
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



**Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 479, DE 12 DE MARÇO DE 2021

Dispõe sobre proibições para as importações realizadas por pessoa física para uso próprio por quaisquer modalidades de importação durante a pandemia do novo coronavírus

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, VI, §§ 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, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de março de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução estabelece proibições para as importações de produtos sujeitos à vigilância sanitária, realizadas por pessoa física para uso próprio, por meio de quaisquer modalidades de importação, enquanto houver a situação declarada de pandemia relacionada ao novo coronavírus.

§1º Considera-se para uso próprio a importação de produtos em quantidade e frequência compatíveis com a duração e a finalidade do tratamento, ou que não caracterize comércio ou prestação de serviços a terceiros.

§2º Esta Resolução também se aplica às importações realizadas em nome de tutores ou responsáveis para seus dependentes.

Art. 2º O disposto nesta Resolução abrange as classes de medicamentos, produtos para saúde, alimentos, saneantes, cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes na forma de produto acabado.

Art. 3º Fica proibida a importação por pessoa física dos seguintes produtos:

I- soros hiperimunes e vacinas na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado;

II- remessas postais internacionais que contenham produtos que requeiram condições especiais de temperatura, umidade e luminosidade no transporte e no armazenamento;

III- remessas contendo produtos com embalagem primária violada, em estado de "em uso" ou avaria em sua embalagem, com suspeita de comprometimento de sua integridade e qualidade;

IV- produto sem prazo de validade ou com validade expirada;

V- células e tecidos destinados a fins terapêuticos não autorizados pela área técnica competente da Anvisa;

VI- produtos desprovidos de identificação em suas embalagens primária ou secundária originais;

VII- produtos sob vigilância sanitária que sejam passíveis de regularização pela Anvisa destinados a pesquisas envolvendo seres humanos;

VIII- cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, e seus sucedâneos por meio de remessa postal;

IX- dispositivos Eletrônicos para Fumar - DEF (Cigarro Eletrônico) e seus acessórios;

X- produtos para a saúde destinados à prestação de serviços a terceiros, ensino ou treinamento;

XI- amostras de produtos acabados, não regularizados na Anvisa, destinadas a testes;

XII- produtos com proibição de uso pessoal ou de importação descrita em Resoluções específicas;

XIII- remessas postais internacionais que não contenham, no Formulário Postal, a declaração detalhada de conteúdo;

XIV- medicamentos à base de substâncias das listas da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, à exceção de medicamentos a base de substâncias da lista "C1" deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em apresentações não registradas e/ou comercializadas no Brasil, quando adquiridos por pessoas físicas, para uso próprio, conforme disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 9 de setembro de 2008, e suas atualizações; e

XV- produtos com importação proibida ou suspensa (consulta de produtos irregulares Anvisa).

Art. 4º 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.

Art. 5º O disposto nesta Resolução também se aplica às remessas postais e remessas expressas que já chegaram ao país e não tiveram a análise concluída pela Anvisa.

Art. 6º Esta Resolução permanecerá em vigor enquanto for reconhecida pelo Ministério da Saúde emergência de saúde pública relacionada ao novo coronavírus.

Art. 7º Revoga-se a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 358, de 24 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União Edição Extra nº 57-C, de 24 de março de 2020, Seção 1, pág. 3.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
