Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 810, DE 17 DE AGOSTO DE 2023

(Publicada no DOU nº 158, de 18 de agosto de 2023)

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso 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. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de agosto de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 180, de 21 de setembro de 2022, Seção 1, pág. 172, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 60 .....

.....

§ 1º .....

.....

§ 2º .....

.....

§ 3º É permitida a importação de dispositivos médicos, incluindo seus acessórios, cujas datas de industrialização antecedam às datas de publicação de notificação ou de registro, desde que o lapso temporal não exceda 5 (cinco) anos, e que tais produtos guardem estrita concordância com as condições de aprovação junto à Anvisa.

§ 4º Para a importação de dispositivos médicos nos termos do § 3º, os processos de importação deverão ser instruídos com declaração emitida pelo detentor de notificação ou de registro atestando o cumprimento de ambos os requisitos.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

§ 5º O dispositivo médico a ser importado nos termos do § 3º deverá estar, conforme aplicável, dentro da sua validade em obediência à legislação vigente." (NR)

Art. 2º Aplica-se o disposto nesta Resolução aos processos de importação protocolizados na Anvisa a partir de 18 de junho de 2023.

§ 1º O importador que se enquadrar na situação descrita no caput poderá apresentar a documentação adicional requerida nos termos desta Resolução no dossiê de importação e submetê-la à Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) para análise técnica do pedido de deferimento de Licença de Importação - LI.

§ 2º Para os processos de importação citados no caput o prazo máximo para apresentação da documentação adicional citada no § 1º será de 90 (noventa) dias, a contar da data de publicação desta RDC.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.