Medida excepcional e temporária permite que importação solicitada por empresas pelo canal de pessoa física possam ser analisadas

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou uma medida excepcional e temporária para permitir a adequação de pedidos de importação de medicamentos apresentados por pessoas físicas em situações específicas.

A medida contempla operações realizadas em cumprimento de decisões judiciais. Nestes casos, empresas de assessoria ou operadoras de planos de saúde, assumem a aquisição e a importação do medicamento, inclusive mediante recursos provenientes de bloqueio ou sequestro judicial de valores.

A regulamentação atual define que importações por empresas e planos de saúde devem seguir a resolução RDC 488/2021, específica para pessoas jurídicas. Já a importação por pessoa física deve ser feita conforme a resolução RDC 81/2008 (capítulo XII).

O objetivo da autorização é evitar que a ausência de um fluxo administrativo definido e específico para os casos de decisão judicial para paciente específico resulte em atrasos ou indeferimentos por inadequação do procedimento. Nessas situações, o regulamento atual não enquada o procedimento que tem sido utilizado por empresas como importação direta por pessoa física para uso próprio.

Na prática a autorização permite que a equipe técnica aproveite os documentos já apresentados como importação por pessoa física para dar continuidade à análise, mantendo as exigências de proteção sanitária.

Procedimentos de importação permanecem vigentes

O procedimento da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 488/2021 permanece vigente e deve ser utilizado nas operações que se enquadrem em suas hipóteses. A autorização excepcional não permite que essas importações sejam realizadas indistintamente pela via de pessoa física.

Também permanecem preservadas as condições da importação direta por pessoa física para uso próprio, previstas no Capítulo XII da RDC nº 81/2008. O simples apoio administrativo ou documental de terceiros ao paciente não determina a mudança de enquadramento.

Qual o alcance da autorização

A autorização abrange, nas condições da deliberação, medicamentos sem registro na Anvisa e medicamentos registrados que estejam indisponíveis no mercado nacional, destinados a pacientes individualmente identificados e ao uso exclusivo de unidade de saúde identificada.

Podem ser analisados pedidos em andamento e novas solicitações apresentadas durante sua vigência. A adequação permite aproveitar atos administrativos válidos e documentos pertinentes, sem alterar os fatos da aquisição, a origem dos recursos ou os vínculos entre os participantes.

Nas operações com recursos bloqueados ou sequestrados judicialmente, inclusive da União, a empresa responsável pela aquisição e pela importação deverá assumir expressamente a responsabilidade sanitária e apresentar Autorização de Funcionamento de Empresa compatível com sua atividade.

Comprovado o atendimento às condições, a área técnica poderá autorizar a importação sem nova apreciação individual pela Diretoria Colegiada, inclusive quando não houver autorização anterior para o mesmo medicamento e fabricante.

Controle sanitário e decisão judicial

A análise deverá verificar a correspondência entre o produto importado e a decisão judicial. A determinação de fornecer um tratamento não autoriza, por si só, sua substituição por uma versão estrangeira sem registro no Brasil quando houver medicamento registrado e disponível no país.

Para medicamentos registrados, é necessário a demonstração de indisponibilidade no mercado nacional. A urgência do tratamento reconhecida judicialmente não substitui essa comprovação.

São obrigatórias as verificações de procedência do produto, regularidade do importador, unidade de saúde destinatária e condições de transporte, conservação e rastreabilidade. A deliberação admite a substituição de determinados comprovantes pela decisão judicial e por documentos complementares apenas nas hipóteses expressamente previstas.

Cada operação continuará sujeita à análise individual. A medida não implica liberação automática nem equivale ao registro sanitário do medicamento no país.

O uso domiciliar, as operações sem unidade de saúde destinatária e os medicamentos sujeitos ao controle especial da Portaria nº 344/1998 estão fora desta autorização específica, assim como as demais situações excluídas pela deliberação. Esses casos deverão ser examinados conforme o procedimento aplicável. A impossibilidade de utilizar a autorização excepcional não constitui, por si só, motivo para negar a importação.

Alteração da norma terá consulta pública

A Quinta Diretoria apresentará à Diretoria Colegiada, em reunião pública, proposta de abertura de consulta pública para alteração pontual do Capítulo XII da RDC nº 81/2008. A proposta deve definir o funcionamento das importações destinadas a pacientes em cumprimento de decisões judiciais. A consulta permitirá a participação da sociedade na construção de uma solução regulatória permanente.

A autorização excepcional foi aprovada por unanimidade no Circuito Deliberativo nº 1.151/2026, de 4 de novembro, com base no Voto nº 287/2026/SEI/DIRE5/ANVISA

Fonte: Anvisa, em 14.11.2026