

---

**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 262, DE 1º DE FEVEREIRO DE 2019**

Altera o item 8, Capítulo XXXVII da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.

A Diretoria Colegiada no uso da atribuição 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, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 22 de janeiro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º O item 8, Capítulo XXXVII, do Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, 5 de novembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

"8. A importação de bens ou produtos não regularizados na ANVISA, vinculada à obrigatoriedade de cumprimento de ações judiciais deferidas no interesse de tratamento clínico de pacientes, na qual a pessoa jurídica importadora seja instituição pública integrante da estrutura organizacional do Sistema Único de Saúde (SUS), terá deferimento automático do licenciamento de importação no SISCOMEX, independentemente da realização de qualquer outra análise técnica ou procedimental, sendo de responsabilidade do importador garantir a qualidade e segurança dos produtos adquiridos." (NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 30 (trinta) dias após a data de sua publicação.

**WILLIAM DIB**  
**Diretor-Presidente**