



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 483, DE 19 DE MARÇO DE 2021

(Publicada no DOU nº 53-C, de 19 de março de 2021)

(Tornada caduca pela perda de validade/vigência por decurso do prazo previsto no art. 17º)

~~Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.~~

~~O Diretor Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, VI do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC 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 Esta Resolução dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.~~

~~Art. 2º Os medicamentos e dispositivos médicos listados no Anexo I desta Resolução poderão ser importados em caráter excepcional e temporário por órgãos e entidades públicas e privadas, incluindo os estabelecimentos e serviços de saúde.~~

~~§ 1º Os produtos importados nos termos desta Resolução estão dispensados de regularização sanitária pela Anvisa.~~

~~§ 1º Os produtos importados nos termos desta Resolução estão dispensados de regularização sanitária pela Anvisa ou, no caso dos regularizados, podem ser importados mediante autorização da Declaração do Detentor do Registro (DDR). (Redação dada pela Resolução – RDC nº 489, de 7 de abril de 2021)~~

~~§ 2º Os produtos previstos no caput podem ser importados, desde que atendam aos critérios desta Resolução e que o importador garanta a sua procedência, qualidade, segurança e eficácia.~~



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

~~§ 3º As entidades públicas e privadas autorizadas a importar os produtos mencionados no caput devem possuir Autorização de Funcionamento (AFE) para a atividade de importar medicamentos e dispositivos médicos e Autorização Especial (AE) para importar medicamentos sujeitos a controle especial da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 489, de 7 de abril de 2021)**~~

~~§ 4º Ficam dispensadas da apresentação da Autorização de Funcionamento (AFE) e da Autorização Especial (AE) disposta no § 3º o Ministério da Saúde, as secretarias estaduais e municipais de saúde e os hospitais públicos e privados para aquisição dos produtos de que trata o caput para seu uso exclusivo. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 489, de 7 de abril de 2021)**~~

~~Art. 3º A dispensa de regularização dos produtos objeto desta Resolução não exime o importador:~~

~~I – de cumprir as demais exigências aplicáveis ao controle sanitário de medicamentos ou dispositivos médicos e normas técnicas que lhes são aplicáveis; e~~

~~II – de realizar monitoramento pós-mercado e cumprir regulamentação aplicável ao pós-mercado.~~

~~Art. 4º O importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos importados em conformidade com esta Resolução.~~

~~§ 1º Os produtos importados nos termos desta Resolução estão sujeitos ao monitoramento analítico da qualidade por parte da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária – RNLVISA e dos laboratórios credenciados nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 390, 26 de maio de 2020.~~

~~§ 2º As empresas devem garantir a rastreabilidade dos produtos importados e permitir a identificação dos responsáveis pela distribuição.~~

~~§ 3º No caso de medicamentos importados na forma de produto acabado, a empresa importadora fica isenta da necessidade de realizar os testes de controle de qualidade em território nacional nos termos da RDC nº 10, de 21 de março de 2011, e suas atualizações, desde que: **(Incluído pela Resolução – RDC nº 489, de 7 de abril de 2021)**~~

~~I – Todos os Lotes importados tenham sido submetidos a ensaios completos de controle de qualidade e possuam o Certificado de Liberação do lote emitido pela empresa fabricante; e **(Incluído pela Resolução – RDC nº 489, de 7 de abril de 2021)**~~



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

~~II – O medicamento deve ser mantido dentro das condições de armazenamento e de transporte preconizadas pelo fabricante. (Incluído pela Resolução – RDC nº 489, de 7 de abril de 2021)~~

~~Art. 5º Os medicamentos e dispositivos médicos poderão ser importados com embalagens, rótulos e bulas nos padrões e idiomas estabelecidos pela autoridade sanitária estrangeira responsável pela aprovação da sua regularização.~~

~~§ 1º Caberá ao importador a adoção de ações de mitigação de risco considerando as diferenças de informações e formatos entre as embalagens, rótulos e bulas originais em comparação com as diretrizes regulatórias nacionais.~~

~~§ 2º O importador deverá disponibilizar às unidades de saúde as informações de rótulos e instruções de uso, quando importantes para o uso correto do produto, no idioma português.~~

~~Art. 6º Para a importação de medicamentos e dispositivos médicos nos termos desta Resolução devem ser cumpridos os seguintes requisitos:~~

~~I – Peticionamento eletrônico de importação, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008;~~

~~II – A descrição da mercadoria na licença de importação deve conter a inscrição "AUTORIZADA CONFORME A RDC nº XXX, DE 2021;~~

~~III – Certificado de liberação do lote, incluindo o laudo analítico de controle de qualidade do produto acabado e, quando existir, do diluente, emitido pelo fabricante;~~

~~IV – Conhecimento de carga embarcada;~~

~~V – Licenciamento de importação (LI) registrado no SISCOMEX;~~

~~VI – Autorização de Funcionamento (AFE) do importador, quando couber;~~

~~VII – No caso de medicamentos, comprovante de pré-qualificação pela OMS ou de regularização válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – ICH);~~

~~VII – No caso de medicamentos, comprovante de pré-qualificação pela OMS, ou de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – ICH), ou de registro válido emitido por uma das autoridades sanitárias internacionais elencadas no art. 16~~



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

da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021. ~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 489, de 7 de abril de 2021)~~

~~VIII – No caso de dispositivos médicos, comprovante de pré-qualificação pela OMS ou de regularização válido em país cuja autoridade regulatória seja membro do International Medical Devices Regulators Forum – IMDRF;~~

~~IX – Comprovante de cumprimento de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país;~~

~~X – Declaração que ateste a adoção das estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância ou tecnovigilância, conforme modelo constante no Anexo II desta Resolução;~~

~~XI – Declaração atestando tratar-se de importação de medicamento ou dispositivo médico essencial para auxiliar no combate à Covid-19, regularizado em autoridade sanitária estrangeira e autorizado à distribuição em seu respectivo país, conforme modelo Anexo III a esta Resolução; e~~

~~XII – Declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à Anvisa autorizando a importação por terceiros, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 81, de 2008, quando se tratar de produtos regularizados no país.~~

~~XIII – Para Ministério da Saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde e hospitais públicos e privados, Termo de Responsabilidade relacionado aos medicamentos sujeitos a controle especial da Portaria nº 344/1998 e suas atualizações, conforme Anexo IV. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 489, de 7 de abril de 2021)**~~

~~XIV – Fatura comercial. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 489, de 7 de abril de 2021)**~~

~~§ 1º Fica dispensada a apresentação dos demais documentos previstos na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 81, de 2008, exceto para bens e produtos sujeitos ao controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, em suas listas "A1", "A2", "A3", "B1", "B2", "C3" e "D1".~~

~~§ 2º A análise e anuência do processo de importação dos produtos descritos no Anexo I desta Resolução ficará restrita à verificação da documentação estabelecida neste artigo, pela área responsável pela anuência do Licenciamento de Importação.~~

~~§ 3º Os requisitos estabelecidos nos incisos VII a IX estão dispensados de análise técnica, ficando restritos à verificação da declaração do inciso XI.~~



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

~~§ 4º No caso de medicamentos contêm substâncias sujeitas a controle especial, sujeitos ao Procedimento 1 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 81, de 2008, é necessária a apresentação de Autorização de Importação Específica emitida pela área competente na ANVISA, na forma prevista pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 367, de 6 de abril de 2020.~~

~~§ 5º As Autorizações de Importação Específicas estão isentas da obtenção prévia de Cota de Importação, e de autorização prévia favorável de embarque, conforme previsto pela RDC nº 367, de 2020.~~

~~§ 6º No pedido de Autorização de Importação Específica, solicita-se que o importador apresente a previsão das importações subsequentes, de modo a permitir a antecipação da gestão das estimativas de consumo de substâncias entorpecentes e psicotrópicas junto à Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes.~~

~~§ 7º O código de assunto a ser utilizado no peticionamento de Autorização de Importação Específica é o 7690 – PRODUTOS CONTROLADOS – Autorização de Importação Específica de Substância/Medicamento para órgãos de repressão a drogas, entidade importadora de controle de dopagem, laboratório de referência analítica, instituição de ensino ou pesquisa.~~

~~§ 8º Para os casos excepcionais em que houver a necessidade de alteração do quantitativo ou de unidades de produto para valor inferior ao autorizado, o importador deve requerer, junto à Anvisa, a Autorização para Fim de Desembarço Aduaneiro (ADA), conforme previsto pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 367, de 2020.~~

~~§ 9º No caso de importação por entidades privadas, todos os lotes deverão possuir destinação previamente definida, a qual deverá ser informada no Licenciamento de Importação. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 489, de 7 de abril de 2021)**~~

~~§ 10. A importação de produtos regularizados na Anvisa fica dispensada da apresentação dos documentos estabelecidos nos incisos VII a XI. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 489, de 7 de abril de 2021)**~~

~~§ 10. A importação de produtos regularizados na Anvisa fica dispensada da apresentação dos documentos estabelecidos nos incisos VII a XI. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 531, de 4 de agosto de 2021)**~~

~~§ 11. Na declaração prevista no inciso XI e no Termo de Responsabilidade previsto no inciso XIII, no caso de opção por preenchimento do número da ordem de compra então é obrigatória a apresentação de cópia do referido documento no dossiê de importação. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 531, de 4 de agosto de 2021)**~~



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

~~Art. 7º A importação de medicamentos e dispositivos médicos nos termos desta Resolução somente se efetivará mediante deferimento de Licenciamento de Importação junto ao SISCOMEX.~~

~~§ 1º A critério da autoridade sanitária, devido à necessidade de apresentação de informação complementar, a saída do produto da área alfandegada poderá ocorrer por meio de sujeição a Termo de Guarda e Responsabilidade, por lote, registrada no campo referente ao texto da situação do licenciamento de importação: "PRODUTO SOB EXIGÊNCIA SANITÁRIA. A LIBERAÇÃO À INDUSTRIALIZAÇÃO, EXPOSIÇÃO À VENDA OU ENTREGA AO CONSUMO DAR SE Á MEDIANTE MANIFESTAÇÃO EXPRESSA DA AUTORIDADE SANITÁRIA".~~

~~§ 2º Na situação prevista no §1º, a utilização dos produtos apenas pode ocorrer após liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade.~~

~~§ 3º O importador deve realizar o pedido de liberação do produto mediante a apresentação da petição de liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade.~~

~~Art. 8º Caberá ao importador:-~~

~~I- peticionar junto à Anvisa o processo de importação, em tempo hábil, com antecedência à chegada da carga ao Brasil;~~

~~II- responsabilizar-se pela procedência, qualidade, eficácia e segurança do medicamento ou dispositivo médico a ser importado;~~

~~III- assegurar e monitorar as condições da cadeia de transporte;~~

~~IV- assegurar que os produtos importados estejam com o prazo de validade vigente;~~

~~V- estabelecer mecanismos para garantir condições gerais e manutenção da qualidade dos medicamentos e dispositivos médicos importados e o seu adequado armazenamento;~~

~~VI- no caso de medicamentos e dispositivos médicos que requeiram armazenamento sob refrigeração, assegurar o monitoramento da temperatura de conservação e transporte, durante o trânsito internacional, desde o momento do embarque até a chegada ao local de armazenamento do importador e notificar à Anvisa, imediatamente, caso tenha ocorrido excursão de temperatura que possa comprometer a qualidade do produto;~~

~~VII- responsabilizar-se pela avaliação das excursões de temperatura que venham a ocorrer durante o transporte dos produtos importados;~~



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

~~VIII – prestar orientações aos serviços de saúde sobre uso e cuidados de conservação dos produtos importados;~~

~~IX – deixar público que o produto não foi avaliado pela Anvisa quanto aos critérios de qualidade, eficácia e segurança, e que o referido produto possui aprovação em agência reguladora sanitária estrangeira; e~~

~~X – fornecer cópia dos métodos analíticos utilizados pelo fabricante, em até 48 (quarenta e oito) horas, quando solicitado pela autoridade sanitária.~~

~~Art. 9º No que se refere às ações de vigilância pós-distribuição e pós-uso dos produtos importados, caberá ao importador:~~

~~I – estabelecer mecanismos para a realização de monitoramento de queixas técnicas e eventos adversos dos produtos importados;~~

~~II – disponibilizar aos pacientes e usuários instruções sobre notificações de queixas técnicas e eventos adversos associados aos medicamentos e dispositivos médicos importados, seguindo as diretrizes de Farmacovigilância ou Tecnovigilância;~~

~~III – notificar, por meio do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), desvios de qualidade relacionados à medicamentos, bem como, eventos adversos e queixas técnicas de dispositivos médicos;~~

~~IV – notificar eventos adversos associados aos medicamentos por meio do Sistema VigiMed.~~

~~a) os eventos adversos graves devem ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas de seu conhecimento;~~

~~b) os demais eventos adversos e as queixas técnicas devem ser notificados em até 5 (cinco) dias de seu conhecimento;~~

~~V – responsabilizar-se pelo recolhimento do produto importado quando determinado pela Anvisa ou sempre que houver indícios suficientes ou comprovação de que o produto não atende aos requisitos essenciais de qualidade, segurança e eficácia;~~

~~VI – comunicar a ação de recolhimento voluntário à Anvisa;~~

~~VII – oferecer assistência técnica, quando couber, durante a vida útil do produto importado; e~~

~~VIII – responsabilizar-se pela inutilização e destinação final do produto importado, respeitadas as normas vigentes relativas à destinação de resíduos.~~



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

~~Parágrafo único. Entende-se por evento adverso grave, aquele que se enquadra em pelo menos uma das seguintes situações:~~

- ~~a) leva a óbito;~~
- ~~b) causa deficiência ou dano permanente em uma estrutura do organismo;~~
- ~~c) requer intervenção médica ou cirúrgica a fim de prevenir o comprometimento permanente de uma função ou estrutura do organismo;~~
- ~~d) exige hospitalização do paciente ou prolongamento da hospitalização;~~
- ~~e) leva a perturbação ou risco fetal, morte fetal ou a uma anomalia congênita.~~

~~Art. 10. Caberá à Anvisa:~~

- ~~I – monitorar o perfil de queixas técnicas e eventos adversos associados aos produtos importados nos termos desta Resolução; e~~
- ~~II – adotar as ações de controle, monitoramento e fiscalização sanitária pertinentes.~~

~~Art. 11. Caberá ao serviço de saúde em que o equipamento eletromédico seja instalado, a responsabilidade pela instalação, manutenção, rastreabilidade e monitoramento durante todo o período de vida útil do dispositivo, incluindo seu descarte.~~

~~Art. 12. A Anvisa poderá convocar empresas a fornecerem informações sobre produtos importados nos termos desta Resolução.~~

~~Art. 13. A Anvisa poderá, observada a legislação vigente, editar Instrução Normativa contendo requisitos complementares aos dispostos nesta Resolução.~~

~~Art. 14. Com base em informações provenientes do controle e do monitoramento dos produtos definidos por esta Resolução ou outras informações técnicas ou científicas que venham a ser de conhecimento desta Anvisa, a Agência poderá suspender a importação, distribuição e uso dos medicamentos e dispositivos médicos importados nos termos desta Resolução, além de adotar outras medidas que entender cabíveis conforme legislação vigente.~~

~~Art. 15. Ficam ampliados em 1 (um) ano os prazos de validade dos registros e notificações de dispositivos médicos concedidos em conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 349, de 19 de março de 2020.~~



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

~~Art. 16. 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. 17. Esta Resolução tem validade de 60 (sessenta) dias, podendo ser renovada por iguais e sucessivos períodos, enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde a emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2. **(Prazo de vigência prorrogado por 60 dias pela Resolução – RDC nº 496, de 11 de maio de 2021) (Prazo de vigência prorrogado por 60 dias pela Resolução – RDC nº 524, de 8 de julho de 2021) (Prazo de vigência prorrogado por 60 dias pela Resolução – RDC nº 561, de 1º de setembro de 2021)**~~

~~Art. 18. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.~~

ANTONIO BARRA TORRES



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

ANEXO

PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA CONSIDERADOS CRÍTICOS NO ENFRENTAMENTO À PANDEMIA

~~Medicamentos na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado: alfentanil, atracúrio, cisatracúrio, cetamina, desflurano, dexmedetomidina, cloridrato de dextrocetamina, diazepam, enoxaparina sódica, epinefrina, etossuximida, etomidato, fentanil, haloperidol, heparina sódica bovina, heparina sódica suína, isoflurano, lidocaína, midazolam, morfina, óxido nitroso, pancurônio, propofol, norepinefrina, remifentanil, rocurônio, sevoflurano, succinilcolina, sufentanil, sulfato de magnésio, Sal citrato, suxametônio, vancurônio, vecurônio.~~

~~Dispositivos Médicos:~~

~~Lista de dispositivos médicos definidos como prioritários pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para resposta à Covid-19, bem como suas atualizações2.~~

ANEXO I

PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA CONSIDERADOS CRÍTICOS NO ENFRENTAMENTO À PANDEMIA

~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 489, de 7 de abril de 2021)~~

~~I – Medicamentos na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado: alfentanil, atracúrio, atropina, cisatracúrio, cetamina, desflurano, dexmedetomidina, cloridrato de dextrocetamina, diazepam, enoxaparina sódica, epinefrina, etossuximida, etomidato, fentanil, haloperidol, heparina sódica bovina, heparina sódica suína, isoflurano, lidocaína, midazolam, morfina, óxido nitroso, pancurônio, propofol, norepinefrina, oxigênio medicinal (O₂), remifentanil, rocurônio, sevoflurano, succinilcolina, sufentanil, sulfato de magnésio, suxametônio, vancurônio, vecurônio.~~

~~I – Medicamentos na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado: alfentanil, atracúrio, atropina, cisatracúrio, cetamina, desflurano, dexmedetomidina, cloridrato de dextrocetamina, diazepam, enoxaparina sódica, epinefrina, etossuximida, etomidato, fentanil, haloperidol, heparina sódica bovina, heparina sódica suína, isoflurano, lidocaína, midazolam, morfina, óxido nitroso, pancurônio, polimixina B, propofol, norepinefrina, oxigênio medicinal (O₂), remifentanil, rocurônio, sevoflurano, succinilcolina, sufentanil, sulfametoxazol trimetoprima, sulfato de magnésio, suxametônio, vancurônio, vecurônio. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 516, de 2 de junho de 2021)~~

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

~~Nota 1: a importação na forma de matéria-prima, exige que a empresa importadora seja detentora de Autorização de Funcionamento para importar insumos farmacêuticos ativos e Autorização Especial (AE) para importar substâncias sujeitas a controle especial da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações.~~

~~Nota 2: a importação de medicamentos pelo Ministério da Saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde e hospitais públicos e privados somente pode ocorrer na forma de produtos acabado.~~

~~II – Dispositivos Médicos:~~

~~a) Lista de dispositivos médicos definidos como prioritários pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para resposta à Covid 191, bem como suas atualizações;~~

~~b) Seringas descartáveis (de 0,5 mL, 1,0 mL, 3,0 mL e 5,0 mL); e~~

~~c) Agulhas descartáveis, para diluição e usos intradérmico e intramuscular.~~

ANEXO II

DECLARAÇÃO

~~Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº _____, de ____ de _____ de 2021, o importador _____, CNPJ _____, declara cumprir o disposto nas normas sanitárias vigentes para a importação e distribuição de medicamentos e dispositivos médicos.~~

~~O importador declara que realiza todos os procedimentos necessários e possui capacidade técnica e administrativa para garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento ou dispositivo médico objeto da importação, bem como adotará as estratégias de monitoramento e cumprirá as diretrizes de farmacovigilância ou tecnovigilância.~~

~~O importador, na pessoa de _____, se responsabiliza pela veracidade e fidedignidade das informações aqui prestadas e declara que está ciente de que é responsável pela qualidade, segurança e eficácia do dispositivo médico, bem como assegura que este está adequado aos fins a que se destina e cumpre os requisitos legais e sanitários.~~

~~Declaro ter ciência que os produtos objetos desta importação se destinam ao uso em serviços de saúde~~

~~Declaro estar ciente que o descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e nas demais vinculadas constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.~~



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

~~Assinatura do importador~~

ANEXO III

DECLARAÇÃO

O importador....., CNPJ nº.....
~~declara que o(s) produto(s) contemplado(s) no Licenciamento de Importação nº....., e abaixo listado(s) é(são) devidamente regularizado(s) e comercializado(s) em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) ou do International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) ou são pré-qualificados pela OMS e é (são) essencial(is) às ações de combate à Covid-19.~~

Nome comercial do produto	Apresentação comercial do produto	Número da regularização IMDRF, OMS ou ICH ou autorização equivalente	País membro	Fabricante	Lote
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

~~Afirma que, para a comprovação da regularização IMDRF, ICH ou OMS e cumprimento das boas práticas de fabricação, o(s) seguinte(s) documento(s) foi(ram) anexado(s) no Sistema Visão Integrada de Comércio Exterior:~~

- ~~() comprovante de registro~~
- ~~() certificado de livre comércio~~
- ~~() declaração CE de conformidade~~
- ~~() certificado de boas práticas de fabricação~~
- ~~() outro: _____~~

~~O importador declara que realiza todos os procedimentos necessários e possui capacidade técnica e administrativa para garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento/dispositivo médico objeto da importação, bem como adotará as estratégias de monitoramento e cumprirá as Diretrizes de Farmacovigilância/Tecnovigilância.~~



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

~~O _____ importador, _____ na _____ pessoa _____ de _____, se responsabiliza pela veracidade e fidedignidade das informações aqui prestadas e declara que está ciente de que é responsável pela qualidade, segurança e eficácia do medicamento/dispositivo médico, bem como assegura que este está adequado aos fins a que se destina e cumpre os requisitos legais e sanitários.~~

~~Declaro estar ciente que o descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e nas demais vinculadas 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.~~

~~Esta declaração tem validade exclusiva para um único licenciamento de importação.~~

Assinatura do importador

Referências

~~1. Organização Mundial da Saúde. List of priority medical devices for COVID-19 case management, abril de 2020. Disponível em: <https://www.who.int/publications/m/item/list-of-priority-medical-devices-for-covid-19-case-management>. Acesso em 19 de março de 2021.~~

~~2. Organização Mundial da Saúde. Priority medical devices list for the COVID-19 response and associated technical specifications, novembro de 2020. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-MedDev-TS-O2T.V2>. Acesso em 19 de março de 2021.~~

ANEXO III

DECLARAÇÃO

(Redação dada pela Resolução – RDC nº 531, de 4 de agosto de 2021)

~~O importador _____, CNPJ nº _____, declara que o(s) produto(s) contemplado(s) no Licenciamento de Importação ou na ordem de compra nº _____, e abaixo listado(s) é(são) devidamente regularizado(s) e comercializado(s) em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) ou do International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) ou são pré-qualificados pela OMS e é (são) essencial(is) às ações de combate à Covid 19.~~



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

Nome comercial do produto	Apresentação comercial do produto	Número da regularização IMDRF, OMS ou ICH ou autorização equivalente	País membro	Fabricante	Lote

~~Afirma que, para a comprovação da regularização IMDRF, ICH ou OMS e cumprimento das boas práticas de fabricação, o(s) seguinte(s) documento(s) foi(ram) anexado(s) no Sistema Visão Integrada de Comércio Exterior:~~

- ~~() comprovante de registro~~
- ~~() certificado de livre comércio~~
- ~~() declaração CE de conformidade~~
- ~~() certificado de boas práticas de fabricação~~
- ~~() outro: _____~~

ANEXO IV

~~TERMO DE RESPONSABILIDADE RELACIONADO AOS MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DA PORTARIA Nº 344/1998 E SUAS ATUALIZAÇÕES, IMPORTADOS EM CONFORMIDADE COM A RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 483/2021~~

~~(Incluído pela Resolução – RDC nº 489, de 7 de abril de 2021)~~

~~_____ (nome do importador), estabelecido à _____ (endereço) vem requerer esta importação para utilização do medicamento exclusivamente para o tratamento de pacientes acometidos com a Covid-19 que necessitam de intubação orotraqueal.~~

~~Declaro que necessito importar _____ (unidades: frascos-ampola, comprimidos) do produto _____ (nome comercial), _____ (princípio ativo), na concentração _____, da empresa _____, localizada no endereço _____ no _____ (país), para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio. O objeto desta autorização excepcional é a LI nº _____, de _____.~~

~~Declaro que atenderei a todos os requisitos de controle, guarda, escrituração, descarte, e demais dispositivos referentes a esses medicamentos constantes da Portaria SVS/MS nº 344/98 e da Portaria nº 06/99.~~

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

~~Declaro que tenho ciência que como o produto objeto da importação não é regularizado na Anvisa, esta instituição fica responsável por avaliar o benefício-risco da utilização do medicamento em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas e as outras responsabilidades dispostas no Art. 8º e no Art. 9º da RDC nº 483, de 19 de março de 2021.~~

~~Declaro que este produto é de uso estritamente hospitalar, sendo intransferível e proibida a sua entrega a terceiros, doação, venda ou qualquer outra utilização diferente da indicada.~~

~~Declaro estar ciente que a realização de qualquer atividade com estes produtos, que não seja o tratamento de pacientes submetidos ao procedimento de intubação orotraqueal constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.~~

Assinatura do Responsável Legal

ANEXO IV

~~TERMO DE RESPONSABILIDADE RELACIONADO AOS MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DA PORTARIA Nº 344/1998 E SUAS ATUALIZAÇÕES, IMPORTADOS EM CONFORMIDADE COM A RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA RDC Nº 483/2021~~

~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 531, de 4 de agosto de 2021)~~

~~_____ (nome do importador), estabelecido à _____ (endereço) vem requerer esta importação para utilização do medicamento exclusivamente para o tratamento de pacientes acometidos com a Covid-19 que necessitam de intubação orotraqueal.~~

~~Declaro que necessito importar _____ (unidades: frascos-ampola, comprimidos) do produto _____ (nome comercial), _____ (princípio ativo), na concentração _____, da empresa _____, localizada _____ no endereço _____ no _____ (país), para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio. O objeto desta autorização excepcional é a LI ou ordem de compra nº, de.....~~

~~Declaro que atenderei a todos os requisitos de controle, guarda, escrituração, descarte, e demais dispositivos referentes a esses medicamentos constantes da Portaria SVS/MS nº 344/98 e da Portaria nº 06/99.~~



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

~~Declaro que tenho ciência que como o produto objeto da importação não é regularizado na Anvisa, esta instituição fica responsável por avaliar o benefício-risco da utilização do medicamento em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas e as outras responsabilidades dispostas no Art. 8º e no Art. 9º da RDC nº 483, de 19 de março de 2021.~~

~~Declaro que este produto é de uso estritamente hospitalar, sendo intransferível e proibida a sua entrega a terceiros, doação, venda ou qualquer outra utilização diferente da indicada.~~

~~Declaro estar ciente que a realização de qualquer atividade com estes produtos, que não seja o tratamento de pacientes submetidos ao procedimento de intubação orotraqueal constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.~~

~~Assinatura do Responsável Legal~~