

Anvisa regulamenta importação de dispositivos médicos regularizados

Leia a matéria e entenda a quais produtos a nova regra é aplicável.

Foi publicada a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 810/2023](#), que altera a RDC 751/2022. A norma dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

A alteração normativa é resultado da necessidade de regulamentar os requisitos para importação de dispositivos médicos novos, fabricados no exterior antes da data de sua regularização no Brasil, mas importados após tal regularização e em conformidade com as condições aprovadas pela Anvisa no dossiê de regularização dos produtos.

É importante destacar que permanece a exigência de regularização prévia do produto médico a ser importado como condição indispensável para a autorização da importação. Além disso, o produto importado deve estar dentro do prazo de validade, quando esse prazo puder ser determinado.

Aspectos da medida

A decisão levou em conta o risco sanitário e a necessidade de acesso aos produtos, uma vez que a produção de dispositivos médicos não visa atender exclusivamente o mercado brasileiro. Vale ressaltar também os desafios globais de fornecimento de matéria-prima e a complexidade logística, além daqueles característicos dos dispositivos que são produzidos sazonalmente (típicos de determinada estação ou época), com alternância de ciclos de produção, ou têm prazos de validade extensos/indeterminados.

De acordo com a nova regra, será permitida a importação de dispositivos médicos devidamente regularizados na Anvisa e que tenham sido fabricados até cinco anos antes da data de sua regularização na Agência, condicionada à apresentação, a cada processo de importação, da declaração emitida pelo detentor de notificação ou de registro.

A declaração deve atestar que o produto está rigorosamente de acordo com as condições de aprovação junto à Anvisa e ser anexada ao LPCO. O modelo do documento que deve ser utilizado está disponível na página [Formulários e Modelos](#).

Entenda

A [RDC 810/2023](#) irá produzir efeitos para as importações desde o dia 18 de junho deste ano. Para isso, o importador deve apresentar a documentação requerida, nos termos da norma.

A Anvisa orienta as empresas que possuam indeferimentos e interdições cabíveis de reavaliação, nos termos do novo regulamento, a protocolar o código de assunto “90284 - Recurso administrativo - LI/LPCO” ao processo de importação, anexando a declaração para o cumprimento integral do regulamento.

Anvisa publica novo manual de importação por remessa postal

Documento orienta população sobre encomendas internacionais entregues pelos Correios.

Você costuma comprar produtos pela internet, como medicamentos e cosméticos, de vendedores de fora do Brasil? Então você precisa conhecer o novo [Manual de Importação por Remessa Postal da Anvisa](#).

O documento tem como objetivo orientar a população sobre a compra de produtos sujeitos à vigilância sanitária (como medicamentos, cosméticos, equipamentos médicos e cigarros, por exemplo) que são transportados e entregues pelos Correios.

No manual é possível saber mais sobre essa modalidade de importação, o que pode ou não pode ser importado e o que fazer se a sua mercadoria for retida na fiscalização. A Agência também dá dicas do que verificar ao importar esse tipo de produto.

Você sabia?

Pessoas físicas podem fazer compras internacionais entregues pelos Correios (conhecidas como importação por remessa postal), desde que para uso próprio. Para ser caracterizado como consumo pessoal, a quantidade e a frequência da compra devem ser compatíveis com a duração e a finalidade do tratamento.

Nesses casos, não é necessária uma autorização prévia da Anvisa, mas é preciso seguir algumas regras (nem todos os produtos podem ser importados nessa modalidade).

O que não pode ser importado pelos Correios?

São exemplos de produtos que não podem ser importados por remessa postal:

- Medicamentos controlados ou que precisem de prescrição médica.
- Vacinas.
- Cosméticos, saneantes e produtos de higiene que contenham substâncias proibidas no Brasil.
- Produtos que precisam de condições especiais de temperatura.
- Produtos à base de Cannabis.
- Cigarros eletrônicos, cigarros, charutos e cachimbos.

Para saber mais, acesse o [Manual de Importação por Remessa Postal da Anvisa](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 25.08.2023.