

## **RESOLUÇÃO - RDC Nº 27, DE 2 DE MAIO DE 2008**

Estabelece regras gerais para os produtos para a saúde, quando fabricados no Brasil e destinados exclusivamente à exportação.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 22 de abril de 2008 e;

considerando o artigo 41 da Lei 9782/99, acrescentado pela Medida Provisória nº. 2.190-34, que permite à ANVISA disciplinar de forma distinta o registro de produtos destinados exclusivamente a mercados externos, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

**Art. 1º Os produtos para saúde, fabricados no País e destinados exclusivamente à exportação, não necessitam ser registrados na ANVISA.**

§ 1º O produto para saúde é aquele denominado Correlato e definido conforme a Lei nº 6360/76.

§ 2º A ANVISA não emitirá certificado para produtos destinados exclusivamente à exportação.

Art. 2º As empresas enquadradas na situação desta Resolução são obrigadas a ter Alvará ou Licença Sanitária emitido pela autoridade competente e Autorização de Funcionamento para as atividades de fabricação e exportação emitidas pela ANVISA.

Art. 3º As empresas ficam obrigadas a manter em seus registros as informações referentes aos produtos destinados exclusivamente à exportação, incluindo a sua identificação desde o início do processo de fabricação, para uma eventual inspeção na unidade fabril pelas autoridades sanitárias.

§ 1º A natureza das informações e os prazos de guarda destas são as aplicáveis e previstas na legislação sanitária vigente.

§ 2º As empresas ficam obrigadas a fornecer imediatamente todas as informações referentes aos produtos destinados exclusivamente à exportação sempre que solicitadas pela autoridade sanitária.

Art. 4º As proibições e restrições de comercialização de produtos e insumos previstos na Constituição Federal, em Leis Ordinárias e em atos específicos da legislação sanitária ficam mantidas, mesmo no caso de fabricação de produtos para saúde destinados exclusivamente à exportação.

Art. 5º O descumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária, sujeitando

os infratores às penalidades previstas na Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO