



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 366, DE 2 DE ABRIL DE 2020

(Publicada no DOU extra nº 64-A, de 2 de abril de 2020)

Dispõe sobre a importação de produtos para diagnóstico in vitro de Coronavírus durante a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Novo Coronavírus.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 16, III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 13, IV, do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e no art. 47, IV e art. 53, V, do Anexo I, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC de nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação:

Art. 1º Ficam estabelecidas as atividades de vigilância sanitária incidentes sobre a importação de produtos para diagnóstico in vitro de Coronavírus, regularizados na Anvisa, durante a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Novo Coronavírus.

Art. 2º As importações de produtos para diagnóstico in vitro de Coronavírus poderão ser realizadas por meio das modalidades de Licenciamento de Importação (SISCOMEX) e Remessa Expressa.

Parágrafo único. Somente as empresas autorizadas pela ANVISA para a atividade de importar correlatos podem adotar o procedimento descrito neste regulamento.

Art. 3º O processo de importação deverá ser instruído com os seguintes documentos:

I. Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária de que trata o subitem 1.2. do Capítulo II, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008;

II. Fatura Comercial - "Invoice";

III. Conhecimento de Carga Embarcada;

IV. Comprovante de esterilidade do produto, emitido pelo fabricante, quando couber;

V. Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro.

Art. 4º A análise das importações de que trata esta norma será priorizada pela Anvisa.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 5º A vigência desta Resolução cessará automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 4 de fevereiro de 2020.

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

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente Substituto