

Nº 57 - DOU – 22/03/2024 - Seção 1 – p.91

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 853, DE 21 DE MARÇO DE 2024

Altera e prorroga a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021.

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. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de março de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 186, de 30 de setembro de 2021, Seção 1, pág. 247, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 1º

.....

Parágrafo único. Esta Resolução se aplica exclusivamente aos radiofármacos industrializados listados na Seção II do Anexo da IN nº 81, de 16 de dezembro de 2020." (NR)

"Art. 2º Os radiofármacos industrializados listados na Seção II do Anexo da IN nº 81, de 16 de dezembro de 2020, poderão ser importados, em caráter excepcional e temporário, por órgãos e entidades públicas e por pessoas jurídicas de direito privado, incluindo os estabelecimentos e serviços de saúde, desde que atendidos os requisitos estabelecidos por esta Resolução

....."(NR)

"Art. 7º

V - Licenciamento de importação (LI) ou Licenças, Permissões, Certificados e Outros (LPCO) registrado no Portal Siscomex;

.....

XV - No caso de importação por operadora de plano de saúde, deve ser comprovado o vínculo da operadora com a unidade de saúde que utilizará o produto; e

XVI - Relatório técnico contendo o número e a descrição da Denominação Comum Brasileira - DCB do radiofármaco da IN nº 81, de 16 de dezembro de 2020, ao qual o produto importado se refere e justificativa da necessidade da importação, incluindo discussão sobre a necessidade médica não atendida com os produtos registrados e disponibilizados no mercado nacional.

....."(NR)

"Art. 8º A importação nos termos desta Resolução somente se efetivará mediante deferimento da LI ou da LPCO no Portal Siscomex.

....."(NR)

Art. 2º Fica prorrogada até 31 de março de 2025 a vigência da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor em 1º de abril de 2024.

Diretor-Presidente

ANTONIO BARRA TORRES