



Importação direta por unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde.

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre Importação direta por unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde apresentado em 14/09/2020.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, OUVIDORIA, Serviço de Atendimento ao Cidadão (SIC) e Audiências.

Pergunta

Considerando que muitas vezes os produtos importados de outros mercados estão registrados e disponível no mercado nacional, qual é a alegação dos estabelecimentos de saúde para efetuar este tipo de importação?

Resposta

Este questionamento extrapola as atribuições desta Gerência. Apenas nos atentamos ao processo de importação.

Pergunta

Qual documentação deve ser submetida à Diretoria da Anvisa para autorização de importação, no caso de produtos não regularizados na Anvisa?

Resposta

A Resolução RDC nº 383, de 12 de maio de 2020, não estabeleceu os documentos que devem ser submetidos a apreciação da Diretoria Colegiada quando da importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária não regularizados. Sugerimos apresentar: Comprovação de registro do produto no país de origem; Bula do produto ou comprovação de comercialização; Relatório técnico-científico contendo justificativa da necessidade da importação; e Evidência técnico-científica baseada em compêndios oficiais que comprovem eficácia e segurança do produto.

Pergunta

Existe a necessidade de submissão de documentação técnica, qualidade, eficácia e segurança do produto não regularizado na Anvisa para autorização da importação pela diretoria?

Resposta

A Resolução RDC nº 383, de 12 de maio de 2020, não estabeleceu os documentos que devem ser submetidos a apreciação da Diretoria Colegiada quando da importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária não regularizados. Todavia, a Diretoria Colegiada poderá solicitar a apresentação de documentos complementares, se assim julgar necessário.

Pergunta

A RDC 358 flexibiliza ainda mais a importação por pessoa física e propõe a fiscalização por monitoramento de mercado (não fiscalização sanitária na importação). Gostaria de confirmar que não é intenção da agência prorrogar a vigência de tal RDC.

Resposta

A Resolução RDC nº 358, de 24 de março de 2020, que dispõe sobre os requisitos sanitários para a importação realizada por pessoa física pela modalidade de remessa postal, remessa expressa e bagagem acompanhada durante a pandemia do Novo Coronavírus, não é tema desse Webinar. Sugerimos enviar consulta por meio dos nossos canais oficiais de atendimento, que podem ser acessados em <http://portal.anvisa.gov.br/contato>.

Pergunta

Gostaria de tirar a seguinte dúvida: Temos um medicamento registrado no Brasil pela Anvisa, ativo e em comercialização e não foi reportado desabastecimento no mercado interno pela farmacêutica responsável. As Unidades de Saúde e ou planos de saúde não deveriam adquirir os produtos localmente?

Resposta

Caso o produto a ser importado já esteja regularizado na Anvisa, conforme o disposto no inciso IV do artigo 3º da Resolução RDC nº 383, de 12 de maio de 2020, a apresentação da Declaração do detentor da Regularização do Produto junto à Anvisa autorizando a importação (DDR) é obrigatória.

Pergunta

Se o produto está disponível no mercado nacional e não há situação de desabastecimento, a RDC 383/2020 é aplicável?

Resposta

A Resolução RDC nº 383, de 12 de maio de 2020 dispõe sobre a importação direta de produtos sujeitos à vigilância sanitária por hospitais, ambulatórios, consultórios e clínicas que desempenham atividades de atenção à saúde humana, doravante denominados unidades de saúde, ou por meio de suas fundações e organização da sociedade civil de interesse público (OSCIP) vinculadas ou ainda por meio de operadoras de planos de saúde. Este regulamento não possui a finalidade de mitigar o risco de desabastecimento de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Pergunta

Hoje as importações estão acontecendo para produtos disponíveis no Brasil sem a DDR, incluso tem tido casos de falsificações, como ANVISA planeja assegurar as importações somente de produtos que tem DDR?

Resposta

A apresentação da Declaração do detentor da Regularização do Produto junto à Anvisa autorizando a importação (DDR) é obrigatória para importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária regularizados nesta Agência. Assim, na análise do processo de importação é verificado se a mercadoria se encontra regularizada e se foi apresentada a DDR correspondente. Caso esse requisito não seja cumprido pelo importador, a importação terceirizada é indeferida.

Pergunta

Qual é o meio para fazer a denúncia? Ou a melhor maneira?

Resposta

A Ouvidoria é o canal específico para recebimento de denúncias, reclamações, sugestões, solicitações e elogios. E pode ser acessada em <http://portal.anvisa.gov.br/faleouvidoria>.

Pergunta

É obrigatório conter no rótulo do produto o país de origem de fabricação (unidade fabril)?

Resposta

Sim, o local de fabricação é uma informação obrigatória e demais itens dispostos no CAPÍTULO XV, ROTULAGEM DE BEM OU PRODUTO IMPORTADO - PRODUTO ACABADO, da RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008.

Pergunta

Qual RDC indica esta obrigatoriedade?

Resposta

Essa informação poderá ser encontrada nos regulamentos técnicos que tratam da rotulagem dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, além do disposto na RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008.

Pergunta

Para explicar ao fabricante internacional tenho que enviar a legislação que fala sobre a obrigatoriedade.

Resposta

Como explicado, o regulamento específico depende do produto que será importado, alimentos, medicamentos, produtos para saúde, saneantes ou cosméticos. Orientamos enviar uma consulta pelo fale conosco, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/fale-conosco>.

Pergunta

Qual orientação da GGPAF sobre os casos em que o detentor não concedeu a DDR e mesmo assim houve entrada de medicamento de outros mercados no país?

Resposta

Recomendamos enviar denúncia por meio da Ouvidoria, que pode ser acessada em <http://portal.anvisa.gov.br/faleouvidoria>. Solicitamos o envio de todos os dados possíveis como, número de lotes, fabricação, notas fiscais (quando cabíveis).

Pergunta

Quais os planos desta GGPAF para atualizar a RDC 81? Existe alguma previsão determinada?

Resposta

Informamos que a revisão da Resolução RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, tem sido realizada de forma contínua, haja vista as alterações e revogações realizadas desde a sua publicação.

Pergunta

Lembro aqui que os modelos de DDR estão divergentes entre anexo da RDC. e site da Anvisa.

Resposta

Sim, as versões corretas são as que estão no Portal da Anvisa e que podem ser acessadas no link a seguir: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/portos-e-aeroportos>. Na versão disponibilizada no Portal da Anvisa foi incluído um campo para que seja informado o número da licença de importação (LI), que não consta dos modelos publicados nos Anexos I, II e III da Resolução RDC nº 383, de 12 de maio de 2020. Ressaltamos que não é autorizada modificação da forma e do conteúdo dos modelos de DDR disponíveis no sítio eletrônico na Agência.

Pergunta

No caso, quando ocorrer a importação pelo hospital, ainda precisamos atentar que o produto tenha registro na ANVISA?

Resposta

A Resolução RDC nº 383, de 12 de maio de 2020, prevê como requisito para importação nessa finalidade, conforme o inciso II do artigo 2º, a regularização do produto na Anvisa, ou autorização pelo Diretor-Presidente da Anvisa para a importação em caráter excepcional de

produto não regularizado na Anvisa. Portanto, é fundamental que o produto esteja regularizado junto a Agência.

Pergunta

Quanto as DDR's, estamos tendo problemas junto à Anvisa pois no site da Anvisa constam modelos para download, que divergem da atual RDC. A própria Anvisa acabou se contradizendo quanto a qual o modelo correto para utilização. Consegue ajudar?

Resposta

Esclarecemos que os modelos constantes do Portal da Anvisa foram atualizados para constar um campo para o preenchimento do número da licença de importação (LI). Essa informação não consta publicada nos Anexos I, II e III da Resolução RDC nº 383, de 12 de maio de 2020.

Pergunta

Em caso de importação de medicamento sem registro, em que há necessidade de autorização prévia da Diretoria da ANVISA, haveria consulta por parte da ANVISA quanto à disponibilidade de alternativas terapêuticas regularizadas no país antes da concessão da autorização?

Resposta

Em geral, as áreas técnicas se manifestam, quando dos pedidos de excepcionalidade, sobre a disponibilidade de alternativas terapêuticas e sobre possível desabastecimento, dentre outros requisitos, a fim de subsidiar a decisão da Diretoria Colegiada.

Pergunta

Unidade hospitalar precisa de AFE para importar medicamento e demais produtos médico hospitalares?

Resposta

A Resolução RDC nº 383, de 12 de maio de 2020, estabelece que a unidade hospitalar ou estabelecimento de saúde deve apresentar o licenciamento por órgão de vigilância sanitária competente ou Alvará, exceto em caso de instituições públicas integrantes da estrutura organizacional do Sistema Único de Saúde, as quais são isentas da apresentação de AFE e/ou licença sanitária.

Pergunta

Gostaria de saber se as unidades de saúde podem importar medicamentos já aprovados pela Anvisa no Brasil, sem autorização da farmacêutica detentora do Registro

Resposta

Se o produto for registrado no país, deve ser apresentada a Declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à Anvisa autorizando a importação (DDR), conforme o disposto no inciso IV do artigo 3º da Resolução RDC nº 383, de 12 de maio de 2020.

Pergunta

Qual o prazo legal para análise de uma LI pela ANVISA?

Resposta

Neste momento de emergência em saúde pública, foi determinado que as Licenças de Importação (LI) tenham a sua primeira manifestação de análise em 72 (setenta e duas) horas, nos termos da Lei nº 14.006, de 28 de maio de 2020.

Pergunta

Não é mais possível a importação por unidade de saúde via remessa expressa? Obrigado.

Resposta

O registro em sistema informatizado de comércio exterior, ou seja, por meio da modalidade Siscomex - módulo importação para importação direta de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade hospitalar e estabelecimento de saúde é obrigatório. Essa previsão já constava no capítulo IX da Resolução – RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008. Informações

quanto à importação por meio de remessa expressa podem ser obtida no Portal da Anvisa em <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos/importacao/modalidades/remessa-expressa>, para outras finalidades de importação.

Pergunta

A DDR, quando assinada eletronicamente, deve ser com certificação digital, utilizando-se e-CPF do Representante legal ou técnico?

Resposta

Exatamente.

Pergunta

Existe alguma exigência de nacionalização (rotular produto) no caso de hospital que importa para consumo próprio?

Resposta

O item 1.1 do capítulo XV da Resolução RDC 81/2008 admite a importação de produtos em idioma estrangeiro.

Pergunta

Equipamentos médicos também poderão ser importados?

Resposta

A Resolução RDC nº 383, de 12 de maio de 2020, se aplica a todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária, assim os equipamentos médicos estão incluídos.

Pergunta

Na prática, a DDR não está sendo solicitada aos detentores e as importações acontecem mesmo sem essa autorização. A ANVISA irá intensificar a solicitação deste tipo de documento nos processos para impedir que haja importação sem DDR, como ocorre?

Resposta

A apresentação da Declaração do detentor da Regularização do Produto junto à Anvisa autorizando a importação (DDR) é obrigatória para a importação terceirizada de produtos sujeitos à vigilância sanitária regularizados nesta Agência. Assim, na análise do processo de importação é verificado se a mercadoria se encontra regularizada e se foi apresentado a DDR correspondente.

Pergunta

Se um produto possui registro na Anvisa e a empresa detentora do registro não recebe a DDR e descobre que houve importação do seu produto, como proceder? Como isso é possível?

Resposta

Recomendamos enviar denúncia por meio da Ouvidoria, que pode ser acessada em <http://portal.anvisa.gov.br/faleouvidoria>. Solicitamos o envio de todos os dados possíveis como, número de lotes, fabricação, notas fiscais (quando cabíveis).

Pergunta

Dúvida em importações de modo geral, a análise da LI pela ANVISA inicia-se apenas quando a empresa paga a taxa de fiscalização e então temos a protocolização ?

Resposta

Sim. A partir do momento que a taxa de fiscalização sanitária é compensada, a petição é disponibilizada para análise pela área técnica.

Pergunta

Qual é a principal motivação de um hospital ou plano de saúde se utilizar da RDC 383/2020 quando o medicamento está disponível no mercado pelo detentor de registro?

Resposta

A norma buscou simplificar os procedimentos previstos no capítulo IX da Resolução RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, de forma a sanar dificuldades relatadas pelo setor, especialmente no que dizia respeito à importação realizada pelos Hospitais por meio de Fundação, Organização da Sociedade Civil de Interesse Público (OSCIP) e Operadoras de Planos de Saúde, ou por intermédio de empresas trading, nas modalidades por conta e ordem e por encomenda, conforme previsto na legislação aduaneira. Além disso, ampliou as classes de produtos que podem ser importados diretamente por essas unidades de saúde.

Pergunta

Caso solicitem uma DDR para um produto com Desabastecimento temporário submetido pelo Detentor do Registro, porém em condições/apresentação distintas das condições registradas, o Detentor fica isento de conceder a DDR uma vez que não poderia autorizar a importação de medicamentos em condições distintas das registradas?

Resposta

A apresentação da Declaração do detentor da Regularização do Produto junto à Anvisa autorizando a importação (DDR) é obrigatória para importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária regularizados nesta Agência. Assim, o produto em condições ou apresentações distintas das registradas nesta Agência não é considerado regularizado. Esclarecemos ainda que o fornecimento da DDR ao importador é facultado ao detentor. No entanto, a aprovação da importação terceirizada em caso de produto regularizado está condicionada a apresentação da DDR e demais documentos obrigatórios.

Pergunta

Parabéns pela apresentação!

Resposta

Agradecemos pela participação.

Pergunta

Gostaria de saber como é feita a conferência da DDR por parte da ANVISA nos processos de importação?

Resposta

A apresentação da Declaração do detentor da Regularização do Produto junto à Anvisa autorizando a importação (DDR) é obrigatória para a importação terceirizada de produtos sujeitos à vigilância sanitária regularizados nesta Agência. Assim, na análise do processo de importação é verificado se a mercadoria se encontra regularizada, se o importador é o detentor do registro e se foi apresentada a DDR correspondente, caso não seja.

Pergunta

A procuração da anvisa somente pode ter validade máxima de 1 ano?

Resposta

Orientamos enviar uma consulta pelo fale conosco, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/fale-conosco>.

Pergunta

A RDC 81 trazia a possibilidade de se importar medicamentos com embalagem em outro idioma. Com a RDC 383, isso não é possível (necessitando de uma autorizacao excepcional da diretoria da anvisa para cada caso) porém o parágrafo da RDC 81 que permitia não foi revogado. Assim, pode ser importado medicamentos com embalagem em outro idioma pela 383 sem a necessidade da autorizacao excepcional da diretoria da anvisa?

Resposta

O capítulo IX da Resolução RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, foi revogado pela Resolução RDC nº 383, de 12 de maio de 2020. Contudo, há previsão de entrega ao consumo de produtos

rotulados em idioma estrangeiro, nos termos do capítulo XV da Resolução RDC 81/2008 da Anvisa.

Pergunta

O que seriam planos de saúde vinculados?

Resposta

É o vínculo que se estabelece entre o plano de saúde e a unidade de saúde à cada importação realizada, para aquisição e distribuição do produto importado.

Pergunta

A nova RDC não é clara quando à necessidade de AFE. Em notícia da ASCOM, publicaram que estabelecimento de assistência à Saúde necessita apenas de licença de funcionamento ou alvará. Correto isso?

Resposta

Sim. A Resolução RDC nº 383, de 12 de maio de 2020, estabelece que a unidade hospitalar ou estabelecimento de saúde deve apresentar o licenciamento por órgão de vigilância sanitária competente ou Alvará.

Pergunta

Mesmo que o medicamento objeto da importação direta por hospitais esteja disponível no mercado, é possível o hospital ainda continuar a importando neste cenário?

Resposta

Sim, a Resolução RDC nº 383, de 12 de maio de 2020, prevê como requisito para importação nessa finalidade, conforme o inciso II do artigo 2º, a regularização do produto na Anvisa, ou autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa para a importação em caráter excepcional de produto não regularizado na Agência.