

Solicitações passarão a ser submetidas exclusivamente pelo SEI.

A Anvisa informa que os pedidos pontuais e específicos de autorização de importação em caráter excepcional passarão a ser recebidos exclusivamente por meio do Sistema Eletrônico de Informações (SEI). Esses pedidos referem-se a autorizações, em caráter excepcional, para importação, aquisição, utilização ou outra ação relacionada a um produto que não se encontra regularizado pela Agência. Trata-se de uma análise pontual de requisições efetuadas por pessoas físicas, jurídicas e órgãos governamentais em situações não previstas pelas normas da Anvisa.

Há dois atos normativos relacionados ao tema. O primeiro deles é a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 203, de 26 de dezembro de 2017](#), que dispõe sobre os critérios e os procedimentos para importação por pessoa jurídica, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa. O segundo é a [RDC 488, de 7 de abril de 2021](#), que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo.

Para os casos de importação de medicamentos sujeitos a controle especial, à base de outras substâncias, para uso próprio e para fins de tratamento de saúde, devem ser seguidas as orientações contidas [neste link](#).

Como solicitar?

O requerente deverá possuir cadastro como usuário externo no Sistema SEI. Para orientações sobre o cadastro, clique [aqui](#) ou acesse o [manual-do-usuario-externo-sei-anvisa \(www.gov.br\)](http://www.gov.br). O tipo de processo a ser selecionado é “Demanda Externa: Pedido de Excepcionalidade”. Pode-se acompanhar o andamento do processo pelo menu lateral esquerdo, em “Recibos Eletrônicos de Protocolo”.

Destaca-se que os pedidos são analisados pelas áreas técnicas relacionadas ao tema e deferidos por meio de voto da Diretoria Colegiada. O requerente do pedido de autorização que envolver a importação do produto deverá, após o voto favorável da Diretoria Colegiada, iniciar o processo de importação no Sistema Solicita, anexando a autorização concedida.

Fonte: [Anvisa](#), em 27.06.2023.