

Saiba mais sobre importação de dispositivos e medicamentos

Fonte: *Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA*

Data: *30/03/2021*

A ANVISA elaborou um documento com orientações sobre procedimentos para tornar mais rápida a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos prioritários para ações de combate à Covid-19. Os procedimentos foram recentemente publicados na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 483/2021, que permite, de forma extraordinária e temporária, a importação dos medicamentos listados em seu Anexo I e dos dispositivos médicos novos definidos como prioritários pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para resposta à Covid-19.

De acordo com as orientações, a empresa importadora deve estar devidamente regularizada para a atividade de importar, o que significa ter Autorização de Funcionamento (AFE) para importação emitida pela ANVISA, exceto unidades de saúde, que devem apresentar licenciamento emitido pelo órgão de vigilância sanitária competente ou Alvará Sanitário – instituições públicas ficam dispensadas desse documento.

Caso o objeto da importação seja algum produto sujeito ao controle especial da Portaria SVS/MS 344/98 e suas atualizações, é necessário também a Autorização Especial de Empresa (AE), independentemente do importador.

Para a importação de medicamentos e produtos descritos no Anexo I da RDC 483/2021, sujeitos ao controle especial da Portaria SVS/MS 344/98 e que integram o Procedimento 1 da RDC 81/2008 (alfentanil, diazepam, fentanil, midazolam, morfina, remifentanil e sufentanil), antes de protocolar o processo as empresas devem seguir as etapas para obtenção da Autorização de Importação junto à Gerência de Produtos Controlados (GPCON) da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON).

Outra orientação importante: caso o produto a ser importado seja integrante do Procedimento 1 da RDC 81/2008, ainda devem ser observados os locais de entrada e de desembarço do produto, restritos aos portos do Rio de Janeiro (RJ) e de Santos (SP) e aos aeroportos internacionais Antônio Carlos Jobim (RJ), Governador André Franco Montoro (Guarulhos, SP), Viracopos (Campinas, SP) e Tancredo Neves (Confins, MG). A ANVISA ressalta que é vedada a aplicação de regime de trânsito aduaneiro na importação.

Confira na íntegra o documento com orientações sobre procedimentos para tornar mais rápida a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos prioritários para ações de combate à Covid-19:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/anexo-release-rdc-483-2021-29-03-2021.pdf>