

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 28, DE 28 DE JUNHO DE 2011

Altera dispositivos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, que aprovou o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.

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 21 de junho de 2011, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretora-Presidente Substituta, determino a sua publicação:

Art. 1º O Capítulo XII da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008 , passa a vigorar com a seguinte redação:

"Capítulo XII

Importação por Pessoa Física

1. Fica dispensada de autorização pela autoridade sanitária, no local de entrada ou desembarço aduaneiro, a importação de produtos acabados pertencentes às classes de medicamentos, produtos para saúde, alimentos, saneantes, cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes, realizadas por pessoa física e destinadas a uso próprio.

1.1 Incluem-se no disposto neste item, os bens e produtos integrantes de bagagem acompanhada ou desacompanhada de viajante procedente do exterior.

1.2 Considera-se para uso próprio a importação de produtos em quantidade e frequência compatíveis com a duração e a finalidade de tratamento, ou que não caracterize comércio ou prestação de serviços a terceiros.

1.3 Excetua-se do disposto neste item a importação de medicamentos à base de substâncias constantes na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 , e suas atualizações, que deverá obedecer ao disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 9 de setembro de 2008 , e suas atualizações, e ainda os medicamentos com restrições de uso descritas em regulamento específico.

2. A importação por pessoa física de produtos para saúde destinados à prestação de serviços a terceiros, será realizada exclusivamente por SISCOMEX e deverá atender às exigências previstas nos procedimentos correspondentes de importação previstos no Capítulo XXXIX da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008 .

3. Será vedada a entrada no território nacional de:

3.1. células e tecidos destinados a fins terapêuticos não autorizados pela área técnica competente da ANVISA; e

3.2. produtos desprovidos de identificação em suas embalagens primária e/ou secundária originais, importados por remessa expressa, postal ou encomenda aérea internacional." (NR)

Art. 2º A Seção I do Capítulo XXI do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada nº 81, de 5 de novembro de 2008 , passa a vigorar com a seguinte redação:

"Seção I.....

1. A importação de amostras de produtos acabados, a granel ou matéria-prima, pertencentes à classe de medicamentos não regularizados na ANVISA, que contenham em sua composição substância sem comprovação de segurança e eficácia estabelecida, destinadas a testes, terá a Autorização de Embarque analisada e concedida pela autoridade sanitária, no local de desembarço aduaneiro, mediante a apresentação da Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária. (NR)

2. ....

..... "(NR)

Art. 3º O item 6 da Seção II do Capítulo XXI da Resolução de Diretoria Colegiada nº 81, de 5 de novembro de 2008 , passa a vigorar com a seguinte redação:

"6 - A importação de amostras de produtos acabados, pertencentes à classe de produtos para saúde não regularizados na ANVISA, destinadas a testes, deverá submeter-se a análise e deferimento do Licenciamento de Importação pela autoridade sanitária, no local de desembarço aduaneiro, mediante apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária" (NR).

Art. 4º Fica revogada a Seção IV do Capítulo III da Resolução de Diretoria Colegiada nº 81, de 5 de novembro de 2008 .

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

**PUB D.O.U., 30/06/2011 - Seção 1**

*Este texto não substitui a Publicação Oficial.*