



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1, de 3 de janeiro de 2008.

D.O.U de 04/01/2008.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 20 de dezembro de 2007.

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data da publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Regulamento Técnico, em anexo, que estabelece os requisitos mínimos para a não exigência de registro para produtos para a saúde quando fabricados em território nacional e destinados exclusivamente à exportação, em anexo.

Art. 2º Esta Proposta estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br, e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, SEPN Quadra 515, Bloco B, Ed. Ômega, 2º andar Sala 13 - Asa Norte, Brasília-DF, CEP 70.770-502, para o Fax: (061) 3448-1058, ou para o e-mail: tecnologia.produtos@anvisa.gov.br.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á, se necessário, com os Órgãos e Entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N.ºDEDE 2007

Estabelece que os produtos para a saúde, quando fabricados no Brasil e destinados exclusivamente à exportação não necessitam de registro na ANVISA e também as exigências que as indústrias devem obedecer.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em xx de xx de xx, e;

considerando que o Acordo de Barreiras Técnicas ao Comércio – TBT e o Acordo de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias – SPS, estabelece princípios em que produtos fabricados em um país mas destinados ao uso em outro país devem atender às exigências do país de destino;

considerando que o Comitê de Avaliação de Medicamento para uso humano, da Comunidade Européia não emite um registro para medicamento quando, mesmo fabricado em Território da Comunidade, destina-se exclusivamente à exportação;

considerando que a ANVISA já tratou de matéria similar através da Resolução RDC 38/2000; e

considerando que o Artigo 41 da Lei 9782/99, acrescentados pela Medida Provisória n.º 2.190-34, que permitiu que a ANVISA disciplinasse de forma distinta o registro de produtos destinados exclusivamente a mercados externos, resolve:

Art. 1º Os produtos para saúde, fabricados no País e destinados exclusivamente à exportação, não necessitam ser registrados na ANVISA.

§ 1º O produto para saúde é aquele denominado Correlato e definido conforme a Lei 6360/76.

§ 2º A ANVISA não emitirá certificado para produtos destinados exclusivamente à exportação.

Art. 2º As empresas enquadradas na situação desta Resolução são obrigadas a ter Alvará ou Licença Sanitária emitido pela autoridade competente e Autorização de Funcionamento para as atividades de fabricação e exportação emitidas pela ANVISA.

Art. 3º As empresas ficam obrigadas a manter em seus registros as informações referentes aos produtos destinados exclusivamente à exportação, incluindo a sua identificação desde o início do processo de fabricação, para uma eventual inspeção na unidade fabril pelas autoridades sanitárias.

§ 1º A natureza das informações e os prazos de guarda destas são as aplicáveis e previstas na legislação sanitária vigente.

§ 2º As empresas ficam obrigadas a fornecer imediatamente todas as informações referentes aos produtos destinados exclusivamente à exportação sempre que solicitadas pela autoridade sanitária.

Art. 4º As proibições e restrições de comercialização de produtos e insumos previstos na Constituição Federal, em Leis Ordinárias e em atos específicos da legislação sanitária ficam mantidas, mesmo no caso de fabricação de produtos para saúde destinados exclusivamente à exportação.

Art. 5º O descumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária, sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigência na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO