

Anvisa publica nova resolução sobre importação direta de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidades de saúde

A Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) aprovou, no dia 12 de maio, uma nova regra para a importação direta de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidades de saúde. De acordo com a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 383/2020](#), a importação poderá ser realizada pela própria unidade de saúde, por suas entidades vinculadas ou de forma terceirizada, respeitada a legislação aduaneira vigente.

A resolução engloba os hospitais, ambulatorios, consultórios e clínicas que desempenham atividades de atenção à saúde humana, bem como suas fundações, as organizações da sociedade civil de interesse público (Oscips) vinculadas e as operadoras de planos de saúde.

Para a realização da importação, é necessário que esta seja registrada no Sistema Integrado de Comércio Exterior (Siscomex). Além disso, é necessário o cumprimento dos requisitos estabelecidos pela RDC, como:

- Peticionamento eletrônico de importação, nos termos da RDC 81/2008.
- Regularização do produto na Anvisa ou autorização, pelo diretor-presidente da Anvisa, para a importação em caráter excepcional de produto não regularizado na Anvisa.
- Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) do terminal alfandegado para a atividade de armazenar produtos sujeitos à vigilância sanitária.
- Autorização Especial de Funcionamento (AE) para atividade de importar medicamentos submetidos a controle especial, nos termos da Portaria SVS/MS 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações.
- Autorização de Funcionamento (AFE) de empresas prestadoras de serviços de importação por conta e ordem de terceiro.
- Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para a atividade de importar, quando importação direta.

No caso de estabelecimentos de saúde para os quais a Anvisa não concede AFE para a atividade de importar, será considerado o documento de licenciamento por órgão de vigilância sanitária competente ou alvará sanitário onde conste profissional de saúde como responsável técnico, junto ao estado, Distrito Federal ou município do importador.

[Confira a íntegra da RDC 383/2020.](#)

Fonte: ANVISA, em 18.05.2020