CAPÍTULO IX DA RDC 81

IMPORTAÇÃO POR UNIDADE HOSPITALAR OU ESTABELECIMENTO DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

1. A importação direta por unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde que preste serviço de terapêutica e diagnóstico, de produtos pertencentes às classes de medicamentos, produtos médicos e produtos para diagnóstico in vitro deverá ser precedida, quando do seu embarque no exterior, de registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX, conforme Capítulo III, Subseção II.

1.1. O Licenciamento de Importação de que trata este Capítulo deverá ser submetido à autoridade sanitária, em exercício no local do desembaraço do produto, mediante a apresentação de requerimento, por meio da Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária de Importação, de que trata o subitem 1.2., Capítulo II deste Regulamento, atendidas as seguintes exigências:

a) O produto deve estar regularizado perante a ANVISA, quando da sua chegada no território nacional;

b) apresentação pela importadora do documento de seu licenciamento pelo órgão de vigilância sanitária, ou Alvará Sanitário, junto ao Estado, Distrito Federal ou Município;

c) A empresa deve estar regularizada perante a ANVISA, quanto a Autorização Especial de Funcionamento para atividade de importar medicamentos submetidos a controle especial, nos termos da Portaria SVS/MS n.º 344, de 1998;

d) declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto, junto a ANVISA autorizando a importação, que será apresentada na sua forma original e cópia, para sua autenticação, ou previamente autenticada, a qual ficará retida, devendo ainda:

i) estar vinculada a uma única e exclusiva pessoa jurídica, ficando vedado o repasse dessa autorização;

ii) possuir validade jurídica, inclusive não podendo ter prazo de vigência superior a 90 (noventa) dias contados da sua assinatura;

iii) ser subscrita pelo seu responsável legal ou representante legal, e pelo seu responsável técnico, com reconhecimento de firma em cartório;

iv) expressar o compromisso de observância e cumprimento das normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária, bem como de ciência das penalidades as quais ficará sujeito, nos termos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977.

2. Excluir-se-ão da obrigatoriedade de que trata o subitem 1.1., alínea “b”, as importações de produtos adquiridos diretamente por instituições públicas integrantes da estrutura organizacional do Sistema Único de Saúde.

3. As importações de medicamentos, alimentos especiais e produtos médicos não regularizados na ANVISA destinadas a tratamento clínico, deverão submeter-se a parecer prévio da área técnica competente e apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da ANVISA.

3.1. A importação de que trata este item deverá ser subsidiada por relatório técnico justificando a indicação terapêutica ou diagnóstica, assinado pelo profissional responsável;

3.1.1. Excluir-se-á do disposto no subitem anterior a importação destinada à instituição publica integrante do Sistema Único de Saúde que deverá apresentar declaração justificando a importação assinada pelo Responsável ou Representante Legal.