

Confira as orientações sobre procedimentos para agilizar a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos prioritários para o combate à Covid-19

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.](#)

Leia mais: [Novos pontos de entrada e saída de controlados são mantidos](#)

Fonte: Anvisa, em 29.03.2021