resultante de sua utilização; ou

b) estejam sujeitos a ser consumidos.

18. É vedada a importação de materiais profissionais, com finalidade sujeita à vigilância sanitária, sob o regime desta Seção.

SEÇÃO VI

LOJA FRANCA



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

19. A importação para exposição à venda ou entrega ao consumo de bens ou produtos sob vigilância sanitária em Lojas Francas, deve obedecer às exigências sanitárias pertinentes, incluindo:

- a) Condições de uso e consumo descritas pelo fabricante;*
- b) Prazo de validade, se existente na embalagem; e*
- c) Armazenagem em ambiente adequado, de modo a garantir e manter seu padrão de identidade e qualidade.*

20. Os produtos em exposição em Lojas Francas não possuem obrigatoriedade de regularização formal junto ao SNVS.

21. O bem ou produto exposto à venda ou entregue ao consumo em Loja Franca poderá sujeitar-se a análise fiscal ou de controle, na forma desta Resolução.

22. Será obrigatório em Lojas Francas a manutenção das informações dos bens ou produtos sob vigilância sanitária, por classe, nome comercial, quantidade, número do lote ou partida, nome do fabricante e identificação do comprador, pelo prazo de 5 (cinco) anos a contar da data de sua entrega à venda ou sua exposição ao consumo. ” (NR)

Art. 18 Alterar o item 6 da Seção II do Capítulo XXX da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“6. A importação de produtos pertencentes às classes de produtos de higiene pessoal, saneantes ou alimentos, destinados ao consumo ou a prestação de serviços de bordo em embarcações, aeronaves e veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros, deverá submeter-se à fiscalização da ANVISA, mediante a apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária prevista no subitem 1.2 do Capítulo II desta Resolução. ” (NR)

Art. 19 Alterar o item 10 da Seção IV do Capítulo XXX da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“10. A importação de produtos pertencentes às classes de medicamentos, produtos médicos e produtos para diagnóstico in vitro, para abastecimento e reposição de veículo terrestre integrante de frota de empresa estrangeira que opere transporte coletivo internacional de passageiros, ou de embarcação ou aeronave de bandeira estrangeira, deverá submeter-se à fiscalização da ANVISA, mediante a apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária prevista no subitem 1.2. do Capítulo II desta Resolução. ” (NR)

Art. 20 Alterar o Capítulo XXXII da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“BENS OU PRODUTOS EXPORTADOS PRODUZIDOS NO TERRITÓRIO NACIONAL E RETORNADOS



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

1. O bem ou produto sob vigilância sanitária exportado que, por quaisquer motivos, seja retornado ao território nacional deverá ter o registro de Licenciamento de Importação junto ao SISCOMEX – Módulo Importação, ficando desobrigado de autorização de embarque no exterior.

1.1. Inclui-se no item 1 deste Capítulo a importação de amostras representativas do bem ou produto exportado, sob rechaço, para fins de controle de qualidade no território nacional.

2. O importador deverá apresentar à autoridade sanitária as informações referentes ao retorno e à destinação do bem ou produto, bem como o Laudo Analítico de Controle da Qualidade realizado no exterior, se couber.

3. A autoridade sanitária pronunciar-se-á quanto ao deferimento do Licenciamento de Importação, deferimento com Termo de Guarda e Responsabilidade ou emissão dos termos legais de apreensão ou interdição, conforme o caso, para fins de análise fiscal ou de controle.

3.1 A autoridade sanitária poderá realizar coleta de amostra e enviá-la para laboratórios oficiais ou credenciados.

3.1.1. Na impossibilidade de realização da análise fiscal ou de controle em laboratórios oficiais, será facultada a realização de ensaios analíticos de controle da qualidade em laboratório próprio do fabricante ou por estes terceirizado, observada a legislação sanitária pertinente, desde que justificado e autorizado pelo setor técnico competente da ANVISA em sua sede.

3.2. O deferimento com Termo de Guarda e Responsabilidade deverá ser registrado no Siscomex com o seguinte texto: “PRODUTO EXPORTADO COM RETORNO AO TERRITÓRIO NACIONAL, SOB GUARDA E RESPONSABILIDADE DO IMPORTADOR. A LIBERAÇÃO À EXPOSIÇÃO OU ENTREGA AO CONSUMO DAR-SE-Á MEDIANTE APRESENTAÇÃO DE LAUDO LABORATORIAL DO PRODUTO CONCLUSIVO E SATISFATÓRIO ”.

4. Quando determinada análise laboratorial pela autoridade sanitária, em caso de laudo insatisfatório, deverão ser apresentados o mapa de distribuição nacional e internacional do lote analisado e comprovação de retorno da totalidade exportada.

5. Os casos omissos referentes à importação de que trata este Capítulo serão examinados em conjunto pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF), e pelo setor técnico competente da ANVISA, em sua sede. ” (NR)

Art.21 Alterar o Capítulo XXXIV da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“RETORNO DE BEM OU PRODUTO EXPORTADO PARA FINS DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇO OU CONSERTO OU REPARO OU RESTAURAÇÃO NO EXTERIOR



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

1. A solicitação de liberação de importação referente ao retorno dos bens e produtos de que trata este Capítulo dar-se-á através da apresentação da Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária prevista no Capítulo II, subitem 1.2, instruída com os seguintes documentos:

a) nota fiscal de compra ou declaração de propriedade do bem ou produto, em que estejam descritas suas especificações técnicas, como nome comercial, marca, modelo e fabricante, assinada pelo responsável, pessoa física ou jurídica, sendo nesse último caso, por seu representante legal; e

b) Declaração de exportação ou documento aduaneiro equivalente que comprove a saída do bem ou produto.

2. A importação de que trata este Capítulo estará desobrigada de autorização de embarque no exterior.” (NR)

Art.22 Alterar o item 2 do Capítulo XXXVII da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“2. A importação com finalidade declarada pelo importador, não sujeita a intervenção sanitária da ANVISA, cuja classificação tarifária - NCM/SH - integre a listagem e os procedimentos previstos no Capítulo XXXIX desta Resolução, deverá submeter-se à fiscalização da ANVISA, mediante apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária, prevista no subitem 1.2 do Capítulo II, instruída pelo Termo de Responsabilidade descrito no Capítulo XXXVIII desta Resolução.

2.1. O Termo de Responsabilidade de que trata o item 2 deste Capítulo será subscrito pelo responsável legal e/ou responsável técnico do Importador e deverá obrigatoriamente descrever qual a finalidade e o uso do produto importado.

2.2. Os bens ou produtos não sujeitos a intervenção sanitária da ANVISA de que trata o item 2 deste Capítulo, não serão consideradas como hipótese de incidência para recolhimento, na importação, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária junto à ANVISA.

2.3. Substâncias constantes nas Listas da Portarias SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, com isenção de controle prevista nessa mesma Portaria, quando utilizadas exclusivamente para fins industriais legítimos, que não os terapêuticos ou medicamentosos, não estão sujeitas a intervenção sanitária da ANVISA.

2.4. O deferimento do Licenciamento de Importação se dará após análise satisfatória das informações exigidas nesta Resolução, com registro, no campo referente à situação do licenciamento de importação no SISCOMEX, do seguinte texto: “BEM OU PRODUTO IMPORTADO COM FINALIDADE NÃO SUJEITA A INTERVENÇÃO SANITÁRIA DA ANVISA, CONFORME TERMO DE RESPONSABILIDADE APRESENTADO PELO IMPORTADOR”. ” (NR)

Art. 23 Alterar o título da Seção I do Capítulo XXXIX da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:



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

“SEÇÃO I - PROCEDIMENTO 1 - BENS E PRODUTOS SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL DE QUE TRATA A PORTARIA SVS/MS Nº 344, DE 1998 E SUAS ATUALIZAÇÕES, EM SUAS LISTAS "A1", "A2", "A3", "B1", "B2", "C3" E "D1" (NR)

Art. 24 Alterar o Capítulo XXXIX da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, conferindo nova redação aos dispositivos item 16 da Seção III, item 18 da Seção IV, item 22 da Seção V, item 31 da Seção VII, item 39 da Seção IX, item 42 da Seção IX, item 45 da Seção IX, item 49 da Seção IX, item 52 da Seção IX, item 55 da Seção IX, item 59 da Seção X e item 65 da Seção XI, que passam a vigorar com a seguinte redação:

“O processo de importação deverá ser instruído com os seguintes documentos:” (NR)

Art. 25 Alterar os itens 25 e 26 da Seção VI do CAPÍTULO XXXIX da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passam a vigorar com a seguinte redação:

“25. A importação de produtos biológicos obtidos por procedimentos biotecnológicos, anticorpos monoclonais, medicamentos contendo microorganismos vivos, atenuados ou mortos e probióticos na forma de matéria-prima, produto semielaborado, produto a granel ou produto acabado, estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX, submetendo-se a fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembaraço aduaneiro.

26. O processo de importação deverá ser instruído com os seguintes documentos:

a) Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária de que trata o subitem 1.2. do Capítulo II desta Resolução;

b) Fatura Comercial - “Invoice”;

c) Conhecimento de Carga Embarcada;

d) protocolo resumido de produção do produto (de acordo com o protocolo padrão da OMS, caso o produto esteja nele incluído);

e) certificado de análise do controle de qualidade da matéria-prima (princípio ativo), emitido pelo fabricante;

f) certificado de análise do controle de qualidade do produto acabado, emitido pelo fabricante;

g) certificado de liberação do lote do produto, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, quando couber; e

h) os seguintes documentos técnicos do hemoderivado utilizado como estabilizante, quando for o caso: declaração de origem do plasma utilizado; certificado de análise do



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

controle de qualidade do plasma utilizado; e certificado de liberação da sorologia do plasma utilizado. ” (NR)

Art. 26 Alterar o título da Seção VII do CAPÍTULO XXXIX da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“SEÇÃO VII

PROCEDIMENTO 3 - PRODUTOS SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL DE QUE TRATA A PORTARIA SVS/MS Nº 344 DE 1998 E SUAS ATUALIZAÇÕES, EM SUAS LISTAS "C1", "C2" E "C5"” (NR)

Art. 27 Alterar o item 29 da Seção VII do CAPÍTULO XXXIX da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“29. A importação de produtos sujeitos ao controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, na forma de matéria-prima, produto semielaborado ou produto acabado, estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembaraço aduaneiro. ” (NR)

Art.28 Alterar o item 33 da Seção VIII do CAPÍTULO XXXIX da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“33. A importação de produtos para saúde, na forma de matéria-prima, produto semielaborado, produto a granel ou produto acabado, estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembaraço aduaneiro. ” (NR)

Art.29 Alterar o item 36 da Seção VIII do CAPÍTULO XXXIX da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“36. O processo de importação deverá ser instruído com os seguintes documentos:

a) Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária de que trata o subitem 1.2. do Capítulo II desta Resolução;

b) Fatura Comercial - “Invoice”;

c) Conhecimento de Carga Embarcada;

d) Comprovante de esterilidade do produto, para produtos estéreis; e

e) Declaração do detentor da regularização autorizando a importação por terceiro. ” (NR)

Art.30 Alterar o item 57 da Seção X do CAPÍTULO XXXIX da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:



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

“57. A importação de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado, de quaisquer classes de produtos, conforme enquadramento dos produtos disponível no Portal da ANVISA, estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembaraço aduaneiro.”(NR)

Art.31 Alterar o §2º do art. 6º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 6 de julho de 2005, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“§2º O prazo de que trata o caput deste artigo será de 30 (trinta) dias, improrrogáveis, contados a partir da data do registro da exigência nos sistemas informatizados para petições relacionadas a processos de importação.”(NR)

Art. 32 Alterar o art. 17 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 58, de 17 de dezembro de 2010, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 17 É de responsabilidade do detentor do registro ou importador autorizado a coleta e o envio das amostras ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).” (NR)

Art. 33 Alterar o caput e o § 2º do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 58, de 2010, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 18. Após o desembaraço aduaneiro pela autoridade sanitária, todos os lotes serão submetidos à análise de controle de qualidade quanto à atividade específica, ensaios químicos, sorológicos e documental.

(...)

§ 2º Os medicamentos hemoderivados de uso humano estão sujeitos à inspeção física a critério da autoridade sanitária, antes do desembaraço aduaneiro. ” (NR)

Art. 34 Ficam revogados os seguintes dispositivos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008: item 3.4 da Subseção II da Seção I do Capítulo III; item 5.4 da Seção IV do Capítulo XVIII; subitens 2.1 e 2.1.1 do Capítulo XXIV; Capítulo XXIX; item 2, subitens 6.2 e 10.2 do Capítulo XXX; Capítulo XXXV; item 11, subitens 11.1 e 11.2 do Capítulo XXXVII.

Parágrafo único. Ficam revogados os seguintes dispositivos do Capítulo XXXIX da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008: item 3, alíneas b, c, h, l do item 4, subitens 4.1, 4.2 e item 5, da Seção I; alíneas b, c, h, j, l do item 10, subitens 10.1, 10.2 e item 11 da Seção II; alíneas b, c, f, i, j do item 16 da Seção III; itens 13, subitens 13.1, 13.2, 13.3 e item 14 da Seção III; item 17, alíneas b, c, f, i, j, l do item 18, subitens 18.1, 18.2, 18.3 e item 19 da Seção IV; alíneas b, c, f, h, i do item 22, subitens 22.1, 22.2, 22.3 e item 23 da Seção V; subitens 25.1, 25.2, 25.3, 26.1, 26.2, 26.3 e item 27 da Seção VI; item 30, subitem 30.1, alíneas b, c, d, g, i, j, l do item 31, subitens 31.1, 31.2, 31.3 e item 32 da Seção VII; item 34, subitem 34.1, item 35, subitens 35.1, 35.2, 35.3, 36.1, 36.2, 36.3 e item 37 da Seção VIII; alíneas b, c, f, g, h, l, m do item 39, subitens 39.1, 39.2, 39.3 e item 40 da Subseção I da Seção IX; alíneas b, c, f, g, i e j do item 42,



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

subitens 42.1, 42.2, 42.3 e item 43 da Subseção II da Seção IX; alíneas b, c, f, h, j e l do item 45, subitens 45.1, 45.2, 45.3 e item 46 da Subseção III da Seção IX; alíneas b, c, f, g, i, j do item 49; subitens 49.1, 49.2, 49.3, item 50 da Subseção IV da Seção IX; alíneas b, c, f, g, j, e l do item 52, subitens 52.1, 52.2, 52.3 e item 53 da Subseção V da Seção IX; alíneas a, b, c, e, f do subitem 54.1, alíneas b, c, f, g, h, i, do item 55, subitens 55.1, 55.2, item 56 da Subseção VI da Seção IX; item 58, subitens 58.1 e 58.2, alíneas b, c, f, g, h, j, l do item 59, subitens 59.1, 59.2 e 59.3, item 60 da Seção X; alíneas b, c, f, j, l do item 65, sub itens 65.1, 65.2, 65.3 e item 66 da Seção XI.

Art. 35 Ficam revogados o art. 4º e o Anexo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 18 de maio de 2000.

Art. 36 Ficam revogados os arts. 19, 22 e 23 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 58, de 17 de dezembro de 2010.

Art. 37 Ficam revogados o parágrafo único do art. 1º, o art. 4º, o art. 5º e o art. 6º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 68, de 28 de março de 2003.

Art. 38 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 211, DE 22 DE JANEIRO DE 2018

(Publicada no DOU nº 16, de 23 de janeiro de 2018)

Dispõe sobre o prazo de validade do registro de dispositivos médicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de janeiro de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para a validade do registro de dispositivos médicos.

Art. 2º Aplica-se esta Resolução aos dispositivos médicos enquadrados no escopo de "correlatos" referenciados pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Parágrafo único. Os dispositivos médicos abrangem os produtos médicos e os produtos para diagnóstico in vitro, conforme definidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015.

Art. 3º O item 13 da Parte 3 do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:

"ANEXO

.....

PARTE 3 - Procedimentos para Registro

.....

13. O registro de produtos para saúde terá validade por 10 (dez) anos, contados a partir do dia da sua publicação no Diário Oficial da União, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período." (NR)

.....

Art. 4º Os prazos de validade dos registros concedidos anteriormente à publicação desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos.

Art. 5º As petições de revalidação de registro de dispositivos médicos protocoladas até a data de publicação desta Resolução serão encerradas.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 212, DE 22 DE JANEIRO DE 2018

(Publicada no DOU nº 16, de 23 de janeiro de 2018)

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, que dispõe sobre os procedimentos relacionados à revalidação de registro de produtos e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de janeiro de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º O caput do art. 1º e do art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 1º A revalidação do registro deverá ser requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses do dia do vencimento do registro, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até o dia do término daquele." (NR)

.....

"Art. 4º Na contagem do prazo para se requerer a revalidação do registro, o dia final da validade será considerado como dia do início para proceder a contagem regressiva da antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses do dia do vencimento do registro, nos termos do artigo anterior." (NR)

.....

Art. 2º Fica revogado o §3º do art. 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 2004.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 213, DE 23 DE JANEIRO DE 2018

(Publicada no DOU nº 17, de 24 de janeiro de 2018)

Dispõe sobre a exposição à venda e a comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de janeiro de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Ficam estabelecidos os requisitos para a exposição à venda dos produtos fumígenos derivados do tabaco comercializados no país e outras disposições relacionadas à comercialização desses produtos.

Art. 2º Os expositores ou mostruários desses produtos nos locais de venda deverão conter todas as advertências sanitárias sobre os riscos decorrentes do uso do tabaco, estabelecidas pela Lei nº 9.294/96 e pelo Decreto nº 2.018, de 1996, e suas alterações, e detalhadas nesta Resolução.

Art. 3º Esta Resolução se aplica a todos os produtos fumígenos derivados do tabaco comercializados em território nacional, de fabricação nacional e importados, e a exposição desses produtos em expositores ou mostruários nos locais de venda.

Art. 4º Para efeitos desta Resolução entende-se por:

I - advertência sanitária: conjunto gráfico contendo mensagem de advertência sanitária escrita, conforme modelo do Anexo II desta Resolução;

II - advertência sanitária padrão: conjunto gráfico contendo mensagens de advertência sanitária escritas, acompanhadas de imagem, conforme modelo do Anexo I desta Resolução;

III - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento destinado a conter os produtos fumígenos derivados do tabaco, possuindo a seguinte classificação:

a) embalagem primária: embalagem que acondiciona o produto fumígeno derivado do tabaco, destinada ao consumidor final; e



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

b) embalagem secundária: embalagem externa do produto, que acondiciona mais de uma embalagem primária, destinada ou não ao consumidor final.

IV - exposição: ato de por à vista, mostrar ou expor à venda os produtos fumígenos derivados do tabaco em expositores ou mostruários, exclusivamente nos locais de venda;

V- expositor ou mostruário: local destinado exclusivamente à exposição e ao repositório dos produtos fumígenos derivados do tabaco destinados exclusivamente à venda direta ao consumidor;

VI - local de venda: área ou espaço fixo e fisicamente delimitado localizado no interior de estabelecimento comercial e destinado à exposição e à venda de produtos fumígenos derivados do tabaco;

VII - produto fumígeno: produto manufaturado, derivado ou não do tabaco, que contenha folhas ou extratos de folhas ou outras partes de plantas em sua composição;

VIII - produto fumígeno derivado do tabaco: qualquer produto fumígeno manufaturado que contenha tabaco em sua composição; e

IX - propaganda de produto fumígeno derivado do tabaco: exposição e qualquer forma de divulgação, seja por meio eletrônico, inclusive internet, por meio impresso, ou qualquer outra forma de comunicação ao público, consumidor ou não dos produtos, com a finalidade de promover, propagar, disseminar, persuadir, vender ou incentivar o uso do produto fumígeno derivado do tabaco, direta ou indiretamente.

CAPÍTULO II

DA EXPOSIÇÃO DOS PRODUTOS À VENDA

Art. 5º É vedada, em todo território nacional, a propaganda de qualquer produto fumígeno derivado do tabaco, com exceção apenas da exposição dos produtos nos locais de venda por meio do acondicionamento de suas embalagens em expositores ou mostruários, afixados na parte interna do local de venda, desde que acompanhada das advertências sanitárias, da mensagem de proibição de venda a menor de dezoito anos e das respectivas tabelas de preços, conforme dispostas nesta Resolução.

§1º São também considerados meios de propaganda e ficam sujeitos à proibição prevista no caput deste artigo:

I - catálogos de produtos derivados do tabaco, tanto na forma impressa como por meio eletrônico, exceto aqueles destinados exclusivamente ao comerciante para fins de negociação com o fabricante ou importador, os quais deverão conter somente o tipo de produto, o tipo de embalagem e o nome da marca, conforme registrados na Anvisa, e os respectivos preços;



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

II toda forma de divulgação ou uso do nome de marca ou elemento que identifique a marca do produto derivado do tabaco, como logotipo, símbolo, slogan e personagem, em qualquer produto, com exceção do próprio produto já registrado junto à Anvisa;

III- qualquer forma de comunicação, recomendação ou ação comercial com o objetivo, efeito ou provável efeito de promover, direta ou indiretamente, um produto do tabaco ou o seu consumo;

IV- patrocínio de atividade cultural ou esportiva;

V - realizar pesquisa de mercado junto à população por qualquer meio de abordagem promocional.

§2º Os expositores ou mostruários deverão conter somente os produtos expostos à venda e as respectivas advertências sanitárias, mensagem de proibição de venda a menor de dezoito anos e tabelas de preços.

§3º As tabelas de preços deverão conter somente os nomes das marcas dos produtos, os nomes das empresas fabricantes ou importadoras e seus respectivos preços.

§4º Inclui-se nas vedações contidas nesse artigo o uso de pôsteres, painéis, cartazes e qualquer dispositivo ou recurso visual, gráfico, sonoro, sensorial, de movimento ou de iluminação, tanto no interior do expositor ou mostruário, quanto em local externo, que confira destaque aos produtos ou a uma marca específica.

§5º A vedação contida no parágrafo anterior referente à iluminação não se aplica àquela do próprio estabelecimento, desde que não vise destacar os expositores ou mostruários.

§6º Fica proibido dificultar ou encobrir parcial ou totalmente a visualização das advertências sanitárias e da mensagem de proibição de venda a menor de dezoito anos nos expositores ou mostruários.

Art. 6º O conjunto gráfico composto pela advertência sanitária padrão, advertência sanitária e a mensagem de proibição de venda a menor de dezoito anos, conforme modelos disponíveis no portal eletrônico da ANVISA, ocupará, no mínimo, 20% (vinte por cento) da área de cada uma das faces visíveis ao público dos expositores ou mostruários no local de venda, da seguinte forma:

I a advertência sanitária padrão, conforme modelo do Anexo I desta Resolução, impressa de forma legível e destacada, que ocupará obrigatoriamente, 70% (setenta por cento) da área do conjunto gráfico;

II a advertência sanitária, conforme modelo do Anexo II desta Resolução, impressa de forma legível e destacada, que deve conter 03 (três) elementos: o sinal de advertência geral, a frase "Perigo: Produto Tóxico" em letras vermelhas (escala PANTONE 485C ou correspondente na escala CMYK), em negrito, caixa alta, fonte Arial, e a frase sobre os malefícios causados pelo tabaco com letras brancas, em negrito, fonte Arial, todos impressos sobre fundo preto (escala PANTONE Process Black C ou



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

correspondente na escala CMYK), que ocupará, obrigatoriamente, 25% (vinte e cinco por cento) da área do conjunto gráfico; e

III a mensagem de proibição de venda a menor de dezoito anos - "Venda proibida a menor de 18 anos", conforme modelo do Anexo III desta Resolução, impressa de forma legível e destacada, com letras brancas, em negrito, fonte Arial, sobre fundo vermelho (escala PANTONE 485C ou correspondente na escala CMYK), que ocupará, obrigatoriamente, 5% (cinco por cento) da área do conjunto gráfico.

Parágrafo único. O conjunto gráfico de advertências descrito no caput deste artigo deverá ser apresentado em uma peça única na parte central da área de cada uma das faces visíveis ao público dos expositores ou mostruários, conforme modelo do Anexo IV desta Resolução, sem alteração da proporcionalidade entre os seus elementos, bem como dos seus parâmetros gráficos.

Art 7º Os produtos fumígenos derivados do tabaco devem ser expostos o mais distante possível de balas, gomas de mascar, bombons, chocolates, gelados comestíveis e brinquedos, de modo a não facilitar a visibilidade por crianças e adolescentes.

CAPÍTULO III

DA COMERCIALIZAÇÃO DOS PRODUTOS

Art 8º Quanto à comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco fica proibido:

I- condicionar a venda de outros produtos, em uma mesma embalagem ou não, ou de serviços de qualquer natureza à aquisição de produtos fumígenos derivados do tabaco; II- comercializar produtos fumígenos derivados do tabaco pela internet em todo o território nacional;

III- a importação, a exportação, a comercialização, o transporte, a entrega ou qualquer outra ação, por pessoa física ou jurídica, relativa a produto fumígeno derivado do tabaco pelas modalidades de remessa expressa e postal;

IV- a distribuição de amostra grátis de produto fumígeno derivado do tabaco;

V- a distribuição de brindes relacionados aos produtos fumígenos derivados do tabaco. Parágrafo único. Excetua-se da proibição estabelecida pelo caput, relativa ao inciso III, a exportação por meio de remessa expressa promovida por estabelecimento industrial que mantenha registro especial na Secretaria de Receita Federal do Brasil.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art 9º Os dispositivos previstos nesta norma cumprem o disposto na Convenção-Quadro da Organização Mundial da Saúde para Controle do Tabaco, adotada pelos países membros da Organização Mundial de Saúde em 21 de maio de 2003 e assinada pelo Brasil em 16 de junho de 2003, promulgada pelo Decreto nº 5.658, de 2 de janeiro



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

de 2006, e observam as Diretrizes para sua implementação, aprovadas na Conferência das Partes.

Art 10 Fica permitida a utilização de expositores ou mostruários em conformidade com as determinações contidas nesta Resolução, mesmo antes de sua entrada em vigor.

Art. 11 Exclusivamente para o cumprimento do disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 195, de 2017, as adequações realizadas nas embalagens devem ser submetidas previamente à Anvisa, até a data de entrada em vigor da norma citada, sendo passíveis de implementação imediata, sem manifestação prévia da Anvisa.

§1º Para atendimento ao previsto no caput deste artigo, a submissão das adequações nas embalagens já deferidas pela Anvisa deverão ser feitas por meio de petição de Aditamento e devem estar acompanhadas de toda a documentação requerida para o assunto.

§2º A implementação imediata das alterações de embalagens, citada no caput, não impede a análise, a qualquer tempo, da documentação exigida pela Anvisa.

§3º A autenticidade e veracidade das informações prestadas à Anvisa são de responsabilidade do detentor do registro.

Art 12 O não cumprimento desta Resolução constitui infração sanitária, sujeitando os infratores às penalidades das Leis nº 9.294, de 2 de julho de 1996, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais sanções aplicáveis, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art 13 Esta Resolução entra em vigor em 25 de maio de 2018.

§1º A disposição do conjunto gráfico de advertências na parte central dos expositores ou mostruários, estabelecida no parágrafo único do art. 6º, entra em vigor em 25 de maio de 2019.

§2º O art. 7º entra em vigor em 25 de maio de 2020.

§3º Os expositores ou mostruários que não estiverem de acordo com esta Resolução, após os prazos estabelecidos neste artigo, deverão ser retirados dos locais de venda e recolhidos pela empresa responsável.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.



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

ANEXO I

ADVERTÊNCIA SANITÁRIA PADRÃO

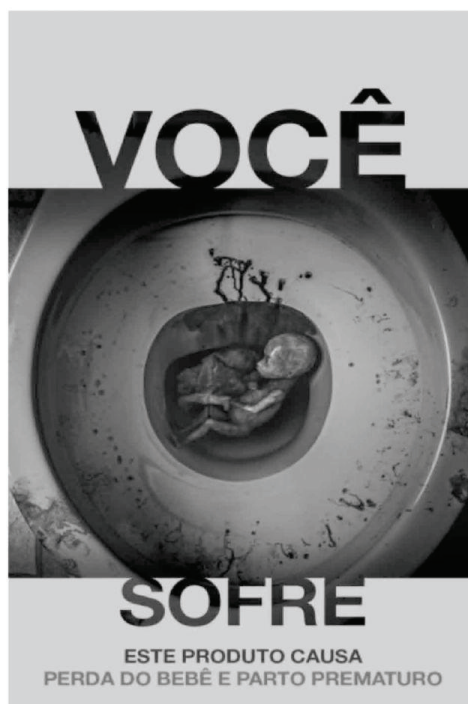
"VOCÊ ENVELHECE. ESTE PRODUTO CAUSA ENVELHECIMENTO PRECOCE"





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

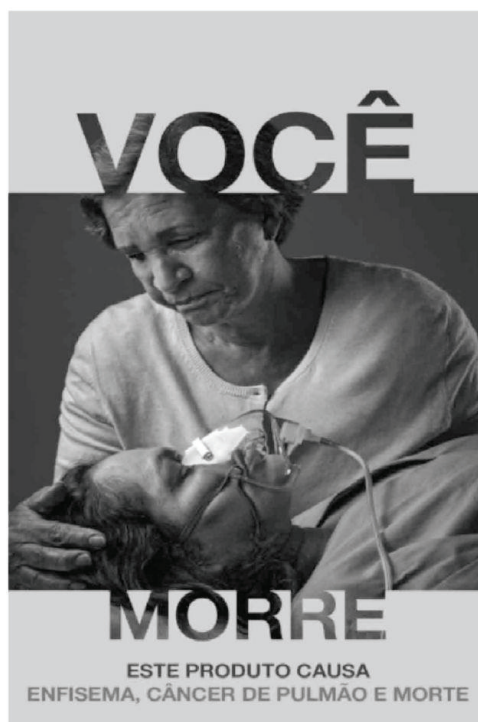
**"VOCÊ SOFRE. ESTE PRODUTO CAUSA PERDA DO BEBÊ E PARTO
PREMATURO"**



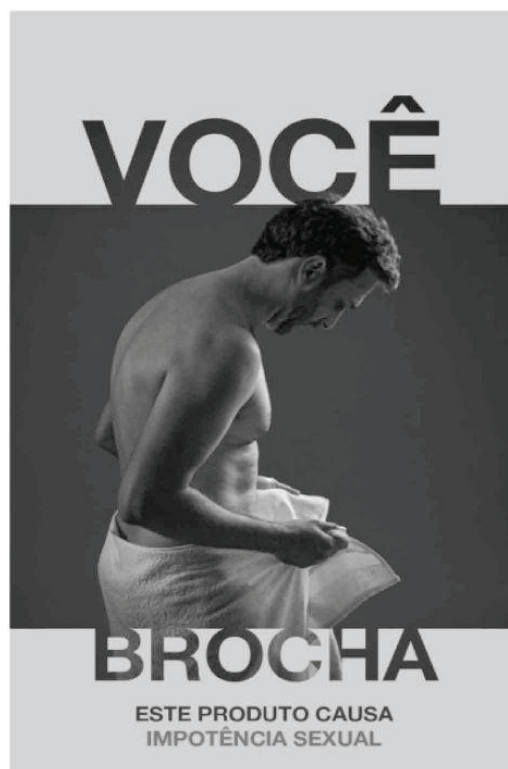
**"VOCÊ MORRE. ESTE PRODUTO CAUSA ENFISEMA, CÂNCER DE PULMÃO E
MORTE"**



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



"VOCÊ BROCHA. ESTE PRODUTO CAUSA IMPOTÊNCIA SEXUAL"



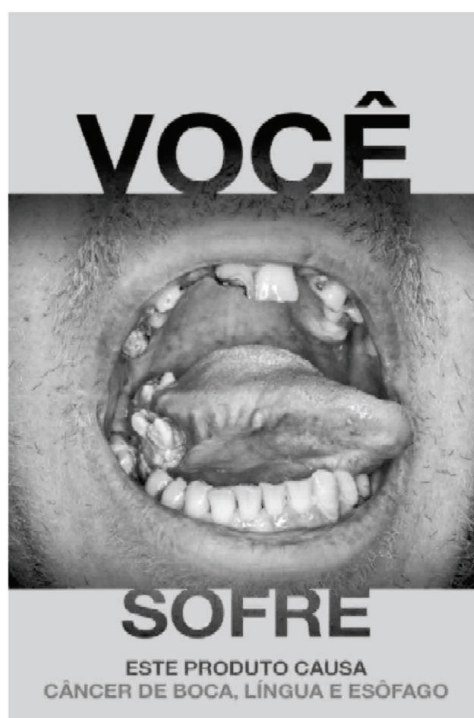
"VOCÊ ADOECE. ESTE PRODUTO CAUSA TROMBOSE E GANGRENA"



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



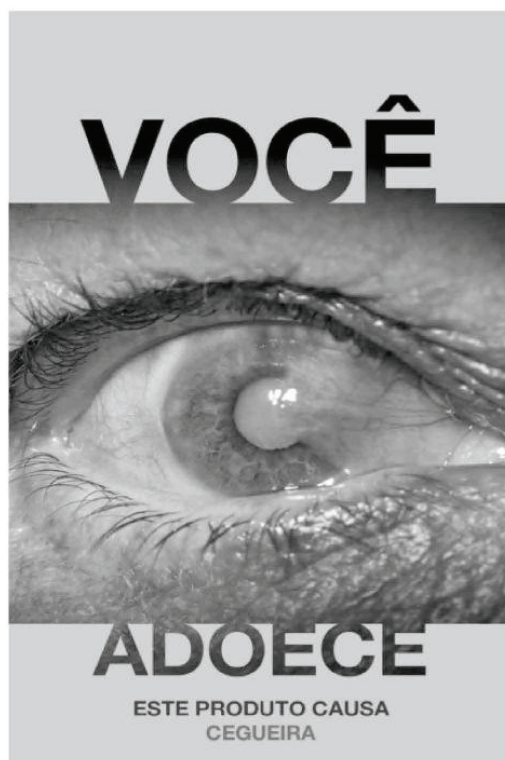
"VOCÊ SOFRE. ESTE PRODUTO CAUSA CÂNCER DE BOCA, LÍNGUA E ESÔFAGO"



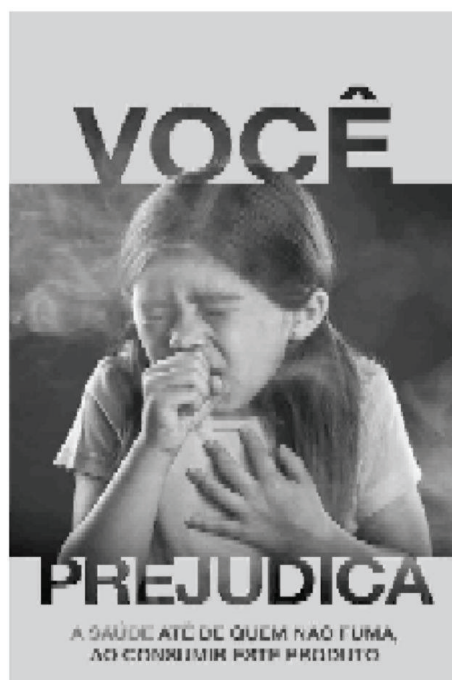
"VOCÊ ADOECE. ESTE PRODUTO CAUSA CEGUEIRA"



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



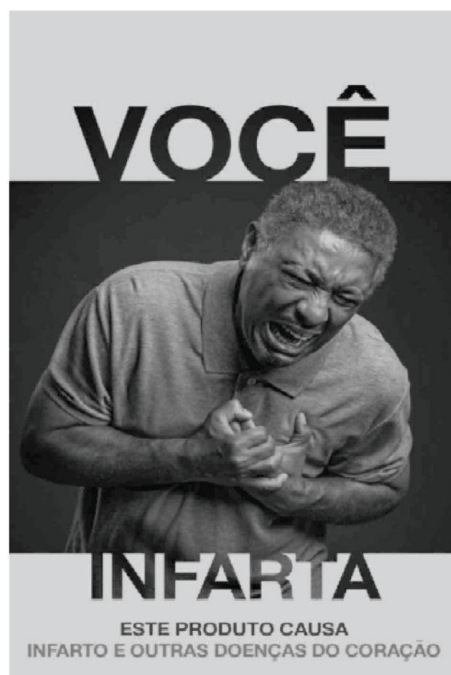
"VOCÊ PREJUDICA A SAÚDE ATÉ DE QUEM NÃO FUMA, AO CONSUMIR ESTE PRODUTO"



"VOCE INFARTA. ESTE PRODUTO CAUSA INFARTO E OUTRAS DOENÇAS DO CORAÇÃO"



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





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

ANEXO II

(Republicado no DOU nº 19, de 26 de janeiro de 2018)

ADVERTÊNCIA SANITÁRIA

Advertência sanitária para ser usada em conjunto com a advertência sanitária padrão "VOCÊ ENVELHECE. ESTE PRODUTO CAUSA ENVELHECIMENTO PRECOCE"



Advertência sanitária lateral para ser usada em conjunto com a advertência sanitária padrão "VOCÊ SOFRE ESTE PRODUTO CAUSA PERDA DO BEBÊ E PARTO PREMATURO"



Advertência sanitária lateral para ser usada em conjunto com a advertência sanitária padrão "VOCÊ BROCHA. ESTE PRODUTO CAUSA IMPOTÊNCIA SEXUAL"



Advertência sanitária lateral para ser usada em conjunto com a advertência sanitária padrão "VOCÊ MORRE. ESTE PRODUTO CAUSA ENFISEMA, CÂNCER DE PULMÃO E MORTE"



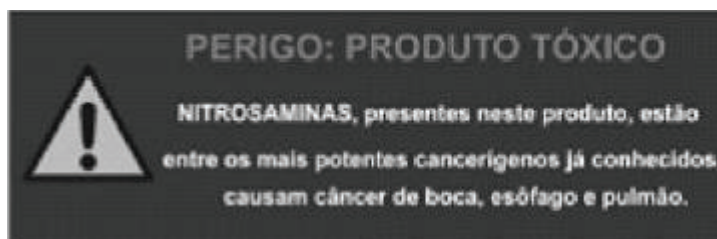
Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA



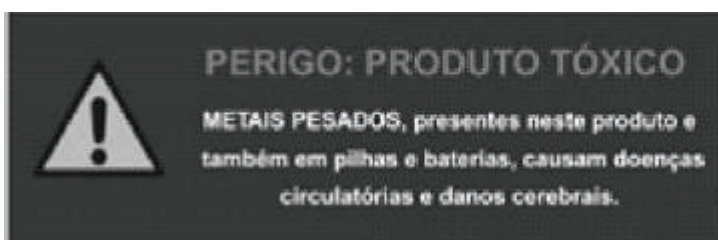
Advertência sanitária lateral para ser usada em conjunto com a advertência sanitária padrão "VOCÊ SOFRE. ESTE PRODUTO CAUSA CÂNCER DE BOCA, LÍNGUA E ESÔFAGO"



Advertência sanitária lateral para ser usada em conjunto com a advertência sanitária padrão "VOCÊ ADOECE. ESTE PRODUTO CAUSA CEGUEIRA"



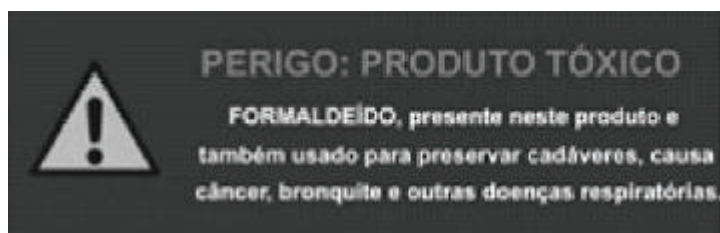
Advertência sanitária lateral para ser usada em conjunto com a advertência sanitária padrão "VOCÊ ADOECE. ESTE PRODUTO CAUSA TROMBOSE E GANGRENA"



Advertência sanitária lateral para ser usada em conjunto com a advertência sanitária padrão "VOCÊ PREJUDICA A SAÚDE ATÉ DE QUEM NÃO FUMA, AO CONSUMIR ESTE PRODUTO"



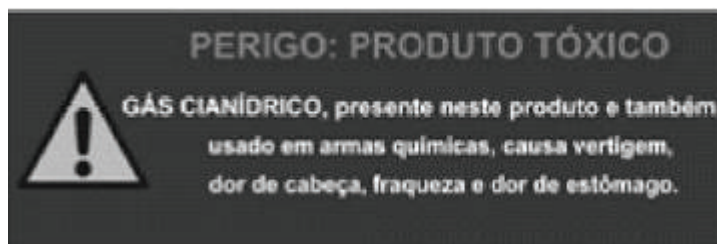
Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA



Advertência sanitária lateral para ser usada em conjunto com a advertência sanitária padrão "VOCE INFARTA. ESTE PRODUTO CAUSA INFARTO E OUTRAS DOENÇAS DO CORAÇÃO"



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



ANEXO III

MENSAGEM DE PROIBIÇÃO DE VENDA A MENOR DE DEZOITO ANOS



ANEXO IV

CONJUNTO GRÁFICO DO EXPOSITOR EM PEÇA ÚNICA



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

Advertência Sanitária Padrão (70%)	Advertência Sanitária (25%)
	Mensagem sobre a venda do menor de 18 anos (5%)

(*) Republicado por ter saído, no DOU nº 240, de 15-12-2017, Seção 1, página 180, com omissão de textos nos anexos.



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

PORTARIA Nº 35, DE 11 DE JANEIRO DE 2018

(Publicada no DOU nº 9, de 12 de janeiro de 2018)

Institui a política de concessão de patrocínios pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX aliado ao art. 54, III, § 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Instituir a Política de Concessão de Patrocínios pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 2º A presente Política tem como objetivos contribuir com o fortalecimento da imagem institucional da Agência e o desenvolvimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 3º Define-se como patrocínio a ação institucional que se realiza por meio de apoio, financeiro ou não, a projetos de iniciativa de terceiros, de cunho cultural, educacional, de saúde, desportivo, socioambiental, científico e técnico, alinhados aos princípios e diretrizes estabelecidos na presente portaria.

Art. 4º A Política de Patrocínios da Anvisa tem como princípios:

I - fortalecer a imagem e os serviços prestados pela Anvisa

II - apoiar ações vinculadas à missão e aos valores da Anvisa e ao seu planejamento estratégico

III - fortalecer o relacionamento da Anvisa com públicos de interesse

IV - incentivar ações vinculadas ao desenvolvimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

V - incentivar ações que promovam a inovação e a geração de conhecimento técnico-científico de interesse da regulação e da vigilância sanitária; e

VI - valorizar ações que contribuam com a educação sanitária e com a proteção e promoção da saúde da população.

Art. 5º A concessão de patrocínios pela Anvisa ocorrerá nas seguintes modalidades:

I - Seleção Pública: por meio da divulgação de Edital contendo, entre outros, os critérios e as condições para participação e a disponibilidade orçamentária, bem como os aspectos relativos à avaliação e à escolha dos projetos e eventos a serem patrocinados;



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

II - Escolha Direta: excepcionalmente poderão ser patrocinados projetos e eventos de relevante interesse institucional que não tenham participado durante os períodos previstos nas seleções públicas citadas anteriormente, mediante justificativa específica.

§1º As propostas de patrocínio previstas na modalidade descrita no inciso II somente serão avaliadas mediante proposição e justificativa de um dos Diretores.

§ 2º Projetos e eventos organizados e/ou promovidos por instituições sujeitas à regulação da Anvisa somente poderão ser avaliados na modalidade prevista no inciso I.

Art. 6º Os Editais previstos no inciso I do art. 5º deverão prever critérios de análise de forma a dar preferência à seleção de propostas de patrocínio que:

I - apresentem cunho técnico-científico relacionado a temas inerentes à vigilância sanitária;

II - sejam organizadas e/ou realizadas por instituição pública ou organização sem fins lucrativos;

III - não possuam previsão de apoio financeiro de empresas privadas com fins lucrativos; e

IV - sejam de abrangência nacional.

Parágrafo único. Os itens acima também deverão ser levados em conta caso a análise se dê na modalidade de escolha direta, prevista no inciso II do art. 5º.

Art. 7º Somente poderão ser aprovadas propostas de patrocínio que observem as vedações previstas na legislação vigente, sendo vedadas ainda a concessão de patrocínio a projetos e eventos:

I - de cunho religioso, eleitoral e/ou partidário;

II - que promovam qualquer tipo de discriminação ou violência;

III - de caráter meramente comemorativo, festivo ou de confraternização; e

IV - que não tenham como proponente pessoa jurídica.

Art. 8º As propostas de patrocínio, independente da modalidade, serão avaliadas por comitê específico e decididas pela Diretoria Colegiada - Dicol.

Art. 9º O comitê de que trata o artigo anterior será instituído por ato próprio do Diretor-Presidente e terá como atribuições, dentre outras:

I - elaborar e propor à Dicol, por meio da Diretoria de Gestão Institucional, os editais de patrocínio da Anvisa;

II - analisar os projetos de patrocínio recebidos pela Anvisa;

III - submeter à deliberação da Dicol, por meio da Diretoria de Gestão



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

Institucional, o resultado da análise dos projetos a serem patrocinados pela Anvisa;

IV - propor ações para avaliação da efetividade dos patrocínios realizados; e

V - promover ações de racionalização e uniformização dos procedimentos de divulgação, proposição, seleção e avaliação de projetos, visando a ampliação da eficiência do processo de concessão de patrocínios pela Anvisa.

Art. 10. Os documentos e informações a respeito da concessão de patrocínios pela Anvisa serão públicos e deverão ser disponibilizados no portal da Agência na Internet.

Art. 11. Esta portaria entra em vigor na data da sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.