

## RESOLUÇÃO RDC Nº 489, DE 7 DE ABRIL DE 2021

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 483, de 19 de março de 2021, que 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.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, 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 7 de abril de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 483, de 19 de março de 2021, publicada no Diário Oficial da União Edição Extra nº 53-C, de 19 de março de 2021, Seção 1, pág. 1, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2º....."

§ 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).

§ 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.

§ 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." (NR)

"Art. 4º....."

§ 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:

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

II - O medicamento deve ser mantido dentro das condições de armazenamento e de transporte preconizadas pelo fabricante." (NR)

"Art. 6º....."

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 da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021.

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.

XIV - Fatura comercial.

§ 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.

§ 10. A importação de produtos regularizados na Anvisa fica dispensada da apresentação dos documentos estabelecidos nos incisos VII a XI." (NR)

"ANEXO I

PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA CONSIDERADOS CRÍTICOS NO ENFRENTAMENTO À PANDEMIA

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 nítrico, pancurônio, propofol, norepinefrina, oxigênio medicinal (O2), remifentanil, rocurônio, sevoflurano, succinilcolina, sufentanil, sulfato de magnésio, suxametônio, vancurônio, vecurônio.

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-19, bem como suas atualizações2;

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." (NR)

Art. 2º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 483, de 19 de março de 2021, publicada no Diário Oficial da União Edição Extra nº 53-C, de 19 de março de 2021, Seção 1, pág. 1, passa a vigorar com a seguinte inclusão:

"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

à \_\_\_\_\_ (nome do importador), estabelecido em \_\_\_\_\_ (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.

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" (NR)

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

## DESPACHO Nº 43, DE 7 DE ABRIL DE 2021

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, X, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) previstas, respectivamente, no art. 12 e no § 2º do art. 29 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, conforme deliberado em reunião realizada em 7 de abril de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

Processo nº: 25351.903807/2021-80

Assunto: Abertura de processo regulatório para proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde para seu uso exclusivo.

Área responsável: Quinta Diretoria (DIRE5)

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência.

Relatoria: Alex Machado Campos

## DESPACHO Nº 44, DE 7 DE ABRIL DE 2021

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, X, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), nos termos no art. 18 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021 conforme deliberado em reunião realizada em 7 de abril de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

Processo nº: 25351.490965/2015-07

Assunto: Abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada nº 367, de 6 de abril de 2020, que dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial, e dá outras providências.

Área responsável: Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON)

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 1.13 - Controle e fiscalização em importação, exportação e pesquisa com substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto

## DESPACHO Nº 45, DE 7 DE ABRIL DE 2021

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, X, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) previstas, respectivamente, no art. 18 e no art. 39 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 7 de abril de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

Processo nº: 25351.907896/2021-33

Assunto: Abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 483, de 19 de março de 2021, que 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

Área responsável: Quinta Diretoria (DIRE5)

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 2.7 - Procedimentos para importação em caráter excepcional

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência.

Relatoria: Alex Machado Campos

## 2ª DIRETORIA

## GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

## RESOLUÇÃO RE Nº 1.392, DE 7 DE ABRIL DE 2021

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ

MEDICAMENTO EXPERIMENTAL

CE

NÚMERO DE PROCESSO

EXPEDIENTE

ASSUNTO DE PETIÇÃO

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - 60.318.797/0001-00

Olaparibe / Durvalumabe

71/2016

25351.661521/2019-05 2570342/20-1

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - 51.780.468/0001-87

Ad26.COVS2.S

68/2020

25351.723536/2020-08 1003468/21-4

10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

Tosilato de neriparibe

74/2018

25351.503404/2017-58 3415681/20-0

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

