

ANVISA regulamenta importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por pessoas físicas

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Data: 12/03/2021

A ANVISA decidiu vedar, temporariamente, as importações de produtos sujeitos à vigilância sanitária, como vacinas e soros hiperimunes, **por pessoas físicas**. As remessas postais internacionais de produtos que exigem condições especiais de temperatura, umidade e luminosidade no transporte e armazenamento também estão vedadas. O objetivo da medida é mitigar o risco sanitário decorrente do processo de aquisição, embalagem, armazenamento e transporte destas substâncias.

A aquisição de medicamentos do exterior por pessoa física é normalmente realizada nas modalidades de remessa postal, remessa expressa e bagagem acompanhada. Por essas vias, a constante oscilação de temperatura pode afetar não só a qualidade e a eficácia dos produtos como também levar a alterações que provoquem riscos imprevisíveis, comprometendo a segurança do paciente.

“Os medicamentos importados por pessoa física não seguem, obrigatoriamente, os controles sanitários da cadeia de distribuição regularizada pela ANVISA, já tendo sido identificados, inclusive, casos de falsificação de medicamentos no Brasil, que foram importados por esse mecanismo. Na importação realizada por pessoa física, há dificuldade na avaliação a respeito da qualidade do produto e do fornecedor, além dos desafios para realização de atividades de monitoramento de queixas técnicas e efeitos adversos para esses produtos. Portanto, faz-se necessário o estabelecimento de um maior controle sanitário para impedir a importação de medicamentos e produtos biológicos falsificados e de origem desconhecida ou duvidosa”, ressalta o Diretor Alex Machado Campos, relator da matéria.

A decisão da ANVISA não atinge as clínicas particulares, cujo processo de importação deve seguir rígido controle que assegure a manutenção da temperatura dos produtos durante todo o transporte internacional.

A proibição da importação de vacinas, soros hiperimunes e outros medicamentos entra em vigor com a publicação da decisão no diário oficial, prevista para esta sexta-feira, dia 12/03. A proposta tem caráter temporário, pois considera a evolução do cenário sanitário imposto pela pandemia de Covid-19 no Brasil.