



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 383, DE 12 DE MAIO DE 2020

(Publicada no DOU nº 90, de 13 de maio de 2020)

Dispõe sobre a importação para unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, 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 pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de maio de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a importação direta de produtos sujeitos à vigilância sanitária por hospitais, ambulatorios, consultórios e clínicas que desempenham atividades de atenção à saúde humana, doravante denominados unidades de saúde, ou por meio de suas fundações e organização da sociedade civil de interesse público (OSCIP) vinculadas ou ainda por meio de operadoras de planos de saúde.

§ 1º A importação de que trata o **caput** deve ser precedida de registro em sistema informatizado de comércio exterior.

§ 2º A importação de que trata o **caput** poderá ser realizada por intermédio de operação de importação por conta e ordem de terceiro e por encomenda, conforme legislação aduaneira vigente.

CAPÍTULO II

DOS REQUISITOS

Art. 2º Para a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária devem ser cumpridos os seguintes requisitos:

I Peticionamento eletrônico de importação, nos termos do Capítulo III, Seção I, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008;



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

II Regularização do produto na Anvisa, ou autorização pelo Diretor-Presidente da Anvisa para a importação em caráter excepcional de produto não regularizado na Anvisa;

III Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) do terminal alfandegado para a atividade de armazenar produtos sujeitos à vigilância sanitária;

IV Autorização Especial de Funcionamento (AE) para atividade de importar medicamentos submetidos a controle especial, nos termos da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações;

V Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) prestadoras de serviços de importação por conta e ordem de terceiro;

VI Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para a atividade de importar, quando importação direta.

CAPÍTULO III

DA INSTRUÇÃO PROCESSUAL

Art. 3º O processo de importação descrito nesta Resolução deve ser instruído com os seguintes documentos:

I. Documento de licenciamento por órgão de vigilância sanitária competente ou Alvará Sanitário onde conste profissional de saúde como responsável técnico, junto ao Estado, Distrito Federal ou Município do importador, ou da unidade de saúde destinatária, exceto em caso de instituições públicas integrantes da estrutura organizacional do Sistema Único de Saúde;

II. Contrato comprobatório da relação comercial em caso de importação por conta e ordem de terceiro e por encomenda;

III. Documento comprobatório de vínculo da Fundação, OSCIP ou operadoras de planos de saúde com a unidade de saúde;

IV. Declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à Anvisa autorizando a importação, devendo:

a) estar vinculada a 1 (uma) única e exclusiva unidade de saúde, ficando vedado o repasse dessa autorização. No caso de importação por conta e ordem de terceiro e por encomenda, realizada por meio de fundação ou OSCIP vinculada, ou ainda por meio de operadoras de planos de saúde, a declaração deve especificar a situação, citando todos os órgãos intervenientes na operação, conforme modelos anexos a esta Resolução;



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

b) possuir validade jurídica, com vigência de até 90 (noventa) dias contados da sua assinatura;

c) ser subscrita pelo responsável legal ou representante legal do detentor da regularização;

d) expressar compromisso de observância e cumprimento das normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária, bem como de ciência das penalidades as quais ficará sujeito, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

§ 1º A instrução processual de que trata o **caput** deve ser realizada em conformidade com o disposto no Capítulo XXXIX da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008.

§ 2º Os documentos submetidos de forma eletrônica devem estar assinados digitalmente por responsável legal ou representante legal da empresa importadora, com a utilização de certificados do tipo e-CNPJ ou e-CPF, emitidos por autoridades certificadoras reconhecidas pela Infraestrutura de Chaves-Públicas Brasileira - ICP/Brasil.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 4º As importações de produtos não regularizados na Anvisa destinadas a tratamento clínico estão sujeitas à apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

Art. 5º É proibida a alteração de finalidade da importação descrita nesta Resolução.

Art. 6º Fica revogado o Capítulo IX da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES



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

ANEXO I

Importação direta por unidade de saúde

A empresa....., CNPJ nº....., devidamente autorizada pela ANVISA – AFE nº, detentora da regularização do(s) produto(s) abaixo relacionado(s), representada por seu responsável legal e seu responsável técnico, em concordância com o estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, autoriza a unidade de saúde....., CNPJ nº..... a realizar a importação direta do produto para seu uso exclusivo .

Nome comercial do produto	Apresentação comercial do produto	Número de regularização ANVISA

Assumimos o compromisso de observar rigorosamente as normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária, e estamos cientes das penalidades que ficará sujeita nos termos da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sempre que ficar comprovado o descumprimento dessas normas.

Esta declaração tem validade de 90 dias a contar da data de sua assinatura.

ANEXO II

Importação direta por unidade de saúde por meio de fundação ou OSCIP vinculada ou operadoras de planos de saúde.

A empresa....., CNPJ nº....., devidamente autorizada pela ANVISA – AFE nº, detentora da regularização do(s) produto(s) abaixo relacionado(s), representada por seu responsável legal e seu responsável técnico, em concordância com o estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, autoriza a unidade de saúde....., CNPJ nº..... a realizar a importação direta do produto, por meio de sua fundação/OSCIP vinculada/operadora de plano de saúde, CNPJ nº....., para uso exclusivo pela unidade de saúde.



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

Nome comercial do produto	Apresentação comercial do produto	Número da regularização ANVISA

Declaramos que após a importação, os produtos não serão expostos ao comércio, garantindo-se assim, a rastreabilidade desses produtos, conforme estabelece o artigo 56 da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976 e parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

Assumimos o compromisso de observar rigorosamente as normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária, e estamos cientes das penalidades que ficará sujeita nos termos da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sempre que ficar comprovado o descumprimento dessas normas.

Esta declaração tem validade de 90 dias a contar da data de sua assinatura.

ANEXO III

Importação para unidade de saúde por intermédio de operação de importação por conta e ordem de terceiro e por encomenda

A empresa....., CNPJ nº....., devidamente autorizada pela ANVISA – AFE nº, detentora da regularização do(s) produto(s) abaixo relacionado(s), representada por seu responsável legal e seu responsável técnico, em concordância com o estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, autoriza a empresa....., CNPJ nº....., AFE nº....., a realizar a atividade exclusiva de importação por conta e ordem/encomenda para uso exclusivo pela unidade de saúde....., CNPJ nº..... .

Nome comercial do produto	Apresentação comercial do produto	Número da regularização ANVISA



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

Declaramos que após a importação, os produtos não serão expostos ao comércio, garantindo-se assim, a rastreabilidade desses produtos, conforme estabelece o artigo 56 da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976 e parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

Assumimos o compromisso de observar rigorosamente as normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária, e estamos cientes das penalidades que ficará sujeita nos termos da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sempre que ficar comprovado o descumprimento dessas normas.

Esta declaração tem validade de 90 dias a contar da data de sua assinatura.