Ministério da Saúde

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA GM/MS Nº 446, DE 12 DE MARÇO DE 2021

Exclui dispositivo da Portaria GM/MS nº 284, de 18 de fevereiro de 2021, que restabelece o repasse de recurso financeiro destinado ao incentivo mensal de qualificação da Central de Atendimento Móvel das Urgências (CRU) João Pessoa e das Unidades Móveis destinadas ao Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU 192) do Município de João Pessoa (PB).

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Art. 1º Fica excluído, da Portaria GM/MS nº 284, de 18 de fevereiro de 2021, publicada no Diário Oficial da da União nº 33, de 19 de fevereiro de 2021, seção 1, páginas 152 e 153, o que se segue:

"Considerando a Portaria GM/MS nº 2.183, de 16 de agosto de 2019, que qualifica a Central de Regulação das Urgências (CRU), Unidade de Suporte Básico (USB) e Unidade de Suporte Avançado (USA), destinadas ao Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU 192), pertencentes ao Município de Natal (RN) e estabelece recurso do Bloco de Custeio das Ações e Serviços Públicos de Saúde - Grupo de Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar a ser incorporado ao limite financeiro de Média e Alta Complexidade (MAC) do Estado do Rio Grande do Norte e Município Natal;"

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

EDUARDO PAZUELLO

PORTARIA GM/MS Nº 454, DE 15 DE MARÇO DE 2021

Exclui proposta do Anexo da Portaria GM/MS nº 808, de 14 de abril de 2020, que habilita Município a receber recursos financeiros de capital destinados à execução de obras de ampliação.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, resolve:

Art. 1º Fica excluída do Anexo da Portaria GM/MS nº 808, de 14 de abril de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 72, de 15 de abril de 2020, Seção 1, páginas 89, a proposta do Município descrito no Anexo a esta Portaria.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

EDUARDO PAZUELLO

ANEXO

UF	MUNICIPIO	ENTIDADE	NO_PROPOSTA	VALOR_PROPOSTA	CODIGO_EMENDA	VALOR_PARLAMENTAR	FUNCIONAL_PROGRAMATICA
CE	BREJO SANTO	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE BREJO SANTO	11352025000120003	249.838,00	41380011	249.838,00	10301501985810023

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 14, DE 16 DE MARÇO DE 2021

Ref.: 25000.132133/2020-27, 0019552314.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, relativa à proposta de incorporação da alfa-alglicosidase como terapia de reposição enzimática na doença de Pompe de início tardio, apresentada pela Sanofi Medley Farmacêutica Ltda., nos autos de NUP 25000.132133/2020-27.

Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar do dia útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas as contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: http://conitec.gov.br/consultas-publicas.

A Secretaria-Executiva da Conitec avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

HÉLIO ANGOTTI NETO

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 15, DE 16 DE MARÇO DE 2021

Ref.: 25000.025623/2021-59, 0019556140.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, relativa à proposta de incorporação do implante percutâneo de válvula aórtica (TAVI) para tratamento da estenose aórtica grave em pacientes inoperáveis, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos - SCTIE/MS, nos autos do processo de NUP 25000.025623/2021-59.

Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar do dia útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas as contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: http://conitec.gov.br/consultas-publicas.

A Secretaria-Executiva da Conitec avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

HÉLIO ANGOTTI NETO

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 16, DE 16 DE MARÇO DE 2021

Ref.: 25000.206736/2018-58, 0019564605.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, relativa à proposta de incorporação da flucitosina para o tratamento de pacientes com meningite criptocócica e demais formas de neurocriptococose, apresentada pela Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS, nos autos do processo de NUP 25000.206736/2018-58.

Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar do dia útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas as contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico http://conitec.gov.br/consultas-publicas.

A Secretaria-Executiva da CONITEC avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

HÉLIO ANGOTTI NETO

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 17, DE 16 DE MARÇO DE 2021

Ref.: 25000.025562/2021-20, 0019565163.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, relativa à proposta de incorporação do benralizumabe e mepolizumabe no tratamento da asma grave refratária em pacientes com idade de 18 anos ou mais, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos - SCTIE/MS, nos autos do processo de NUP 25000.025562/2021-20.

Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar do dia útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas as contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico http://conitec.gov.br/consultas-publicas.

A Secretaria-Executiva da CONITEC avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

HÉLIO ANGOTTI NETO

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 18, DE 16 DE MARÇO DE 2021

Ref.: 25000.056224/2020-59, 0019565390.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, relativa à proposta de incorporação do teste diagnóstico, point of care, de Cryptococcal Antigen Lateral Flow Assay (CRAG-LFA) para rastreio de infecção por Cryptococcus e diagnóstico de meningite criptocócica em pessoas vivendo com o vírus da imunodeficiência humana (PVHIV), apresentada pela Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS, nos autos do processo de NUP 25000.056224/2020-59.

Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar do dia útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas as contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico http://conitec.gov.br/consultas-publicas.

A Secretaria-Executiva da CONITEC avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

HÉLIO ANGOTTI NETO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO RDC Nº 478, DE 12 DE MARÇO DE 2021

Dispõe sobre o monitoramento econômico de dispositivos médicos

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.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objeto

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre o monitoramento econômico a que estão sujeitos os dispositivos médicos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em regulamentação ao inciso XXV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Seção II

Abrangência

Art. 2º O monitoramento econômico de que trata esta Resolução será realizado para os dispositivos médicos selecionados pela Anvisa, conforme lista anexa a Instrução Normativa específica, a ser publicada e atualizada conforme os critérios dispostos nesta Resolução.

Seção III

Definições

Art. 3º Para efeitos desta Resolução, considerem-se as seguintes definições:

I - dispositivo médico: produto médico, conforme definido pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, ou suas atualizações;

II - atributo técnico: especificação técnica, compreendendo também suas possíveis variações, relativa a um dispositivo médico, selecionada pela Anvisa para balizar o agrupamento de dispositivos médicos com características técnicas semelhantes;

III - assimetria de informação: falha de mercado que ocorre quando há uma diferença nas informações que as partes envolvidas em uma transação possuem acerca de um produto ou serviço, particularmente quando essa diferença pode ocasionar desequilíbrios no mercado e afetar o resultado da transação; e

IV - monitoramento econômico de dispositivos médicos: acompanhamento contínuo dos preços de dispositivos médicos, bem como de outros dados econômicos que sejam relevantes para reduzir a assimetria de informação no mercado de dispositivos médicos.

CAPÍTULO II
DO MONITORAMENTO ECONÔMICO
Seção I
Objetivo
Art. 4º O monitoramento econômico de que trata esta Resolução objetiva contribuir para a redução da assimetria de informação no mercado, por meio:
I - da divulgação de estatísticas do histórico de preços praticados dos dispositivos médicos monitorados;
II - da definição e da divulgação de atributos técnicos dos dispositivos médicos monitorados; e
III - da divulgação de outras informações que a Anvisa considere relevantes para a redução da assimetria de informação, resguardadas as informações protegidas por sigilo legal.
Seção II
Requisitos
Art. 5º São requisitos para o monitoramento econômico:
I - a seleção, pela Anvisa, dos dispositivos médicos objeto de monitoramento, conforme Seção I do Capítulo III desta Resolução;
II - a definição, pela Anvisa, do conjunto de atributos técnicos para agrupamento dos dispositivos médicos selecionados, conforme Seção I do Capítulo IV desta Resolução;
III - a coleta, pela Anvisa, dos preços históricos praticados no mercado, bem como de outros dados a serem monitorados, conforme Seção I do Capítulo V desta Resolução; e
IV - a informação quanto aos atributos técnicos para agrupamento de cada modelo de dispositivo médico com registro válido da Anvisa, a ser prestada pelos solicitantes ou detentores de registro de dispositivos médicos, conforme Seção II do Capítulo V desta Resolução.
Parágrafo único. Sempre que necessário poderão ser solicitadas as informações econômicas previstas no inciso VII do art. 16 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para os fins do monitoramento previsto nesta Resolução.
Seção III
Implementação
Art. 6º O monitoramento econômico será implementado pela Anvisa para os dispositivos médicos registrados, selecionados de forma gradual e incremental.
§ 1º A ordem de implementação do monitoramento econômico dos dispositivos médicos constantes da lista publicada por meio da Instrução Normativa específica de que trata o art. 2º desta Resolução, levará em consideração a complexidade para a definição do conjunto de atributos técnicos, de forma a garantir que o monitoramento seja implementado para o maior número de dispositivos médicos de interesse no menor tempo possível.
§ 2º O cronograma de implementação do monitoramento econômico de dispositivos médicos levará em consideração a viabilidade técnico-operacional da Anvisa.
§ 3º O início do monitoramento econômico de cada dispositivo médico ocorrerá a partir da publicação, pela Anvisa, do seu conjunto de atributos técnicos no anexo da Instrução Normativa de que trata o art. 16 desta Resolução.
Seção IV
Resultados
Art. 7º Os resultados do monitoramento econômico de dispositivos médicos devem contribuir para a redução da assimetria de informação no mercado, por meio da divulgação de atributos técnicos que permitam o agrupamento de produtos com características técnicas semelhantes e da divulgação de estatísticas do histórico de preços praticados.
Art. 8º Os resultados do monitoramento econômico poderão ser utilizados para auxiliar na definição de referencial de preços para aquisições públicas ou privadas de dispositivos médicos.
CAPÍTULO III
DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS
Seção I
Critérios para seleção
Art. 9º Para seleção dos dispositivos médicos objeto de monitoramento econômico, a Anvisa considerará os seguintes critérios:
I - o impacto financeiro para o Sistema Único de Saúde (SUS);
II - o impacto financeiro para o sistema de saúde suplementar; e
III - a relevância para a saúde pública, devidamente fundamentada.
§ 1º O impacto financeiro para o SUS será avaliado considerando, pelo menos, o percentual representado pelo dispositivo médico no total de gastos com compras públicas, conforme informações obtidas junto ao Ministério da Saúde.
§ 2º O impacto financeiro para o sistema de saúde suplementar será avaliado considerando, pelo menos, o percentual representado pelo dispositivo médico no total de gastos pelas operadoras de planos de saúde, conforme informações obtidas junto à Agência Nacional de Saúde Suplementar.
Art. 10. Apenas dispositivos médicos com registro válido na Anvisa poderão ser selecionados para o monitoramento econômico de que trata esta Resolução.
Seção II
Divulgação e atualização dos dispositivos médicos selecionados
Art. 11. Os dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa serão divulgados por meio de lista anexa à Instrução Normativa específica de que trata o art. 2º desta Resolução.
Art. 12. A atualização da lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico será realizada por iniciativa da Anvisa, a fim de garantir a constante observância dos critérios dispostos na Seção I do Capítulo III desta Resolução.
Parágrafo único. A atualização a que se refere o caput poderá resultar em inclusão ou exclusão de dispositivo médico no escopo de monitoramento econômico.
CAPÍTULO IV
DOS ATRIBUTOS TÉCNICOS
Seção I
Definição do conjunto de atributos técnicos
Art. 13. O conjunto de atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico será definido pela Anvisa.
Parágrafo único. Para definição do conjunto de atributos técnicos, a Anvisa consultará os agentes que tenham interesse ou que sejam afetados pelo tema.
Art. 14. Os atributos técnicos devem ser selecionados dentre aqueles que tenham relação com a funcionalidade do dispositivo médico.
Art. 15. O conjunto de atributos técnicos deve permitir o agrupamento dos dispositivos médicos com características técnicas semelhantes disponíveis no mercado.
Seção II
Divulgação e atualização do conjunto de atributos técnicos
Art. 16. O conjunto de atributos técnicos definidos para os dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico deverá ser divulgado por meio de Instrução Normativa específica.
Art. 17. A atualização do conjunto de atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados, quando necessária para manutenção do efetivo monitoramento econômico, será realizada por iniciativa da Anvisa, que poderá alterar, incluir ou excluir atributos técnicos, bem como suas variações.
§ 1º A exclusão, a alteração ou a inclusão de atributo técnico, incluindo suas variações, poderão ser sugeridas à Anvisa, por qualquer interessado, por meio de formulário eletrônico disponível no sítio eletrônico da Anvisa.
§ 2º Em todos os casos, a sugestão deve ser acompanhada de justificativa técnica que embase a importância da atualização do conjunto de atributos técnicos, considerando a relação entre o atributo técnico e a funcionalidade do dispositivo médico e a possibilidade de permitir o agrupamento de dispositivos médicos com características técnicas semelhantes.
§ 3º Para atualização do conjunto de atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico, a Anvisa considerará as sugestões recebidas e consultará os agentes que tenham interesse ou que sejam afetados pelo tema.
§ 4º Não serão objeto de avaliação por parte da Anvisa as sugestões que não estejam instruídas com todas as informações requeridas.
CAPÍTULO V
DA COLETA DOS DADOS NECESSÁRIOS AO MONITORAMENTO
Seção I
Coleta de dados pela Anvisa
Art. 18. Os dados necessários ao monitoramento econômico dos dispositivos médicos selecionados poderão ser coletados pela Anvisa por meio:
I - de pesquisa ativa às bases de dados disponíveis;
II - do compartilhamento de informações por outros órgãos públicos;
III - de publicações técnico-científicas; ou
IV - de requerimento aos detentores de registro de dispositivos médicos ou a outros agentes econômicos que atuem nesse mercado.
Parágrafo único. A depender das especificidades do monitoramento econômico de cada grupo de dispositivos médicos, outras fontes poderão ser utilizadas.
Art. 19. Os dados utilizados no monitoramento econômico deverão ser os mais atualizados possíveis, considerando as fontes de coleta disponíveis para utilização da Anvisa.
Seção II
Envio das informações pelos solicitantes ou detentores de registro
Art. 20. É responsabilidade do detentor do registro enviar à Anvisa as informações quanto aos atributos técnicos de cada modelo do dispositivo médico objeto de monitoramento econômico.
Art. 21. As informações de que trata o art. 20 serão enviadas à Anvisa, por meio de petição específica:
I - para novos dispositivos médicos, em até sessenta dias após a publicação do registro;
II - para os dispositivos médicos já registrados:
a) quando solicitado pela Anvisa, nos termos do parágrafo único deste art. 21;
b) no momento da revalidação do registro; ou
c) sempre que forem realizadas mudanças pós-registro que incluam novos modelos, alterem ou incluam informações relativas aos atributos técnicos do dispositivo médico, em até sessenta dias após o deferimento da mudança pós-registro.
Parágrafo único. Para dispositivos médicos com registro válido que constem na lista publicada por meio da Instrução Normativa específica de que trata o art. 2º desta Resolução, e cujos detentores de registro ainda não tenham enviado as informações relativas aos atributos técnicos, a Anvisa solicitará esse envio em instrumento próprio, que definirá prazo não inferior a sessenta dias para apresentação.
CAPÍTULO VI
DA DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS DO MONITORAMENTO ECONÔMICO
Art. 22. Os resultados do monitoramento econômico de dispositivos médicos serão divulgados pela Anvisa em seu sítio eletrônico, resguardado o sigilo legal e garantida a informação quanto às fontes dos dados utilizados.
§ 1º A Anvisa disponibilizará, em seu sítio eletrônico, ferramenta atualizada que permita a consulta de estatísticas do histórico de preços praticados por agrupamento de dispositivos médicos com características técnicas semelhantes, conforme os atributos técnicos informados para cada modelo.
§ 2º A atualização dos resultados do monitoramento econômico de dispositivos médicos deverá ser realizada pelo menos trimestralmente pela Anvisa.
§ 3º A Anvisa adotará medidas para evitar a identificação de preços individuais dos dispositivos médicos, bem como para salvaguarda de outras informações comerciais sensíveis.
§ 4º A divulgação dos resultados do monitoramento econômico será realizada utilizando informações de preços dos dispositivos médicos monitorados defasadas no tempo em, no mínimo, três meses.
CAPÍTULO VII
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS
Art. 23. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução, bem como a falsidade nas informações prestadas, constitui infração sanitária sujeita às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções civil ou penal cabíveis.
Art. 24. Esta Resolução será revisada após três anos, contados a partir da sua vigência, com base nos resultados alcançados pelo monitoramento econômico, apurados por meio do Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR).
Art. 25. Ficam revogadas:
I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 13 de outubro de 2006, publicada no Diário Oficial da União nº 198, de 16 de outubro de 2006, Seção 1, pág. 69; e
II - Resolução - RE nº 3.385, de 13 de outubro de 2006, publicada no Diário Oficial da União nº 198, de 16 de outubro de 2006, Seção 1, pág. 77.
Art. 26. Esta Resolução entra em vigor em 1º de abril de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

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;