Anvisa esclarece sobre tratamentos administrativos na importação de insumos

Fonte: *Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA*

Data: *04/09/2024*

Entraram em vigor, no dia 1° de agosto deste ano, os novos tratamentos administrativos para a importação de produtos sujeitos ao controle e à fiscalização sanitária. Assim, a Agência esclarece sobre a importação de insumos para a fabricação desses produtos. Os novos tratamentos administrativos só deverão ser selecionados nos seguintes casos, conforme a categoria do produto:

- Substâncias controladas

- Todas as substâncias sujeitas ao controle especial, definidas na Portaria 344/1998, para qualquer fim.

- Medicamentos

- Os insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e os excipientes que constituem a composição final do medicamento acabado, ou fórmula magistral, devem ter anuência da Anvisa.

- Cosméticos

- Os insumos citados na rotulagem ou folheto de instruções dos cosméticos devem ter anuência da Anvisa.

- Saneantes

- Os insumos citados na rotulagem ou folheto de instruções dos saneantes devem ter anuência da Anvisa.

- Alimentos

- Os insumos citados na rotulagem dos alimentos devem ter anuência da Anvisa.

- Os coadjuvantes de tecnologia, embora não estejam presentes no produto final, são regulados pela Agência. Portanto, eles também devem ter anuência da Anvisa.

- Dispositivos médicos

- Todos os insumos de dispositivos médicos, incluindo peças e acessórios, devem ter anuência da Anvisa.

Em relação às substâncias intermediárias utilizadas como insumos para fabricação de medicamentos, de insumos farmacêuticos ativos, de cosméticos, de saneantes ou de alimentos, mas que não fazem parte da composição final do produto acabado, não caberá selecionar o destaque da Anvisa, desde que não sejam substâncias sujeitas ao controle especial, pois tais produtos não são passíveis de anuência da Agência.