

Nº 186 - DOU de 30/09/21 - Seção 1 - p. 163

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/DIRETORIA COLEGIADA**

**RESOLUÇÃO - RDC Nº 567, DE 29 DE SETEMBRO DE 2021**

Dispõe sobre os critérios e procedimentos temporários e excepcionais para importação de radiofármacos industrializados constantes na Instrução Normativa nº 81, de 16 de dezembro de 2020, da ANVISA e suas atualizações, em virtude do risco de desabastecimento em território nacional.

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 29 de setembro de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de radiofármacos listados na Instrução Normativa - IN nº 81, de 16 de dezembro de 2020, e suas atualizações.

Parágrafo único. Esta Resolução se aplica apenas aos radiofármacos industrializados.

Art. 2º Os radiofármacos listados na Instrução Normativa - IN nº 81, de 2020, e suas atualizações, 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.

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

§ 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.

§ 3º A importação de que trata o caput pode ser realizada por intermédio de operação de importação por conta e ordem de terceiro e por encomenda.

§ 4º A importação de que trata o caput deve ser precedida de licenciamento de importação, por meio do SISCOMEX, sendo vedada a importação por demais modalidades.

§ 5º A importação de que trata o caput se aplica no caso de indisponibilidade do produto com o mesmo princípio ativo no mercado nacional, caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda nacional por detentores de produtos devidamente regularizados no país.

Art. 3º A dispensa de regularização do produto objeto desta Resolução não exige o importador:

I - de cumprir as demais exigências aplicáveis ao controle sanitário de medicamentos 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.

§ 2º O importador deve garantir a rastreabilidade dos produtos importados e permitir a identificação dos responsáveis pela distribuição.

§ 3º Todos os lotes de radiofármacos importados devem ter sido previamente submetidos a ensaios completos de controle de qualidade pelo fabricante.

§ 4º O importador fica isento da necessidade de realizar os testes de controle de qualidade em território nacional nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 21 de março de 2011, 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 radiofármaco seja mantido dentro das condições de armazenamento e de transporte preconizadas pelo fabricante.

Art. 5º Caberá à unidade de saúde destinatária da importação:

I - a rastreabilidade da utilização dos produtos importados nos termos desta Resolução até a administração no paciente; e

II - avaliar o benefício-risco da utilização do radiofármaco em seus pacientes.

Art. 6º Os radiofármacos poderão ser importados com embalagens, rótulos e bulas nos padrões e idiomas estabelecidos pela autoridade sanitária estrangeira responsável pela aprovação da sua regularização.

Parágrafo único. Caberá ao importador assegurar que orientações de uso, conservação, manuseio e dispensação sejam providas aos profissionais de saúde em português, conforme legislação sanitária vigente.

Art. 7º Para a importação de radiofármaco 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 RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - Nº 567, DE 29 DE SETEMBRO DE 2021;

III - Laudo analítico de controle de qualidade do produto importado, por lote, 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 - Comprovante de regularização do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado, nos idiomas português, inglês ou espanhol;

VIII - Comprovante de cumprimento de boas práticas de fabricação, do país;

IX - Declaração que ateste a adoção das estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância, conforme modelo constante no Anexo I desta Resolução;

X - Declaração atestando tratar-se de importação de medicamento essencial, regularizado em autoridade sanitária estrangeira e autorizado à distribuição em seu respectivo país, conforme modelo Anexo II a esta Resolução;

XI - Fatura comercial;

XII - Licença ou Alvará Sanitário da unidade de saúde destinatária da importação por órgão de vigilância sanitária competente, no caso de unidades de saúde privadas;

XIII - Contrato comprobatório da relação comercial entre a unidade de saúde e o importador por conta e ordem de terceiro ou por encomenda, quando couber;

XIV - Documento comprobatório do vínculo entre a unidade de saúde e sua entidade vinculada, quando couber;

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.

§ 1º Fica dispensada a apresentação dos demais documentos previstos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008.

§ 2º A análise e anuência do processo de importação nos termos desta Resolução ficarão restritas à verificação da documentação estabelecida neste artigo, pela área responsável pela anuência do Licenciamento de Importação.

§ 3º Na declaração prevista no inciso X, no caso de opção por preenchimento do número da ordem de compra, será obrigatória a apresentação de cópia do referido documento no dossiê de importação.

Art. 8º A importação 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. 9º 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 produto 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 produtos importados e o seu adequado armazenamento;

VI - no caso de produto que requeira 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;

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. 10. 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 produtos importados, seguindo as diretrizes de Farmacovigilância;

III - notificar, por meio do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), desvios de qualidade relacionados aos produtos importados;

IV - notificar eventos adversos associados aos produtos importados 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 - responsabilizar-se pela inutilização e destinação final do produto importado, respeitadas as normas vigentes relativas à destinação de resíduos.

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

e) leva à perturbação ou risco fetal, morte fetal ou a uma anomalia congênita.

Art. 11. 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. 12. 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 produtos importados nos termos desta Resolução, além de adotar outras medidas que entender cabíveis conforme legislação vigente.

Art. 13. Os pedidos já protocolados e pendentes de decisão da Anvisa, que se enquadrarem nos critérios aqui definidos, serão avaliados nos termos desta Resolução.

Art. 14. 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. 15. Esta Resolução tem validade até 31 de dezembro de 2021.

Art. 16. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**ANTONIO BARRA TORRES**

Diretor-Presidente

ANEXO I

### DECLARAÇÃO

Considerando o disposto na Resolução de 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 radiofármaco.

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

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 produto, 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.

\_\_\_\_\_

Assinatura do importador

## ANEXO II

### DECLARAÇÃO

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) no país de origem ou em que é comercializado e é (são) essencial(is) no tratamento clínico de pacientes.

Nome comercial do produto	Apresentação comercial do produto	Número da regularização	País	Fabricante	Lote

Afirma que, para a comprovação da regularização 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: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Assinatura do importador