

CAPÍTULO II
DO MONITORAMENTO ECONÔMICOSeção 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 MÉDICOSSeção 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 TÉCNICOSSeção 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 site 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 MONITORAMENTOSeção 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 site eletrônico, resguardado o sigilo legal e garantida a informação quanto às fontes dos dados utilizados.

§ 1º A Anvisa disponibilizará, em seu site 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;



VII- produtos sob vigilância sanitária que sejam passíveis de regularização pela Anvisa destinados a pesquisas envolvendo seres humanos;
 VIII- cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, e seus sucedâneos por meio de remessa postal;
 IX- dispositivos Eletrônicos para Fumar - DEF (Cigarro Eletrônico) e seus acessórios;
 X- produtos para a saúde destinados à prestação de serviços a terceiros, ensino ou treinamento;
 XI- amostras de produtos acabados, não regularizados na Anvisa, destinadas a testes;
 XII- produtos com proibição de uso pessoal ou de importação descrita em Resoluções específicas;
 XIII- remessas postais internacionais que não contenham, no Formulário Postal, a declaração detalhada de conteúdo;
 XIV- 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 a 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

XV- produtos com importação proibida ou suspensa (consulta de produtos irregulares Anvisa).

Art. 4º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 5º 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. 6º Esta Resolução permanecerá em vigor enquanto for reconhecida pelo Ministério da Saúde emergência de saúde pública relacionada ao novo coronavírus.

Art. 7º Revoga-se a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 358, de 24 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União Edição Extra nº 57-C, de 24 de março de 2020, Seção 1, pág. 3.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO RDC Nº 480, DE 15 DE MARÇO DE 2021

Dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

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 Ficam incluídas as Denominações Comuns Brasileiras (DCB) relacionadas no Anexo I, à lista de DCB aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021.

Art. 2º Fica alterada a DCB relacionada no Anexo II, mantendo-se o número DCB, mediante a revogação daquela a ela correspondente, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021.

Art. 3º A justificativa para a alteração de denominação da lista de DCB é apresentada no Anexo II.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO I - DENOMINAÇÕES INCLUÍDAS À LISTA DE DCB

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
1	12516	ciltacabtageno autoleucl	[Ref. 1]
2	12517	somapacitana	1338578-34-9
3	12518	tisagenlecleucl	1823078-37-0
4	12519	di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol	2036272-55-4
5	12520	ditetradecilmetoxipolietilenoglicolacetamida	1849616-42-7
6	12521	hidroximetilssulfonato de sódio	870-72-4
7	12522	fosfato de sitagliptina	654671-78-0
8	12523	levosselenometionina	3211-76-5
9	12524	pralsetinibe monoidratado	2548068-68-2
10	12525	tocotrienol	6829-55-6
11	12526	Garcinia indica (Thouars) Choisy	[Ref. 9]
12	12527	Nigella sativa L.	[Ref. 9]
13	12528	Phyllanthus emblica L.	[Ref. 9]

ANEXO II - DENOMINAÇÕES DA LISTA DE DCB QUE SOFRERAM ALTERAÇÕES

De:	Para:	Justificativa
Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
09552	fosfato de sitagliptina	654671-77-9
09552	fosfato de sitagliptina monoidratado	654671-77-9

RESOLUÇÃO RDC Nº 481, DE 15 DE MARÇO DE 2021

Dispõe sobre os requisitos sanitários para óleos e gorduras vegetais

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 DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os requisitos de identidade, composição de ácidos graxos, qualidade e rotulagem dos óleos e gorduras vegetais.

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos óleos e gorduras vegetais destinados ao consumo humano, incluindo aqueles destinados exclusivamente ao processamento industrial e aos serviços de alimentação.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica a:

I - margarinas, conforme Instrução Normativa MAPA nº 66, de 10 de dezembro de 2019; e

II - outras emulsões.

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - gorduras vegetais: produtos constituídos principalmente de glicerídeos de ácidos graxos, podendo conter pequenas quantidades de outros lipídios, tais como fosfolipídeos, constituintes insaponificáveis e ácidos graxos livres naturalmente presentes no óleo ou na gordura, obtidos das partes das espécies vegetais listadas no Anexo I da Instrução Normativa - IN nº 87, de 15 de março de 2021, sólidos ou pastosos à temperatura de 25°C;

II - óleos e gorduras vegetais compostos: produtos obtidos a partir da mistura de:

a) óleos ou gorduras vegetais, de duas ou mais espécies, podendo ser adicionados de especiarias ou outros ingredientes com finalidade de fornecer sabor, desde que não descaracterize o produto como óleo ou gordura; e

b) óleos ou gordura vegetais, com adição de outros ingredientes com finalidade de fornecer sabor, desde que não descaracterize o produto como óleo ou gordura.

III - óleos e gorduras vegetais modificados: são os produtos obtidos a partir de óleos ou gorduras vegetais submetidos a fracionamento, hidrogenação, interesterificação ou outros processos físicos ou químicos seguros para produção de alimentos que visem modificar suas propriedades físicas e químicas originais, desde que não descaracterizem o produto como óleo ou gordura.

IV - óleos vegetais: produtos constituídos principalmente de glicerídeos de ácidos graxos, podendo conter pequenas quantidades de outros lipídios tais como fosfolipídeos, constituintes insaponificáveis e ácidos graxos livres naturalmente presentes no óleo ou na gordura, obtidos das partes das espécies vegetais listadas no Anexo I da Instrução Normativa - IN nº 87, de 15 de março de 2021, líquidos à temperatura de 25°C;

V - óleos vegetais prensados a frio: óleos vegetais obtidos exclusivamente por processos mecânicos sem aplicação de calor;

VI - óleos vegetais refinados: óleos vegetais submetidos a processos físicos ou químicos, visando principalmente a retirada dos ácidos graxos livres, pigmentos, traços de metais e compostos de oxidação, para obtenção de um óleo com características sensoriais desejáveis para o consumo; e

VII - óleos vegetais virgens: óleos vegetais obtidos exclusivamente por processos mecânicos e aplicação de calor, podendo ser submetido aos tratamentos de lavagem, decantação, centrifugação e filtração, desde que não altere a natureza do óleo.

CAPÍTULO II REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO DE ÁCIDOS GRAXOS, QUALIDADE E ROTULAGEM

Seção I

Óleos e gorduras vegetais

Art. 4º Os óleos e gorduras vegetais devem atender aos requisitos de:

I - composição de ácidos graxos estabelecidos no Anexo II da Instrução Normativa - IN nº 87, de 2021;

II - designação estabelecidos no Anexo II da Instrução Normativa - IN nº 87, de 2021;

III - acidez estabelecidos nos Anexos III da Instrução Normativa - IN nº 87, de 2021; e

IV - índice de peróxidos estabelecidos no Anexo IV da Instrução Normativa - IN nº 87, de 2021.

§ 1º No caso dos óleos de algodão, canola, girassol, milho e soja, os requisitos de que tratam o caput devem seguir o disposto na Instrução Normativa MAPA nº 49, de 22 de dezembro de 2006.

§ 2º No caso do azeite de oliva e do óleo de bagaço de oliva, os requisitos de que tratam o caput devem seguir o disposto na Instrução Normativa MAPA nº 1, de 30 de janeiro de 2012.

Seção II

Óleos e gorduras vegetais modificados

Art. 5º Os óleos e gorduras vegetais fracionados devem atender aos requisitos de:

I - composição de ácidos graxos estabelecidos no Anexo II da Instrução Normativa - IN nº 87, de 2021;

II - designação estabelecidos no Anexo II da Instrução Normativa - IN nº 87, de 2021; e

III - acidez estabelecidos nos Anexos III da Instrução Normativa - IN nº 87, de 2021; e

