

Nº 51 - DOU - 17/03/20 - Seção 1 – p.248

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO 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