

Ações para evitar desabastecimento: ANVISA simplifica processo de importação

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Data: 23/03/2021

A ANVISA simplificou os processos de importação de dispositivos médicos e medicamentos prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao coronavírus.

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 483/2021 possibilita a importação direta de um rol de medicamentos e dispositivos médicos não regularizados no país, em caráter excepcional e temporário, por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como por serviços de saúde. Tais produtos estão listados no Anexo I da Resolução.

A norma estabelece que os medicamentos a serem importados devem ser pré-qualificados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) ou possuir regularização válida em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano – ICH. No caso de dispositivos médicos, o produto deve ser pré-qualificado pela OMS ou regularizado em país cuja autoridade regulatória seja membro do International Medical Devices Regulators Forum – IMDRF. Em todos os casos, deve-se apresentar o comprovante de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação, ou documento equivalente, do país.

Os procedimentos a serem seguidos para a importação desses produtos estão definidos na resolução, objetivando trazer transparência, previsibilidade e agilidade ao processo, para aumentar a disponibilidade desses produtos.

A iniciativa visa atender a necessidade do país neste momento crítico da pandemia, dada a gravidade da situação relacionada à escassez de medicamentos e dispositivos médicos utilizados nos ambientes hospitalares para tratamento de pacientes acometidos pela Covid-19, em especial aqueles utilizados na sedação e anestesia.