

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 24/03/2020 | Edição: 57-C | Seção: 1 - Extra | Página: 3

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 358, DE 24 DE MARÇO DE 2020

Dispõe sobre os requisitos sanitários para a importação realizada por pessoa física pela modalidade de remessa postal, remessa expressa e bagagem acompanhada durante a pandemia do Novo Coronavírus

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, V 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.

CAPÍTULO I

Art. 1º Estabelece os requisitos sanitários para a importação, pela modalidade de remessa postal, remessa expressa e bagagem acompanhada, de produtos sujeitos à fiscalização sanitária realizada por pessoa física para uso individual, que não se destinem à revenda ou ao comércio, enquanto houver a situação declarada de pandemia relacionada à Covid-19.

Parágrafo Único. A importação de que trata o caput aplica-se a importações realizadas em nome de tutor ou responsável para dependentes.

Art. 2º A importação por pessoa física aplica-se às classes de medicamentos, produtos para saúde, alimentos, saneantes, cosméticos e produtos de higiene pessoal e perfumes na forma de produto acabado.

Capítulo II

Da Fiscalização Sanitária

Art. 3º As importações de que trata esta norma serão enquadradas nas seguintes categorias:

I- Produtos sujeitos à fiscalização sanitária;

II- Produtos sujeitos a monitoramento e dispensados de fiscalização sanitária.

Seção I

Dos Produtos sujeitos à fiscalização sanitária

Art. 4º A importação de produtos para saúde para uso próprio está sujeita à fiscalização sanitária.

§ 1º. A importação dos produtos descritos no caput é considerada para uso próprio desde que não caracterize comércio ou prestação de serviços a terceiros.

§ 2º A Declaração de conteúdo deve acompanhar o produto para fins de fiscalização sanitária, quando se tratar de remessa postal.

Seção II

Dos produtos sujeitos a monitoramento e dispensados de fiscalização sanitária

Art. 5º A importação de medicamentos, alimentos, saneantes para uso doméstico, cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes, desde que não caracterize o comércio, revenda ou prestação de serviços, independe de manifestação da Anvisa.

§ 1º Será caracterizado como comércio ou revenda os casos que estiverem acima do limite de isenção tributária estipulado pela Receita Federal do Brasil.

§2º A importação dos produtos descritos no caput está sujeita ao regime de vigilância sanitária e seu monitoramento será definido em procedimento específico.

§ 3º O disposto no Caput não se aplica a medicamentos sujeitos a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, que seguem as normativas vigentes.

Capítulo III

Das Proibições

Art. 6º Fica proibida a importação por pessoa física dos seguintes produtos:

Células e tecidos destinados a fins terapêuticos não autorizados pela área técnica competente da ANVISA;

Produtos desprovidos de identificação em suas embalagens primária ou secundária originais;

Produtos sob vigilância sanitária que sejam passíveis de regularização pela ANVISA destinados a pesquisas envolvendo seres humanos;

Cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, e seus sucedâneos por meio de remessa postal;

Produtos para a saúde, novos ou usados, destinados à prestação de serviços a terceiros;

Amostras de produtos acabados, não regularizados na ANVISA, destinadas a testes;

Produtos com proibição de uso pessoal ou de importação descrita em Resoluções específicas;

Remessas Postais Internacionais que não contenham, no Formulário Postal, a declaração detalhada de conteúdo;

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 à 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

Produtos com importação proibida ou suspensa (consulta de produtos irregulares ANVISA).

Capítulo IV

Disposições finais

Art. 7º O importador expressa o compromisso de observância e cumprimento quanto à proibição de comercialização ou revenda dos produtos descritos no art. 4º e no art. 5º, bem como de ciência das penalidades às quais ficará sujeito, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 8º O importador assume a responsabilidade sanitária, pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente decorrente da alteração da finalidade de ingresso do produto no território nacional.

Art. 9º 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. 10. Esta Resolução tem validade de 180 (cento e oitenta) dias, podendo ser renovada sucessivamente por iguais períodos ou não, enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde emergência de saúde pública relacionada ao Novo Coronavírus.

Art. 11. Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.