



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 775, de 27 de janeiro de 2020

D.O.U de 28/01/2020

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 22 de janeiro de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 15 (quinze) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Proposta de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=53445

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/DIRE1, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente Substituto

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.312879/2016-74

Assunto: Proposta de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 2.7 - Procedimentos para importação em caráter excepcional

Área responsável: DIRE1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre os critérios para dispensa de registro e os procedimentos simplificados para importação pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, incisos III e IV, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso V e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XXXX de 2020, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução estabelece as condições para a dispensa de registro e os procedimentos para a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, nos termos do § 5º, do art. 8º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e dos §§ 4º e 5º, do art. 7º, do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, destinados exclusivamente para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas

Parágrafo único. A dispensa de registro se aplica aos inseticidas, imunobiológicos, medicamentos e outros insumos estratégicos adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

Art. 2º Os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas estão liberados para importação desde que atendam os critérios desta Resolução.

Art. 3º A fim de viabilizar o fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), nos termos do § 5º, do art. 7º do Decreto nº 8.077, de 2013, fica estabelecido o procedimento simplificado de importação pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, comprovadas as seguintes condições:

I - grave risco à saúde e desde que comprovada indisponibilidade no mercado nacional de substitutos terapêuticos registrados; e

II- desabastecimento temporário ou definitivo de produto registrado no Brasil para o atendimento à demanda do Sistema Único de Saúde.

§ 1º A viabilização prevista no **caput** refere-se unicamente à autorização de importação de medicamentos sem registro no Brasil.

§ 2º A autorização de importação de medicamentos sem registro no Brasil prevista no **caput** não implica na avaliação da qualidade, eficácia ou segurança desses medicamentos pela Anvisa.

§ 3º O cumprimento das condições estabelecidas nos incisos I e II será formalizada pelo Ministro de Estado da Saúde ou por pessoa por ele formalmente designada.

Art. 4º Nos casos de emergência de saúde pública de importância nacional, nos termos do Decreto nº 7.616, de 2011, ou de importância internacional (ESP/II), conforme o Regulamento Sanitário Internacional, o Ministério da Saúde estabelecerá os critérios para aquisição e importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa.

Art. 5º Caso o produto objeto de procedimento simplificado de importação não seja pré-qualificado pela Organização Mundial de Saúde (OMS), fica facultado a observância dos seguintes parâmetros:

I- registro válido no país de origem;

II- registro em autoridade regulatória competente membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use); e

III- certificação em boas práticas de fabricação ou documento equivalente emitido por país membro do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica- PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme).

Art. 6º O Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas devem peticionar processo de importação na Anvisa correspondente ao licenciamento de importação registrado no SISCOMEX relativo ao pleito de importação de produto sem registro na Anvisa, que deverá ser instruído com o "FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS SEM REGISTRO NA ANVISA" e o "TERMO DE RESPONSABILIDADE", conforme Anexos I e II .

Parágrafo único. O "FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS SEM REGISTRO NA ANVISA" e o "TERMO DE RESPONSABILIDADE" devem ser devidamente preenchidos e assinados por autoridade competente, conforme Anexo I e II desta Resolução.

Art. 7º A importação de que trata esta Resolução terá deferimento automático do licenciamento de importação no SISCOMEX.

I-O procedimento de importação poderá ser auditado a qualquer tempo pela Anvisa;

II- Quando constatada irregularidade no procedimento de importação, a Anvisa adotará as medidas cabíveis.

Art 8º Nos casos de importação realizada por terceiros, a empresa deve possuir autorização de funcionamento (AFE) e autorização especial (AE) emitidas pela Anvisa e válidas para a atividade de importar o produto.

§ 1º Para fins de importação pelo Ministério da Saúde é considerada a AFE referente a empresa prestadora de serviço de comércio exterior por conta e ordem do importador junto a Anvisa.

§ 2º A autorização especial prevista no **caput** se aplica quando o produto a ser importado constar da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações.

Art. 9º Para os produtos adquiridos nos termos desta Resolução, cabe ao Ministério da Saúde e entidades vinculadas:

I - atestar o desabastecimento e a indisponibilidade dos produtos devidamente regularizados no mercado nacional, quando for o caso;

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

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

IV - prestar orientações aos serviços de saúde e pacientes sobre uso e cuidados de conservação dos produtos importados e sobre a notificação de queixas técnicas e eventos adversos a eles relacionados;

V - criar mecanismos para a realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso dos produtos sem registro importados, para que os casos de queixas técnicas e eventos adversos identificados sejam informados à Anvisa, por meio dos sistemas de informação adotados;

VI - responsabilizar-se pelo recolhimento dos produtos importados, nos termos desta resolução, quando determinado pela Anvisa; e

VII- responsabilizar-se pela avaliação das excursões de temperatura que por venham a ocorrer durante o transporte dos produtos importados nos termos desta Resolução.

Art. 10. Baseado nas informações provenientes do controle e do monitoramento dos produtos definidos por esta Resolução, a Anvisa poderá suspender a importação, distribuição e uso destes produtos, além de outras medidas que entender cabíveis conforme legislação vigente.

Art. 11. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 12. Os processos referentes à solicitação de dispensa de registro na Anvisa formulados nos termos do § 5º, do art. 8º, da Lei nº 9.782, de 1999, e dos §§ 4º e 5º, do art. 7º, do Decreto nº 8.077, de 2013 e que aguardam análise e deliberação da Agência seguirão as regras dispostas nesta Resolução.

Art. 13. Os eventuais danos consequentes da aquisição, fornecimento, e uso, em território nacional, de produtos sem registro na Anvisa, nos termos desta Resolução, é de integral responsabilidade do Ministério da Saúde e de suas entidades vinculadas.

Art. 14. Fica revogada a Resolução - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017.

Art. 15. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRETOR PRESIDENTE

ANEXO I

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE IMPORTAÇÃO DE PRODUTO SEM REGISTRO NA ANVISA

1. Dados do Produto a ser Importado sem Registro no Brasil:

- 1.1 Nome do produto (nome comercial/princípio ativo e concentração):
- 1.2 País de Origem:
- 1.3 Fabricante (nome e endereço completo);
- 1.3 Apresentação do produto:
- 1.3 Acondicionamento, se aplicável
- 1.4 Condições de armazenamento:
- 1.4 Via de Administração, se aplicável
- 1.5 Prazo de Validade:
- 1.6 Classificação do produto (imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos estrangeiros):

2- Identificação do importador

2.1. Importador

Nome da empresa:

Endereço:

Telefone:

E-mail:

Pessoa responsável para contato:

Número da AFE e AE e atividade autorizada, se aplicável:

Número da Licença de Importação:

ANEXO II

TERMO DE RESPONSABILIDADE

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº ____, de ____ de XX de 2020, o Ministério da Saúde ou a entidade vinculada _____, CNPJ _____,

declara cumprir integralmente o disposto nesta Resolução para importação de produto sujeito à vigilância Sanitária e sem registro na Anvisa. O produto a ser adquirido atende a(s) seguinte(s) condição(ões):

() grave risco à saúde e comprovada indisponibilidade no mercado nacional de substitutos terapêuticos registrados;

() desabastecimento temporário ou definitivo de produto registrado no Brasil para o atendimento à demanda do Sistema Único de Saúde;

() inseticidas, imunobiológicos, medicamentos e outros insumos estratégicos adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas . (especificar Organismo Multilateral _____)

() emergência de saúde pública de importância nacional, nos termos do Decreto nº 7.616, de 2011, ou de importância internacional (ESP/II), conforme o Regulamento Sanitário Internacional;

O Ministério da Saúde ou a entidade vinculada _____DECLARA que as informações aqui prestadas são verdadeiras e fidedignas e que está ciente que é o responsável pela qualidade, eficácia e segurança do produto a ser importado, além de ser adequado ao fim a que se destina e cumprir os requisitos legais e sanitários.

Declaro estar ciente que o descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

REPRESENTANTE LEGAL

(Assinatura do Ministro de Estado da Saúde ou de pessoa por ele legalmente designada)