
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 33, DE 8 DE JUNHO DE 2009

Altera a Resolução – RDC nº 99, de 2008, que dispõe sobre o controle de importações e exportações de substâncias e medicamentos sob regime especial.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o artigo 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do artigo 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 29 de maio de 2009, e

considerando a Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999, que estabelece taxas de fiscalização sanitária,

Adotou a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Os arts. 4º, 6º, 11, 12, 17, 22, 24 e 25 da Resolução - RDC nº 99, de 30 de dezembro de 2008, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 4º ...

(...)

b) Via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária;”(NR)

.....

“Art. 6º ...

(...)

b) Via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária;”(NR)

.....

“Art. 11 ...

(...)

b) Via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária;”(NR)

.....

“Art. 12 A Agência Nacional de Vigilância Sanitária emitirá a Autorização de Importação em 3 (três) vias e o Certificado de Não Objeção para Importação em 2 (duas) vias que terão a seguinte destinação:

1ª via – Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

2ª via – Importador;

3ª via – Autoridade competente do país exportador.

Parágrafo único. A 1ª via ficará retida pela Agência, sendo a empresa a responsável pelo envio das demais vias aos destinatários. (NR)

.....

“Art. 17 A Agência Nacional de Vigilância Sanitária emitirá a Autorização de Exportação em 3 (três) vias e o Certificado de não Objeção para Exportação em 2 (duas) vias que terão o seguinte destino:

1ª via – Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

2ª via – Exportador;

3ª via – Autoridade competente do país importador;

Parágrafo único. A 1ª via ficará retida nesta Agência sendo a empresa a responsável pelo envio das demais vias aos destinatários.(NR)

.....

Art. 22...

(...)

b) Via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária;”(NR)

.....

“Art. 24 Para adquirir e utilizar as substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, os estabelecimentos de ensino e pesquisa deverão solicitar Autorização Especial Simplificada.

§ 1º A Autorização de que trata o caput deste artigo deverá ser requerida pelo dirigente do estabelecimento mediante petição instruída com os seguintes documentos:

- a) Formulário de petição preenchido, no que couber (ANEXO II);
- b) Via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária;
- c) Cópia do RG e CPF do dirigente do estabelecimento;
- d) Documento firmado pelo dirigente do estabelecimento identificando o profissional responsável pelo controle e guarda das substâncias/medicamentos utilizados e os professores e pesquisadores participantes;
- e) Cópia do RG e CPF das pessoas mencionadas no item d;
- f) Cópia dos planos integrais do curso e/ou das pesquisas técnico-científicas;
- g) Relação das substâncias ou medicamentos, expressos em quantitativo equivalente à substância ativa, e das quantidades a serem utilizadas.” (NR)

“**Art. 25** A Agência Nacional de Vigilância Sanitária emitirá a Autorização Especial Simplificada em 3 (três) vias, que terão o seguinte destino:

1ª via - Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

2ª via - Estabelecimento solicitante;

3ª via - Estabelecimento fornecedor.

§ 1º A 1ª via ficará retida nesta Agência e as 2ª e 3ª vias serão enviadas ao estabelecimento solicitante.

§ 2º A Autorização Especial Simplificada de que trata o caput deste artigo deverá contemplar todos os planos de aula ou projetos de pesquisa que serão desenvolvidos no ano corrente de validade da Autorização.

§ 3º Para inclusão de plano de aula e/ou projeto de pesquisa em Autorização já concedida, o estabelecimento deverá peticionar solicitação de inclusão ou alteração na Autorização já concedida, por meio de petição secundária, instruída com os documentos estabelecidos no § 1º do art. 24.

§ 4º A Autorização de que trata o caput deste artigo será válida por 1 (um) ano, podendo ser renovada, mediante solicitação do interessado, caso o estudo e/ou plano de aula ainda não tenham sido finalizados.

§ 5º A renovação de que trata o parágrafo anterior deverá ser requerida pelo dirigente do estabelecimento, mediante petição instruída com os documentos atualizados estabelecidos no § 1º do art. 24.” (NR)

Art. 2º Fica revogado o parágrafo 5º do art. 13 da Resolução - RDC nº 99, de 30 de dezembro de 2008.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
