

ANVISA DETALHA IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS SEM REGISTRO NO BRASIL

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou em seu site, nesta semana, procedimentos e orientações sobre como solicitar à entidade a autorização de importação de medicamentos controlados sem registro no Brasil. De acordo com a legislação nacional, é possível a importação de produtos sem registro no País para uso pessoal.

Para isso é fundamental que o pedido esteja apoiado por uma prescrição e laudo médico que indiquem a necessidade e benefício do medicamento para o paciente. Isto é necessário porque medicamentos sem registro no país não possuem dados de eficácia e segurança registrados na Anvisa. Neste caso, cabe ao profissional médico a responsabilidade pela indicação do produto.

As substâncias de controle especial no Brasil, listadas no Anexo I da Portaria 344/98, cuja última atualização está na RDC 06/2014, tem propriedade psicotrópicas, entorpecentes, teratogênicas e em alguns casos são controladas internacionalmente. Por isso a autorização da Anvisa é fundamental para que o medicamento entre no país. Em situações específicas é um requisito também para que a carga seja liberada pela autoridade sanitária no país de origem.

INSTRUÇÕES DO SITE ANVISA

Importação de medicamento controlado sem registro no país

A importação de medicamentos sujeitos a controle especial sem registro no país por pessoa física é possível por meio de pedido excepcional de importação para uso pessoal. Havendo esse pedido formal, a Anvisa analisará a possibilidade de autorizar excepcionalmente a aquisição.

Para dar início ao pedido excepcional de importação para uso pessoal, é necessário que seja enviada solicitação ao Gabinete do Diretor-Presidente (GADIP):

Gabinete do Diretor Presidente (GADIP)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) Trecho 5, Área Especial 57

CEP: 71.205-050, Brasília, Distrito Federal

Nessa solicitação, é importante apresentar os seguintes documentos originais:

- ♦ **Prescrição médica** contendo obrigatoriamente nome do paciente e do medicamento, posologia, quantitativo necessário, tempo de tratamento, data, assinatura e carimbo do médico (com CRM).

- ♦ **Laudo médico** contendo CID e nome da patologia, descrição do caso, justificativa para a utilização de medicamento não registrado no Brasil, em comparação com as alternativas terapêuticas já existentes registradas pela Anvisa.



♦ **Termo de responsabilidade** assinado pelo médico e paciente/responsável legal.

Para dar celeridade ao processo, cópia eletrônica dessa solicitação deverá ser encaminhada para os seguintes e-mails: gadip.assessoria@anvisa.gov.br; med.controlados@anvisa.gov.br e uniap@anvisa.gov.br.

Após o recebimento da documentação, serão prestados os esclarecimentos detalhados para a instrução do processo junto à Anvisa, momento em que serão solicitadas informações adicionais.

Questões relacionadas a tributação e desembaraço aduaneiro devem ser verificadas junto à Receita Federal. O interessado deve atentar para as modalidades de importação disponíveis e suas respectivas tributações ou isenções de impostos, conforme o caso.

Fonte: ANVISA

