ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

VOTO Nº 287/2026/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.935827/2025-43
Expediente nº 1108769/26-8

DIREITO SANITÁRIO. IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS EM CUMPRIMENTO DE DECISÕES JUDICIAIS. PEDIDOS APRESENTADOS SOB A RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA Nº 81/2008. ADEQUAÇÃO À RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA Nº 488/2021 QUANDO CABÍVEL. FUNGIBILIDADE PROCEDIMENTAL E APROVEITAMENTO DA INSTRUÇÃO. AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL COLEGIADA, CONDICIONADA E TRANSITÓRIA PARA O CONJUNTO DELIMITADO DE OPERAÇÕES. PRODUTO SEM REGISTRO E PRODUTO REGISTRADO EM DESABASTECIMENTO. REGISTRO AFERIDO POR PRINCÍPIO ATIVO, CONCENTRAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA. BLOQUEIO OU SEQUESTRO DE RECURSOS COM REPASSE A TERCEIRO: EQUIPARAÇÃO À IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM, INCLUSIVE QUANTO A RECURSOS DA UNIÃO. SUBSTITUIÇÃO DOCUMENTAL TAXATIVA, COM PRESERVAÇÃO DAS CONDIÇÕES MATERIAIS. VERIFICAÇÃO DOS REQUISITOS E ANUÊNCIA PELA GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS SEM NOVA DECISÃO DA DIRETORIA COLEGIADA OU DA DIRETORIA RELATORA. DELEGAÇÃO DE COMPETÊNCIA. PRESERVAÇÃO DO REGIME DE IMPORTAÇÃO INDIVIDUAL PARA USO PRÓPRIO. PROPORCIONALIDADE. LEI DE INTRODUÇÃO ÀS NORMAS DO DIREITO BRASILEIRO. IRRETROATIVIDADE E CONVALIDAÇÃO SUBSIDIÁRIA. TRANSITORIEDADE ATÉ O APERFEIÇOAMENTO REGULATÓRIO. COMPROMISSO DE REVISÃO PONTUAL DA RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA Nº 81/2008.

1. O controle sanitário da importação verifica cada remessa e a operação pela qual ela ingressa no país. Na importação de medicamento sem registro, não há avaliação prévia pela Anvisa nem detentor responsável

pela cadeia de fornecimento, o que exige identificar quem responde pela operação.

2. Medicamento sem registro, para os fins desta deliberação, é aquele para o qual não exista, no país, medicamento registrado com o mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica - critério que afere também a indisponibilidade no mercado nacional. Registro em outra concentração ou forma farmacêutica não é equivalente e não afasta essa condição. O medicamento sem registro segue o art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada nº 488/2021; o registrado e indisponível segue o art. 3º; o registrado e disponível está fora do alcance da autorização.

3. A aplicação da Resolução da Diretoria Colegiada nº 488/2021 depende da configuração efetiva da operação. O custeio por operadora de plano de saúde não determina, isoladamente, o enquadramento: exige-se a destinação ao uso exclusivo de unidade de saúde vinculada, comprovada na forma do art. 1º, § 2º, e do art. 4º, inciso VI, da mesma Resolução.

4. A dispensa de autorização para a importação por pessoa física pressupõe coincidência entre quem adquire, quem paga, quem importa e quem usa. O custeio por terceiro não descumpre orientação administrativa: faz desaparecer o pressuposto da dispensa.

5. Quando a decisão judicial se efetiva por bloqueio ou sequestro de recursos do réu, com repasse a terceiro encarregado do fornecimento, a operação equipara-se, para fins sanitários, à importação por conta e ordem de terceiro do art. 1º, § 1º, da Resolução da Diretoria Colegiada nº 488/2021. O mesmo tratamento se aplica quando os recursos constritos são da União, que não figura como importadora, mas como ente obrigado cuja prestação é cumprida por terceiro.

6. A substituição documental é taxativa: dispensa-se o documento, não a condição material que ele comprova, verificada por outros meios. Não se institui regime documental simplificado de importação.

7. Identificada a necessidade de adequação do enquadramento, admite-se o aproveitamento dos atos administrativos válidos e dos elementos de instrução compatíveis com a via adequada. O aproveitamento não equivale à convalidação de ato defeituoso nem autoriza a reconstrução da aquisição, da origem dos recursos ou dos vínculos contratuais. Os

deferimentos anteriores que já aplicaram os requisitos daquela Resolução a pedido apresentado como importação por pessoa física são protegidos pela irretroatividade e, subsidiariamente, convalidados por critério, nos termos do art. 55 da Lei nº 9.784/1999.

8. O juízo de excepcionalidade do art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada nº 488/2021 é do colegiado. Sua atribuição à autoridade sanitária de portos, aeroportos e fronteiras configura delegação e observa os arts. 12 a 14 da Lei nº 9.784/1999.

9. A anuência de importação não equivale a registro, não constitui avaliação de qualidade, segurança e eficácia e não produz efeito sobre cobertura contratual ou sobre a definição do responsável pelo custeio.

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

1. RELATÓRIO

Submeto à apreciação da Diretoria Colegiada proposta de autorização excepcional, condicionada e transitória para importações de medicamentos sem registro sanitário na Anvisa e, nas condições delimitadas neste voto, de medicamentos com registro indisponíveis no mercado nacional, destinadas a pacientes individualmente identificados, em cumprimento de decisões judiciais, observados os pressupostos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 488, de 7 de abril de 2021. A proposta compreende a possibilidade de adequação do enquadramento e de aproveitamento da instrução dos pedidos inicialmente apresentados pelo procedimento de importação por pessoa física para uso próprio, previsto no Capítulo XII da RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008.

O processo teve início com o Despacho nº 1384/2025/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA (3817632), que solicitou à área técnica os fundamentos dos indeferimentos de pedidos apresentados por pessoas físicas cujas faturas indicavam aquisição por pessoa jurídica, bem como a identificação de alternativas para o tratamento dessas operações.

Em resposta, a Nota Técnica nº 203/2025/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (3829840) apresentou o histórico das análises, os riscos identificados e duas alternativas de encaminhamento. A primeira consistia no enquadramento das operações como importação por pessoa jurídica, com prazo de adequação; a segunda, na manutenção do procedimento de pessoa física, com flexibilização quanto à origem dos recursos. Nos Despachos nº 1494/2025/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA (3854174) e nº 114/2026/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA (4071962), a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) manifestou preferência pela primeira alternativa e sugeriu prazo de adaptação, que, conforme registrado posteriormente pela Quinta Diretoria, não chegou a ser formalizado.

A instrução prosseguiu com propostas de orientação aos importadores e de harmonização dos procedimentos. Na Nota Técnica nº 419/2026/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (4493080), a área técnica atualizou o diagnóstico e relatou situações envolvendo suspeitas de falsificação, dificuldades de rastreabilidade, utilização de medicamentos importados em estoques privados e atuação de empresas sem a regularização exigível. Também registrou o aumento dos questionamentos judiciais relacionados às análises sanitárias.

Pelo Despacho nº 1362/2026/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA (4533122), a GGPAF apresentou proposta de procedimento transitório para o processamento de importações destinadas a pacientes específicos, independentemente da origem dos recursos utilizados na aquisição, mediante instrução e condições delimitadas. A proposta previa vigência de seis meses ou até a edição de ato normativo sobre a matéria, o que ocorresse primeiro.

Diante das questões suscitadas, esta Diretoria encaminhou o Despacho nº 1682/2026/SEI/DIRE5/ANVISA (4536767) à Procuradoria Federal junto à Anvisa, solicitando exame da viabilidade jurídica do procedimento proposto, dos limites da deliberação administrativa e dos efeitos sobre as operações já analisadas e aquelas em andamento.

Em consulta formulada no Processo nº 25351.926013/2026-07, a Procuradoria Federal junto à Anvisa emitiu, em 7 de outubro de 2026, o Parecer nº 00119/2026/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU[1], referido nestes autos pelo Despacho nº 1403/2026/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA (4544122). A manifestação examinou a caracterização da importação por pessoa física, a atuação das empresas de assessoria e os procedimentos aplicáveis ao cumprimento de decisões judiciais.

O parecer concluiu que a destinação a um único paciente não permite utilizar o procedimento de importação por pessoa física quando a pessoa jurídica exerce efetivamente a função de importadora. Reconheceu a possibilidade de contratação de apoio administrativo pelo paciente e distinguiu essa atividade das operações de importação por conta e ordem ou por encomenda, sujeitas às autorizações e aos requisitos sanitários pertinentes. Também recomendou articulação com o Conselho Nacional de Justiça para orientar os magistrados sobre as questões identificadas na execução das decisões de fornecimento.

A manifestação foi aprovada, em 14 de outubro de 2026, pelo Despacho nº 00540/2026/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, que ressaltou a vinculação de suas conclusões às situações concretas em que empresas de assessoria extrapolam suas atividades e atuam como verdadeiras importadoras, exigindo avaliação das circunstâncias para caracterizar o desvio de finalidade. O Despacho nº 1403/2026/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA (4544122) também solicitou a apresentação de caso concreto e de nova manifestação técnica para subsidiar o tratamento institucional da matéria.

A manifestação mais recente foi apresentada na Nota Técnica nº 496/2026/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (4553831), que trata dos procedimentos aplicáveis ao cumprimento de decisões judiciais para a compra de produtos de interesse sanitário sem registro ou desabastecidos no mercado nacional, em desfavor de operadoras de planos de saúde e de unidades de saúde, vinculadas ou não ao Sistema Único de Saúde. A nota registra que cerca de 60% das demandas analisadas se referem à importação excepcional de produtos não registrados em atendimento a determinações judiciais.

A nota distingue as duas formas pelas quais a decisão judicial se materializa: a determinação para que o ente demandado promova diretamente o fornecimento, ou a constrição de recursos financeiros do réu, por bloqueio ou sequestro, para que a aquisição se faça por outra via. A partir dessa distinção, examina quatro situações: a importação de produto indisponível no país realizada pela própria unidade de saúde em cumprimento de decisão judicial; a importação com bloqueio ou sequestro de recursos de unidades de saúde; a importação com bloqueio ou sequestro de recursos da União; e a importação de produto disponível no mercado nacional.

Nas duas primeiras situações, a área propõe que a apresentação da decisão judicial substitua os documentos previstos nos incisos I, II, IV e V do art. 3º do Capítulo II da RDC nº 488/2021, com apresentação dos demais elementos que indica. Na hipótese de sequestro de recursos de unidades de saúde, propõe admitir o registro da operação em nome da pessoa física beneficiária, com atribuição das responsabilidades à empresa importadora responsável pela aquisição e pela internalização do produto, por equiparação à importação por conta e ordem de terceiro admitida naquela Resolução. Quanto ao sequestro de recursos da

União, conclui que a situação não tem previsão legal e que a importação é irregular, salvo quando realizada pelo próprio detentor do registro ou por importadora por ele autorizada. E quanto aos produtos disponíveis no mercado nacional, conclui que não se admite importação em nome de pessoa física.

O Despacho nº 1383/2026/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (4559582) encaminhou a nota a esta Diretoria com duas ressalvas à proposta. Na primeira, a Gerência registra que, embora a União não esteja contemplada na RDC nº 488/2021, sugere estender o mesmo entendimento aos casos em que o recurso sequestrado para a aquisição do medicamento venha da União. Na segunda, propõe substituir a carta do importador justificando a indisponibilidade por comprovante que a demonstre. O despacho ilustra o diagnóstico com duas operações decorrentes de decisões judiciais proferidas contra a União e Estados. Em uma, pediu-se a importação de medicamento com registro ativo na Anvisa, disponível no mercado nacional pelos distribuidores autorizados em até três dias úteis, por empresa sem Autorização de Funcionamento para importar medicamento ou para importar por conta e ordem de terceiro. Na outra, o produto não existe no país, mas a empresa importadora também não possui Autorização de Funcionamento.

A questão submetida à Diretoria Colegiada compreende o exame dessas propostas e a definição das condições para o processamento das importações abrangidas, considerando a necessidade assistencial dos pacientes e a finalidade protetiva do controle sanitário. E envolve a possibilidade de aproveitamento da instrução existente, com correção do enquadramento e avaliação individual das condições sanitárias.

Também integra o objeto da deliberação a autorização excepcional, condicionada e transitória para um conjunto delimitado de operações, sem nova apreciação pela Diretoria Colegiada ou pela Diretoria relatora a cada solicitação abrangida. O exame alcança os pedidos em andamento e aqueles apresentados durante a vigência da medida, inclusive quando protocolados diretamente pela via adequada, bem como as condições de aplicação, as responsabilidades e o acompanhamento dos resultados.

É o relatório. Passo à análise.

2. ANÁLISE

2.1. Da finalidade e do alcance do controle sanitário das importações

O controle sanitário das importações constitui instrumento de proteção da saúde pública destinado a verificar a conformidade sanitária dos produtos que ingressam no país e das operações pelas quais são importados, considerando sua destinação. Sua finalidade é prevenir a entrada e a utilização de produtos que possam comprometer a saúde, mediante a avaliação das condições de fabricação, fornecimento, transporte e conservação e das responsabilidades dos participantes da operação, conforme o regime jurídico aplicável.

O controle sanitário das importações integra o dever de proteção estabelecido nos arts. 196 e 197 da Constituição Federal, que associam o direito à saúde à redução dos riscos e atribuem ao Poder Público a regulamentação, a fiscalização e o controle das ações e dos serviços de saúde; o art. 200, I e II, inclui entre as atribuições do SUS o controle de produtos de interesse para a saúde e a execução das ações de vigilância sanitária.[2] No plano legal, o art. 6º da Lei nº 9.782/1999 inclui o controle de portos, aeroportos e fronteiras na finalidade institucional da Anvisa, enquanto o art. 7º, VIII, lhe atribui expressamente a competência para anuir com a importação e a exportação dos produtos sujeitos à vigilância sanitária. A destinação individual do medicamento não afasta essa competência, cujo exercício deve observar as condições do regime aplicável.

Essa leitura é própria do direito sanitário, campo cuja autonomia Sueli Gandolfi Dallari propôs reconhecer ainda em 1988, precisamente porque a complexidade das responsabilidades assumidas pelo Estado na proteção da saúde não se deixa compreender pelas categorias dos ramos jurídicos tradicionais. Aplicada ao controle de importações, essa

compreensão impede tratá-lo como formalidade aduaneira: ele é instrumento do dever de proteção, cujas exigências se medem pela função protetiva que desempenham, e não pela forma que assumem.[3]

A avaliação realizada pela autoridade sanitária, mediante análise documental e inspeção física, conforme aplicáveis, visa reunir elementos que permitam verificar a procedência, a identidade, a autenticidade, o lote, a validade e as condições de transporte e conservação do produto.[4] Compreende também a regularidade dos responsáveis pela operação e o atendimento às boas práticas de fabricação e logística e às exigências de certificação pertinentes. A extensão dessas verificações deve observar as características do produto, os riscos envolvidos e as condições previstas para a modalidade de importação.

A atuação preventiva não depende da constatação de dano ou de desvio de qualidade na remessa examinada. A ausência de comprovação sobre a procedência, a conservação ou a responsabilidade pelo fornecimento pode impedir uma conclusão sanitária segura, ainda que não exista evidência de falsificação ou deterioração do produto. Essa distinção exige motivação concreta. A autoridade deve indicar qual condição permanece sem demonstração, sua relevância para a proteção do paciente e os elementos necessários para esclarecê-la, evitando equiparar toda insuficiência de informação à comprovação de risco ou de irregularidade do medicamento.

A identificação dos participantes e a rastreabilidade da operação permitem estabelecer responsabilidades, investigar desvios e adotar medidas sanitárias quando houver suspeita ou constatação de irregularidade. O controle alcança, portanto, tanto a prevenção do ingresso de produtos inadequados quanto a possibilidade de intervenção diante de problemas identificados ao longo da cadeia de fornecimento. As exigências que o integram têm função concreta na proteção de quem utilizará o produto.

A Lei nº 6.360/1976 estabelece, em seu art. 12, a exigência de registro para a industrialização, a exposição à venda e a entrega ao consumo dos produtos por ela abrangidos, inclusive os importados, ressalvadas as hipóteses legalmente admitidas. Para os medicamentos, o art. 16, II, exige comprovação científica de segurança e eficácia, além dos atributos de identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade. O registro constitui, assim, uma avaliação sanitária prévia das condições em que o produto poderá ser disponibilizado no país.[5]

O controle da importação complementa essa avaliação ao examinar o medicamento efetivamente trazido ao território nacional e as condições de sua aquisição, transporte, conservação e destinação. E permite verificar a regularidade da operação e identificar os responsáveis pela cadeia de fornecimento, aspectos que a existência do registro, isoladamente, não demonstra em relação a cada remessa.

A existência de registro no Brasil não demonstra, por si só, que qualquer unidade adquirida no exterior tenha sido produzida na unidade fabril abrangida pela regularização e pela certificação pertinente, corresponda às especificações aprovadas ou tenha sido adequadamente transportada e armazenada. Tampouco comprova a autenticidade e a conservação do lote importado. Por isso, o registro não substitui as verificações sanitárias aplicáveis à importação. Os dois mecanismos cumprem funções distintas e complementares, orientadas à proteção da saúde.

A legislação sanitária também admite hipóteses específicas de importação de medicamentos sem registro na Anvisa. Nessas situações, a ausência de avaliação prévia pela Agência exige cautela acrescida quanto às incertezas e aos riscos envolvidos. Os elementos relativos à origem, à regularidade, à autenticidade e à conservação do medicamento assumem especial relevância para a avaliação da operação, ainda que destinada ao tratamento de um único paciente. Essa cautela deve ser exercida nos limites do regime aplicável, pois a autorização de importação não equivale à concessão de registro nem representa avaliação integral da qualidade, da segurança e da eficácia do medicamento pela Anvisa.

Nas importações destinadas ao uso exclusivo de unidades de saúde, inclusive para enfrentar situações de desabastecimento ou atender necessidades médicas não supridas por medicamentos registrados e disponíveis no país, também devem incidir controles proporcionais aos riscos envolvidos. A urgência assistencial e a utilização em estabelecimento de saúde não afastam os controles exigíveis nem as responsabilidades pela conservação, pela rastreabilidade e pelo uso do medicamento.[6] Esse cuidado é particularmente relevante quando as características do produto, como ocorre com determinados medicamentos biológicos, exigem condições específicas para preservar sua qualidade ao longo da cadeia de fornecimento.

Mas a maior cautela não se traduz em acréscimo indiscriminado de exigências. O rigor da avaliação decorre da pertinência e da suficiência dos elementos examinados para esclarecer os riscos da operação. Cada exigência deve encontrar fundamento no regime jurídico aplicável e contribuir para a finalidade protetiva do controle, sem impor repetição de etapas que nada acrescentem à segurança sanitária ou retardem desnecessariamente o acesso ao tratamento.

A identificação do regime de importação constitui, assim, etapa necessária para definir os requisitos a serem verificados e as responsabilidades dos participantes da operação. Essa delimitação permite aplicar os controles adequados a cada hipótese de acesso, matéria examinada no tópico seguinte.

2.2. Dos regimes de importação e de sua aplicação às operações examinadas

A legislação sanitária contempla diferentes regimes de importação de medicamentos, inclusive hipóteses específicas de ingresso de produtos sem registro na Anvisa. Cada regime possui requisitos e finalidades próprios, definidos conforme a destinação do medicamento e as características da operação. A admissibilidade da importação sem registro não equivale à autorização para sua comercialização regular no mercado brasileiro.

A RDC nº 81/2008 disciplina a importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária e exige a observância das formas de regularização e controle correspondentes à operação. O art. 10 da Lei nº 6.360/1976 exige manifestação sanitária favorável para a importação destinada a fins industriais e comerciais. Nas atividades empresariais, essa disciplina se articula com o art. 2º da Lei nº 6.360/1976, que submete a importação e outras atividades à autorização da empresa e ao licenciamento do estabelecimento, conforme aplicáveis. Devem ser examinadas, portanto, a habilitação sanitária de quem exerce a atividade e a situação regulatória do produto. A regularidade de uma dessas dimensões não supre a outra.

O art. 10, § 2º, do Decreto nº 8.077/2013 e o Capítulo XII da RDC nº 81/2008 dispensam de autorização, nas condições neles previstas, a importação por pessoa física de produtos não submetidos a regime especial de controle, destinados a uso individual e não destinados à revenda ou ao comércio.[7] A dispensa não afasta a fiscalização sanitária nem as restrições aplicáveis. Essa modalidade permite a aquisição de medicamentos registrados ou não registrados, observados seus pressupostos, sem autorizar comercialização ou fornecimento empresarial e sem representar aprovação sanitária dos produtos sem registro.

Além dessa modalidade, a regulamentação contempla situações específicas de importação de medicamentos sem registro sanitário no país, disciplinadas pelas seguintes resoluções:

- A RDC nº 488/2021, que disciplina a importação por unidades de saúde, para uso exclusivo, abrangendo produtos com registro saintário e prevendo autorização excepcional para produtos sem registro sanitário, mediante demonstração da indisponibilidade no mercado nacional e da necessidade médica não atendida, observadas as condições estabelecidas na norma. Seu art. 1º, § 2º, admite que fundações, organizações da sociedade civil de interesse público, operadoras de planos de saúde, secretarias de saúde e organizações

militares realizem a importação, desde que para uso exclusivo de uma unidade de saúde vinculada, e o art. 4º, VI, exige, na importação por operadora, a comprovação do vínculo com a unidade de saúde que utilizará o produto.[8]

- A RDC nº 262/2019, que alterou a RDC nº 81/2008 para estabelecer procedimento específico de importação de produtos sem registro sanitário em cumprimento de decisões judiciais, quando o importador é instituição pública integrante da estrutura organizacional do Sistema Único de Saúde (SUS). O dispositivo alterado é o item 8 do Capítulo XXXVII do Anexo daquela Resolução, que confere a essas importações deferimento automático do licenciamento no Siscomex, independentemente da realização de qualquer outra análise técnica ou procedimental, cabendo ao importador garantir a qualidade e a segurança dos produtos adquiridos.[9]
- A RDC nº 203/2017, que estabelece condições para a importação excepcional de produtos sem registro destinados exclusivamente ao uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.[10]

O processamento administrativo dessas operações observa também a RDC nº 977/2025, que disciplina os tratamentos aplicados pela Anvisa no Portal Único de Comércio Exterior e a conferência sanitária por Declaração Única de Importação (Duimp), mantendo, durante o faseamento, o fluxo de anuência por Licença de Importação (LI) e por Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos (LPCO). A existência de decisão judicial de fornecimento não substitui a identificação do regime sanitário aplicável. O item 8 do Capítulo XXXVII da RDC nº 81/2008 estabelece tratamento específico para determinadas importações judiciais realizadas por instituições públicas integrantes do SUS; nas operações privadas, devem ser examinados os pressupostos das demais modalidades, inclusive da RDC nº 488/2021 quando presentes suas condições.

Essas disposições demonstram que a regulamentação sanitária contempla diferentes possibilidades de acesso a medicamentos, inclusive sem registro no Brasil, mas estabelece condições próprias conforme a finalidade da importação e a natureza do responsável pela operação. Os regimes específicos destinados a instituições públicas e programas de saúde pública possuem pressupostos que não se estendem indistintamente às operações realizadas por empresas privadas.

A definição do procedimento aplicável deve considerar a operação efetivamente realizada, identificando quem adquire o medicamento, quem promove a importação, quem fornece os recursos e quem assume as responsabilidades pelo fornecimento e pela utilização. Essas funções podem ser exercidas por pessoas distintas. A indicação formal do paciente como destinatário não é suficiente para definir o enquadramento.

A importação por pessoa física para uso próprio possui pressupostos materiais que ultrapassam a indicação do paciente nos registros da operação. A quantidade e a frequência devem corresponder à duração e à finalidade do tratamento, sem caracterizar comércio ou prestação de serviços a terceiros. As orientações institucionais da Anvisa também estabelecem que a aquisição e o pagamento sejam realizados pelo próprio paciente.

Registro, para precisão, que essa exigência não consta do Capítulo XII do Anexo da RDC nº 81/2008, que trata apenas da dispensa de autorização, da definição de uso próprio pela quantidade e pela frequência e das vedações de entrada: ela foi introduzida pelo Manual Anvisa de Importação por Declaração Simplificada de Importação (DSI), de agosto de 2025, conforme registrado no item 2.1.2 da Nota Técnica nº 419/2026 4493080. [11] A origem dos recursos opera, portanto, como indício da configuração da operação, e não como requisito normativo autônomo, o que exige que a motivação do enquadramento se apoie nos pressupostos materiais do uso próprio, e não apenas na identidade do pagador. Isso não torna o custeio por terceiro indiferente ao enquadramento. O limite não vem do Manual: vem da

estrutura da dispensa. O art. 10, § 2º, do Decreto nº 8.077/2013 e o Capítulo XII dispensam de autorização a importação por pessoa física para uso próprio, e esse regime pressupõe coincidência entre quem adquire, quem paga, quem importa e quem usa. É dessa coincidência que decorrem a desnecessidade de habilitação sanitária do importador e a ausência de controle sobre a cadeia empresarial de fornecimento. Quando um terceiro adquire e custeia, não é uma orientação administrativa que se descumpre: é o pressuposto da dispensa que desaparece, e com ele a própria dispensa. Esses elementos permitem distinguir a importação individual do fornecimento organizado por uma instituição, ainda que o medicamento tenha um único destinatário.

A representação do paciente e o apoio administrativo de empresa de assessoria não descaracterizam, por si só, o uso próprio. É necessário examinar quem efetivamente adquire o medicamento, contrata o fornecedor e organiza sua importação, transporte e entrega. Quando essas atividades são assumidas por pessoas jurídicas, a análise deve identificar suas funções e as autorizações sanitárias exigíveis. A inscrição formal do paciente como importador não substitui a identificação de quem exerce essas atividades nem deve transferir a ele responsabilidades por uma operação que não controla.

Essa distinção encontra respaldo no Parecer nº 00119/2026/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, especialmente nos itens 20 a 24, que diferenciam o auxílio administrativo da assunção material da operação por pessoa jurídica. Ao aprová-lo, o Despacho nº 00540/2026/GAB/PFANVISA/PGF/AGU ressaltou que suas conclusões dependem da avaliação das circunstâncias concretas em que a assessoria extrapola suas atividades e atua como verdadeira importadora. A identificação do responsável deve, portanto, apoiar-se nas funções efetivamente exercidas, sem decorrer apenas da denominação contratual ou da participação de terceiros.[12]

A atuação como importadora por conta e ordem deve ser distinguida desse apoio administrativo. A própria regulamentação sanitária contempla a participação de terceiros na operação. O Capítulo VII do Anexo da RDC nº 81/2008 disciplina a importação terceirizada, incluindo a intermediação predeterminada, com documentação específica prevista no Capítulo VIII.[13] Para as importações destinadas ao uso exclusivo de unidades de saúde, o art. 1º, § 1º, da RDC nº 488/2021 admite expressamente a operação por conta e ordem de terceiro e por encomenda. A qualificação dos participantes deve decorrer das funções comprovadamente exercidas, inclusive nos contratos e nos registros da operação, e não apenas da denominação utilizada pelas partes.

No âmbito aduaneiro, o art. 2º da Instrução Normativa da Receita Federal do Brasil (RFB) nº 1.861/2018, com redação dada pela Instrução Normativa RFB nº 2.101/2022, admite que a mercadoria importada por conta e ordem seja adquirida no exterior por pessoa física, mediante contratação de pessoa jurídica importadora, que promove o despacho aduaneiro em seu próprio nome. A modalidade pressupõe contratação prévia, recursos do adquirente e atendimento às demais formalidades aplicáveis. Essa possibilidade deve ser considerada em conjunto com as condições do regime sanitário, inclusive quanto à identificação dos participantes e à regularidade da empresa que efetivamente realiza a importação. A admissibilidade aduaneira não atrai, por si só, o procedimento sanitário destinado à importação direta por pessoa física.[14]

A importação por conta e ordem poderá constituir uma via de adequação quando corresponder à operação efetivamente realizada e forem atendidos seus pressupostos. A denominação de empresa de assessoria à importação não substitui as autorizações exigíveis de quem exerce a atividade de importar produtos sujeitos à vigilância sanitária. E a correção do enquadramento não admite reconstrução fictícia da aquisição, da origem dos recursos ou dos vínculos contratuais para ajustar os fatos ao procedimento pretendido.

Nas operações custeadas ou organizadas por operadoras de planos de saúde, empresas intermediárias ou outras instituições, essas distinções são necessárias para definir o

regime e as responsabilidades aplicáveis. O custeio pela operadora não determina, isoladamente, o enquadramento na RDC nº 488/2021. Sua aplicação depende também da finalidade da operação e da destinação ao uso exclusivo de unidade de saúde, observados os vínculos exigidos pela norma. Tampouco a identificação do paciente nos documentos permite desconsiderar uma operação empresarial efetivamente demonstrada.

A RDC nº 488/2021 não constitui autorização irrestrita para a importação de medicamentos por pessoas jurídicas. É necessário distinguir a importação de produtos sem registro sanitário no Brasil, instruída conforme o art. 3º, da importação excepcional de produtos sem registro sanitário, sujeita à autorização e aos requisitos do art. 4º. Nesta última hipótese, devem ser demonstradas a indisponibilidade no mercado nacional e a necessidade médica não atendida pelos produtos registrados e disponíveis, além dos demais elementos exigidos. A ausência de registro, isoladamente, não autoriza a importação.

A preservação do sistema regulatório sanitário exige que as hipóteses excepcionais mantenham sua finalidade. Nas operações submetidas ao art. 4º da RDC nº 488/2021, a oferta efetiva de medicamento regularizado no mercado nacional, na apresentação e na quantidade necessárias ao tratamento, deve ser considerada na verificação dos pressupostos da autorização. Quando essa oferta satisfizer a necessidade assistencial e não estiverem demonstrados os requisitos da excepcionalidade, a obrigação de fornecimento deverá ser cumprida pelos canais regulares disponíveis. A preferência pela aquisição externa, inclusive por vantagem econômica, não substitui a demonstração desses requisitos.

Essa compreensão preserva a coerência da regulação de um mercado submetido a controles sanitários e de preços. Admitir que uma operação empresarial seja apresentada como importação individual apenas para utilizar procedimento cujos pressupostos não estão presentes comprometeria os mecanismos de controle, rastreabilidade e responsabilização. Mas o reconhecimento dessa inadequação deve decorrer das características comprovadas da operação, sem presumir irregularidade pelo simples apoio de terceiros ao paciente.

É nesse contexto que se inserem os pedidos submetidos à apreciação da Diretoria Colegiada. Embora apresentados pelo procedimento de pessoa física para uso próprio, podem envolver aquisição, custeio ou atuação empresarial que exijam esclarecimento das responsabilidades e adequação ao regime cabível. Quando a aplicação da RDC nº 488/2021 for juridicamente admissível, suas exigências deverão orientar a complementação da instrução, com aproveitamento dos elementos válidos já apresentados, nos termos da solução excepcional examinada neste voto.

A existência de decisão judicial de fornecimento integra a análise dessas operações, mas não define, por si só, seu enquadramento sanitário. É necessário examinar o conteúdo da ordem, seus destinatários e eventual determinação específica sobre a importação ou o cumprimento de exigências sanitárias, matéria desenvolvida no tópico seguinte.

A delimitação do alcance da RDC nº 488/2021 condiciona a solução examinada neste voto. Seu art. 2º define unidade de saúde como estabelecimento destinado à assistência à população, enquanto o art. 1º, § 2º, admite que operadoras de planos de saúde e outras instituições importem para uso exclusivo de unidade de saúde vinculada. A condição de responsável pelo custeio não substitui a demonstração dessa destinação.

Adoto, para os fins deste voto, a denominação que a Nota Técnica nº 496/2026/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA emprega: unidades de saúde compreendem as instituições do art. 1º, § 2º, da RDC nº 488/2021 - fundações, organizações da sociedade civil de interesse público, operadoras de planos de saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde e organizações militares -, desde que a importação se destine ao uso exclusivo de uma unidade de saúde vinculada.

Na Nota Técnica nº 496/2026/ SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, a área técnica apontou dificuldades de enquadramento das importações decorrentes de decisões judiciais destinadas a pacientes específicos. A individualização do beneficiário não é incompatível com o

uso exclusivo do medicamento por uma unidade de saúde. São elementos distintos. Um produto pode ser importado para tratamento de determinado paciente e permanecer sob a responsabilidade assistencial e sanitária do estabelecimento que o utilizará. Para a aplicação da RDC nº 488/2021, importa demonstrar essa destinação e os vínculos exigidos entre os participantes da operação.

A condição de operadora de plano de saúde também não se confunde com a de unidade de saúde. A obrigação de fornecimento reconhecida judicialmente deve ser examinada conforme seu conteúdo e a forma pela qual será cumprida, identificando-se quem adquire, quem importa e qual estabelecimento utilizará o medicamento. Nas situações em que não houver unidade de saúde destinatária, como ocorre no fornecimento para uso domiciliar, ou não estiverem presentes os demais pressupostos da Resolução, a operação não estará abrangida pela autorização ora proposta. Essas operações deverão ser examinadas pelo regime que corresponda à sua configuração efetiva. A eventual inexistência de via adequada para parte delas será registrada no acompanhamento desta medida e considerada no aperfeiçoamento regulatório.

2.3. Das importações decorrentes de decisões judiciais

As decisões judiciais que determinam o fornecimento de medicamentos constituem uma situação particular para a fiscalização sanitária. Nesses casos, o cumprimento da determinação judicial pode exigir a importação do medicamento em prazo compatível com a necessidade de início ou continuidade do tratamento.

No âmbito dessas operações, a GGPAF tem identificado situações em que os pedidos são apresentados pelo procedimento de importação por pessoa física para uso próprio, embora a aquisição ou o pagamento do medicamento seja realizado por operadoras de planos de saúde ou outras instituições responsáveis pelo cumprimento da decisão judicial, inclusive com a participação de empresas de assessoria à importação.

Essas situações inserem-se em um contexto de expressiva judicialização da saúde, que alcança tanto os entes públicos quanto as operadoras de planos de saúde. Segundo o Diagnóstico da Judicialização da Saúde Pública e Suplementar, elaborado pelo Conselho Nacional de Justiça em conjunto com o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento, o Judiciário brasileiro registrou cerca de 570 mil casos novos relacionados à saúde em 2023, com cerca de 759 mil casos pendentes, abrangendo saúde pública e saúde suplementar. Embora esses números abranjam demandas de diferentes naturezas, evidenciam a dimensão da atuação judicial e suas repercussões sobre as instituições responsáveis pela assistência e pela proteção sanitária.[15]

Desde a audiência pública realizada pelo Supremo Tribunal Federal em 2009, o Poder Judiciário vem aprofundando a construção de parâmetros para a judicialização da saúde, fixando teses e definindo critérios em busca de uma racionalização que preserve o direito individual e a organização do sistema de saúde. Nesse percurso se inserem os julgamentos dos Temas 500 e 1.234 da repercussão geral, relativos ao fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa e à competência e ao custeio nas demandas de fornecimento.

No Tema 500, o Supremo fixou que a ausência de registro impede, como regra, o fornecimento por decisão judicial, admitindo-o excepcionalmente em caso de mora irrazoável da Agência na apreciação do pedido de registro, desde que haja pedido de registro no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras), registro em renomadas agências de regulação no exterior e inexistência de substituto terapêutico registrado no país; o item 2.1.1 da tese do Tema 1.234 reafirmou esse entendimento. O que esses parâmetros revelam, para o que aqui importa, é que a tutela judicial do acesso não foi construída à margem do controle sanitário: ela se apoia em critérios de natureza sanitária e na própria atuação da Agência.[16]

Há, porém, uma consequência prática desta deliberação que precisa ser

considerada, e que se produz fora do processo administrativo. No Tema 990, o Superior Tribunal de Justiça fixou que as operadoras de planos de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela Anvisa. Em julgamento posterior, a Terceira Turma afastou esse entendimento em caso concreto justamente porque a Agência havia autorizado excepcionalmente a importação do medicamento: segundo o acórdão, a autorização evidencia a segurança sanitária do produto, ainda que não substitua o registro, e exclui a ilicitude de sua aquisição. Em sessão de 14 de outubro de 2026, a Segunda Seção do mesmo Tribunal, ao examinar a cobertura de medicamentos à base de canabidiol para uso domiciliar, reafirmou que a autorização excepcional de importação não impõe, por si só, obrigação de custeio à operadora, observadas as hipóteses de cobertura previstas em lei, contrato ou normas regulatórias aplicáveis.[17]

Esses julgamentos evidenciam que a autorização de importação pode repercutir na interpretação de obrigações assistenciais. Cabe delimitar o alcance do ato sanitário: ele incide sobre a operação examinada, não equivale ao registro nem decide, por si só, a cobertura contratual ou a responsabilidade pelo custeio.

Para os fins da presente análise, o foco recai sobre as situações em que a autoridade judicial, diante das questões submetidas à sua apreciação, determina o fornecimento de medicamento sem registro na Anvisa, cuja obtenção exige a aquisição no exterior. Nesses casos, a importação é organizada pela operadora ou por outra instituição responsável pelo cumprimento da decisão, diretamente ou mediante contratação de empresa especializada, para atender a uma necessidade individual de saúde consideradas a necessidade assistencial e a eventual urgência reconhecidas judicialmente. Essa delimitação distingue tais operações daquelas em que há medicamento registrado e efetivamente disponível no mercado nacional, na apresentação e na quantidade necessárias, permitindo o fornecimento pelos canais regulares de aquisição no país.

A Anvisa, muitas vezes, sequer integra a relação processual em que se reconheceu a obrigação de fornecer o medicamento. Ainda assim, a importação necessária ao cumprimento da decisão exige que a Agência exerça sua competência de controle sanitário. Sua atuação deve contribuir para que o tratamento assegurado judicialmente alcance o paciente em condições sanitárias adequadas e em tempo compatível com sua necessidade.

Esse dever de proteção compreende a avaliação dos riscos presentes na cadeia de fornecimento. A aquisição no exterior, inclusive por intermédio de assessorias, pode envolver fornecedores e condições de transporte e conservação que demandam verificação. A oferta por preço inferior não demonstra, isoladamente, irregularidade, mas tampouco permite presumir equivalência sanitária entre os produtos ou as condições de fornecimento. A necessidade urgente do tratamento torna ainda mais relevante a avaliação da procedência, da autenticidade e da integridade do medicamento que será administrado ao paciente.

Nas operações identificadas pela GGPAF, a destinação a um paciente específico convive com a atuação de pessoas jurídicas que adquirem, custeiam ou promovem a importação. Essa configuração exige examinar os pressupostos do regime de pessoa física para uso próprio e a possibilidade de enquadramento na RDC nº 488/2021, consideradas as funções e as responsabilidades efetivamente assumidas pelos participantes. A distinção entre os regimes permanece relevante porque orienta os controles necessários à proteção sanitária.

Os autos documentam, contudo, o que a manutenção da via atual tem produzido, e isso integra necessariamente a motivação desta decisão. Houve importação deferida em 1º de junho de 2026 de lote depois denunciado como falsificado pelo próprio fabricante e proibido pela Resolução (RE) nº 3.242, de 14 de agosto de 2026. Houve pedidos de reconsideração para nacionalizar produtos cujo recolhimento o fabricante havia solicitado por problema de qualidade comprovado. Houve clínica importando em nome de pessoas físicas para formar estoque próprio. E pedidos indeferidos por indicarem fonte pagadora distinta do importador foram reapresentados com as mesmas faturas, suprimida apenas essa indicação.

A análise da área técnica evidencia a importância de identificar quem responderá pelas condições de transporte, conservação e utilização do medicamento e pelas providências posteriores ao seu ingresso no país. É necessário, por isso, identificar as responsabilidades do importador e da unidade de saúde, inclusive quanto à comunicação de eventos adversos e desvios de qualidade e à adoção das medidas sanitárias determinadas pela Agência. A própria Nota Técnica nº 496/2026/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA aponta que, aceito como importador quem não exerce a função de importar, os riscos do produto se transferem, na prática, ao paciente. A solução que se adota adiante parte dessa constatação: celeridade não se obtém deslocando responsabilidade para quem não tem controle sobre a operação.

A identificação dos responsáveis pela operação exige examinar também como a decisão judicial está sendo executada. Nos itens 47 e 48 do Parecer nº 00119/2026/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, a Procuradoria alerta que a aquisição de produto estrangeiro não regularizado, quando há medicamento registrado no país, pode decorrer de escolha dos responsáveis pelo fornecimento, sem que essa substituição tenha sido submetida ao magistrado. A determinação de fornecer o tratamento e a escolha do produto importado, portanto, não se confundem. É necessário verificar a correspondência entre o medicamento apresentado à importação e o conteúdo da decisão judicial. E eventuais dúvidas sobre o alcance da ordem ou a necessidade de sua revisão devem ser encaminhadas pelas vias processuais próprias.

Há uma dimensão institucional nesse diagnóstico que convém explicitar, porque orienta o alcance desta deliberação. A judicialização da saúde não expressa apenas excesso de litigiosidade: expressa, em medida relevante, a incompletude institucional do próprio sistema, decorrente da ausência de canais administrativos capazes de responder tempestivamente a necessidades que a via ordinária não alcança. Quando falta a resposta administrativa, a decisão judicial ocupa o espaço vazio - e, não raro, o ocupa sem dispor dos elementos técnicos que a Agência detém. Ocorre que as decisões desarticuladas da política pública comprometem a lógica sistêmica do SUS.[18]

Essa compreensão tem duas consequências para o voto. A primeira é que a solução adequada não está em flexibilizar o controle sanitário, mas em construir o canal administrativo que falta, o que esta deliberação faz em caráter transitório e o encaminhamento normativo deve consolidar. A segunda é que a Agência precisa levar ao sistema de justiça os elementos que hoje não chegam ao magistrado, providência que o próprio Parecer nº 00119/2026/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU recomendou ao sugerir articulação com o Conselho Nacional de Justiça.

Ocorre que, quando a necessidade de adequação é identificada durante a análise pela Anvisa, a exigência de uma nova solicitação pode resultar na repetição de etapas administrativas e no aumento do tempo necessário à liberação do medicamento, mesmo quando permanecem os mesmos o produto, o paciente destinatário e a finalidade terapêutica. Em situações de urgência, esse tempo pode repercutir no início ou na continuidade do tratamento e nas próprias condições de saúde que fundamentaram a determinação judicial.

É nessa circunstância que a finalidade deve orientar a aplicação das formas procedimentais. A divergência entre o procedimento inicialmente utilizado e a configuração efetiva da operação deve ser examinada considerando a possibilidade de adequação e os elementos necessários à avaliação sanitária. O procedimento existe para viabilizar o exercício dessa competência e a proteção do paciente. Sua aplicação precisa guardar relação com esses objetivos.

Mas a prevalência da finalidade exige uma forma adequada à sua realização. A identificação dos responsáveis, a rastreabilidade e a avaliação das condições do medicamento continuam necessárias, na extensão pertinente ao regime aplicável e ao risco concreto. As exigências devem ser suficientes para sustentar a decisão sanitária, sem impor encargos ou repetir etapas que não acrescentem proteção à saúde.

A existência de decisão judicial não dispensa, por si só, os requisitos sanitários aplicáveis, observado o conteúdo de eventuais comandos específicos dirigidos à Agência. A necessidade assistencial e a urgência reconhecidas pelo magistrado, contudo, integram as circunstâncias que a Administração deve considerar ao definir como exercer sua competência. E essa consideração alcança os efeitos que suas próprias exigências podem produzir sobre o acesso ao tratamento.

O problema submetido à Diretoria Colegiada consiste, portanto, em compatibilizar a adequação do enquadramento regulatório com o atendimento oportuno da necessidade de saúde reconhecida judicialmente. A proteção sanitária deve orientar tanto o conteúdo das exigências quanto a forma de processar a solicitação. É a partir dessa compreensão que se examina, no tópico seguinte, a possibilidade de fungibilidade procedimental e de aproveitamento dos atos administrativos, à luz dos princípios aplicáveis à Administração Pública.

2.4. **Da possibilidade de aproveitamento dos atos administrativos**

A Lei nº 9.784/1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, estabelece, em seu art. 2º, os princípios da finalidade, da razoabilidade, da proporcionalidade, da segurança jurídica e da eficiência. Seu parágrafo único determina a adequação entre meios e fins, a observância das formalidades essenciais à garantia dos direitos e a adoção de formas simples, suficientes para proporcionar certeza e segurança, e, no inciso XIII, a interpretação da norma administrativa da forma que melhor garanta o atendimento do fim público a que se dirige, vedada aplicação retroativa de nova interpretação. O art. 22, por sua vez, estabelece que os atos do processo administrativo não dependem de forma determinada, salvo quando a lei expressamente a exigir. Esses dispositivos orientam a compreensão do procedimento como instrumento para o cumprimento das finalidades da Administração.[19]

Por isso, as formalidades devem limitar-se ao indispensável à finalidade do ato, sem deixar de assegurar os direitos dos administrados com grau adequado de certeza e segurança.[20] Nas importações aqui examinadas, essa orientação exige preservar os elementos suficientes à decisão sanitária e corrigir as inadequações que ainda comprometam a análise, sem transformar a repetição de etapas em requisito autônomo.

O art. 20 da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB) exige que as decisões proferidas nas esferas administrativa, controladora e judicial com base em valores jurídicos abstratos considerem suas consequências práticas, e que a motivação demonstre a necessidade e a adequação da medida diante das alternativas possíveis.[21] Nas situações examinadas, esse dever compreende avaliar os efeitos da repetição de etapas sobre o tratamento, assim como os riscos sanitários e as condições para sua prevenção. A consideração dessas consequências integra a motivação da solução, observadas as competências e os requisitos legais aplicáveis.

Esse último critério tem consequência imediata nestes autos: desde setembro de 2025 a área técnica vem revendo indeferimentos e autorizando essas importações em caráter provisório, à espera de orientação formal. A definição que agora se adota não pode alcançar o passado: os pedidos indeferidos entre agosto e setembro de 2025 e as anuências concedidas em caráter provisório desde então permanecem regidos pela orientação vigente ao tempo de sua prática. Isso não protege, porém, fatos que configurem infração sanitária independentemente do enquadramento - a falsificação, a formação de estoque e a substituição de faturas relatadas nos autos seguem sujeitas à apuração própria.

Nas importações examinadas, essa orientação deve ser aplicada considerando a finalidade do controle sanitário e a necessidade de atendimento ao paciente. A identificação de inadequação no procedimento inicialmente utilizado exige sua correção, mas não conduz necessariamente à desconsideração de toda a instrução ou à repetição dos atos já praticados. É preciso verificar o que permanece válido e útil à análise, quais elementos precisam ser

complementados e quais providências são necessárias para que a operação prossiga sob o enquadramento pertinente.

A possibilidade de aproveitamento não pressupõe que as exigências anteriormente formuladas fossem ilegítimas. Requisitos pertinentes ao regime aplicável podem ter sido corretamente identificados e ainda assim admitir atendimento mediante complementação da instrução existente. A solução examinada busca organizar esse atendimento e evitar repetição de etapas, preservando os elementos necessários à decisão sanitária e considerando a situação assistencial do paciente.

Nesse contexto, o aproveitamento da instrução deve ser distinguido da convalidação de atos administrativos. Informações, documentos e avaliações regularmente produzidos podem conservar sua utilidade mesmo quando se identifica a necessidade de alteração do procedimento. Já a convalidação pressupõe a existência de ato com defeito sanável e depende das condições estabelecidas no art. 55 da Lei nº 9.784/1999, mediante decisão que demonstre a ausência de lesão ao interesse público e de prejuízo a terceiros. A inadequação do enquadramento inicial, portanto, não autoriza presumir a invalidade de todos os atos subsequentes.

Feita a distinção, cabe aplicá-la à situação concreta que estes autos revelam. Houve pedidos apresentados pela via de importação por pessoa física que, antes deste voto, foram deferidos mediante aplicação dos requisitos da RDC nº 488/2021 - pelo mesmo caminho que agora se autoriza, mas sem o respaldo que agora se cria. Nessas anuências a área técnica antecipou a solução correta; faltavam-lhe a autorização excepcional que o art. 4º daquela Resolução reserva à Diretoria Colegiada e o fundamento expresso para aproveitar a instrução do pedido e corrigir seu enquadramento. A vedação de aplicação retroativa de nova interpretação já as protege, e esse é o fundamento principal: praticadas conforme a orientação vigente ao tempo, não podem ser invalidadas pela definição que agora se adota. A irretroatividade, porém, deixa aberta a alegação de que lhes faltava competência. Para que essa dúvida não recaia sobre pacientes atendidos, sobre servidores que decidiram sem orientação formal e sobre operações já encerradas, convalido, de forma subsidiária e por cautela, o defeito que delas se alegue. O art. 55 da Lei nº 9.784/1999 permite à Administração convalidar atos com defeitos sanáveis, em decisão na qual se evidencie não acarretarem lesão ao interesse público nem prejuízo a terceiros; o art. 50, inciso VIII, exige que essa decisão seja motivada. Passo a fazê-lo.

O defeito, se existente, é sanável, e assume a forma clássica do vício de competência: falta a manifestação da autoridade competente, e é essa mesma autoridade que agora a supre. Ele não está no mérito sanitário da operação, mas no procedimento pelo qual o pedido foi recebido e na ausência de autorização prévia do colegiado - e esta deliberação fornece as duas coisas, ao fixar as condições materiais de admissão dessas importações e ao conceder a autorização que faltava. E é o que torna o caso particularmente claro: naquelas anuências os requisitos efetivamente verificados foram os da RDC nº 488/2021, que são os que este voto adota, de modo que a convalidação não valida conteúdo diverso do que a Diretoria Colegiada agora aprova. Quanto às operações que reuniram essas condições materiais, não há lesão ao interesse público: elas atenderam necessidade assistencial reconhecida em juízo e passaram pela conferência sanitária da remessa. Anulá-las agora não produziria ganho sanitário algum - a anuência já exauriu seus efeitos, o produto já ingressou no país e a retirada do ato não o faz retornar -, produziria apenas insegurança sobre tratamentos em curso. Nem há prejuízo a terceiros: a anuência de importação não confere direito de mercado, não cria reserva de atividade e não altera a posição de concorrentes ou de detentores de registro, como o inciso X deste voto consigna.

A convalidação tem objeto delimitado, e é preciso dizê-lo. Alcança o enquadramento do pedido e a falta de autorização colegiada prévia, e nada além. Não alcança operação que não reúna as condições materiais fixadas nesta deliberação, nem as situações dela excluídas. Tampouco alcança o pedido deferido pela via de pessoa física sem a verificação

dos requisitos da RDC nº 488/2021: ali não há o que convalidar, porque não houve a aplicação que este voto agora respalda, e esses deferimentos permanecem apenas sob a proteção da irretroatividade. E não alcança, em nenhuma hipótese, fato que configure infração sanitária por si mesmo: a importação de lote depois denunciado como falsificado, a formação de estoque em nome de pessoas físicas e a reapresentação de pedidos com supressão da fonte pagadora, relatadas nestes autos, seguem sujeitas à apuração própria, e convalidar o enquadramento não as alcança nem as atenua. Também não autoriza a repetição da prática: a partir da publicação desta decisão, a anuência dessas operações tem fundamento expresso e único nas condições aqui fixadas e na delegação aqui conferida.

Registro, por fim, como essa convalidação opera. Ela não se faz por relação nominal de operações: a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados não mantém registro consolidado dos deferimentos em que os requisitos da RDC nº 488/2021 foram aplicados, e exigir esse levantamento imporia à área uma reconstituição que nada acrescentaria à proteção sanitária. A convalidação opera por critério: alcança o ato que preencha as condições aqui descritas, verificáveis no próprio processo de importação em que foi praticado, onde constam a instrução apresentada e a manifestação técnica que a examinou. Questionada uma anuência determinada, é nesse processo que se afere se ela foi ou não convalidada - e a convalidação só produz efeito onde essas condições estiverem demonstradas.

A fungibilidade procedimental deve ser compreendida, neste voto, como a possibilidade de receber e processar o pedido pela via adequada à operação efetivamente realizada, preservando os atos e os elementos de instrução compatíveis com essa via. Seu fundamento reside na possibilidade de alcançar a finalidade sanitária mediante a correção do procedimento, sem exigir que o interessado reinicie etapas cujo resultado pode ser aproveitado.

Nas importações realizadas em cumprimento de decisões judiciais, a exigência de nova solicitação pode representar a repetição de avaliações e a reapresentação de elementos anteriormente disponibilizados, com repercussões sobre o prazo de fornecimento do medicamento. Quando permanecem identificados o produto, o paciente destinatário e a finalidade terapêutica, cabe examinar se a continuidade da análise, acompanhada das adequações necessárias, permite atingir o mesmo resultado sanitário com menor repercussão sobre o acesso ao tratamento.

A urgência reconhecida judicialmente integra essa avaliação. A proteção do interesse público exige considerar os riscos relacionados ao medicamento e as consequências assistenciais do tempo necessário à tramitação. A repetição de uma etapa deve ter justificativa vinculada à segurança da análise ou ao atendimento de requisito aplicável, sobretudo quando o atraso pode comprometer o início ou a continuidade do tratamento.

Julgo pertinente, por essas razões, admitir o aproveitamento dos atos administrativos praticados e dos elementos de instrução apresentados, permitindo a correção do enquadramento e a complementação das informações necessárias. A adequação deverá identificar o responsável efetivo pela importação, os demais participantes e a destinação do medicamento, com as retificações e manifestações necessárias à definição de suas responsabilidades. A instrução existente será preservada na extensão em que permaneça válida e suficiente, realizando-se as avaliações adicionais exigidas pelo regime aplicável.

Nas situações em que o medicamento já se encontre em território nacional, a análise deverá considerar a modalidade pela qual ocorreu seu ingresso, a situação da remessa e as providências ainda possíveis para sua adequação. A presença do produto no país não torna inúteis os elementos já apresentados nem impede, por si só, o prosseguimento da avaliação sanitária. Exige, contudo, identificar quais condições podem ser atendidas no curso da análise e quais dependem de providências específicas relacionadas ao licenciamento ou ao processamento aduaneiro.

A avaliação deverá distinguir a possibilidade de anuência sanitária da apuração de

eventual irregularidade anterior. A identificação de uma infração não resolve, isoladamente, a questão das condições atuais do medicamento e da possibilidade jurídica de sua destinação ao tratamento. Da mesma forma, o aproveitamento da instrução não convalida automaticamente o descumprimento de exigência que deveria ter sido atendida antes do ingresso da remessa.

Quando a adequação depender de providência inserida na competência da autoridade aduaneira, caberá à GGPAF identificar essa necessidade e promover a interlocução pertinente, indicando ao responsável as medidas necessárias à continuidade do processamento. A presente deliberação deverá fundamentar a atuação sanitária da Agência dentro de suas atribuições, preservadas as competências dos demais órgãos intervenientes.

A GGPAF deverá avaliar a pertinência, a validade e a suficiência dos elementos disponíveis, preservando aqueles que possam fundamentar a análise e solicitando as complementações necessárias. Cada exigência deverá indicar a condição ainda não demonstrada e sua relevância para a decisão sanitária. A repetição de ato ou avaliação dependerá de justificativa relacionada à insuficiência, à perda de validade ou à alteração das circunstâncias anteriormente examinadas, sem decorrer apenas da mudança de enquadramento.

Quando houver impedimento à continuidade, a manifestação deverá explicitar sua natureza e indicar as providências de adequação cabíveis. A conclusão desfavorável deverá apoiar-se nas condições concretas da operação e nos requisitos aplicáveis, com consideração das alternativas juridicamente disponíveis e das repercussões sobre o atendimento do paciente.

Essa possibilidade não implica autorização automática da importação. A continuidade do processo permite verificar o atendimento dos requisitos sanitários e sanar as inadequações passíveis de correção; a anuência depende da conclusão favorável dessa avaliação. Tampouco o aproveitamento permite criar vínculos inexistentes, atribuir responsabilidades fictícias ou considerar preenchida uma condição material que não esteja demonstrada.

Também é necessário distinguir a adequação procedimental da autorização excepcional prevista na RDC nº 488/2021. O art. 4º atribui à Diretoria Colegiada a apreciação e a autorização das importações nele previstas, enquanto seu § 5º reserva à autoridade sanitária de portos, aeroportos e fronteiras a verificação das condições pertinentes à operação. O aproveitamento dos atos não substitui essa competência decisória. A possibilidade de exercê-la por meio de deliberação excepcional com alcance delimitado, aplicável às operações que preencham as condições nela estabelecidas, requer fundamentação própria, desenvolvida no tópico seguinte.

E é nessa articulação que a proposta se sustenta. O aproveitamento permite preservar a instrução útil e corrigir o procedimento; a avaliação técnica verifica as condições sanitárias de cada operação; e a deliberação colegiada estabelece o alcance da autorização excepcional. Assim, a forma permanece necessária à proteção da saúde, mas sua aplicação deve favorecer o cumprimento dessa finalidade, com exigências suficientes e proporcionais, evitando que inadequações passíveis de correção produzam atrasos desnecessários no tratamento.

2.5. **Dos limites e das condições da autorização excepcional**

A possibilidade de aproveitamento dos atos administrativos, conforme discutido no item anterior, deve ser examinada em conjunto com as competências da Anvisa para autorizar a importação de medicamentos e com os requisitos sanitários estabelecidos na regulamentação vigente. A continuidade da análise pelo procedimento adequado deve permitir o atendimento da necessidade assistencial reconhecida judicialmente, com a verificação das condições necessárias à proteção do paciente.

A RDC nº 488/2021 prevê, em seu art. 4º, que a importação de produtos sem registro sanitário na Anvisa e indisponíveis no mercado nacional, destinados a uso clínico,

depende de autorização excepcional da Diretoria Colegiada. Seu § 3º permite que a Diretoria relatora autorize solicitações envolvendo produto e fabricante idênticos aos de importação anteriormente autorizada pelo colegiado, mantidas as condições regulamentares, exigindo o § 4º que se mantenham a indisponibilidade e a situação do registro no país de origem. O § 5º, por sua vez, condiciona a importação à verificação, pela autoridade sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, da regularização do importador e dos demais requisitos pertinentes, e o § 6º permite o encerramento do pedido antes da apreciação colegiada quando não comprovadas a indisponibilidade ou a necessidade médica não atendida.

A solução proposta parte da distinção entre o juízo sobre o fundamento comum de excepcionalidade, exercido pela Diretoria Colegiada, e a avaliação técnico-sanitária de cada operação. Nas situações delimitadas neste voto, o fundamento comum da excepcionalidade consiste na necessidade de viabilizar o fornecimento de medicamento não regularizado determinado judicialmente, mediante demonstração dos pressupostos da importação excepcional e avaliação sanitária individual, consideradas as condições assistenciais do paciente e as consequências do adiamento do tratamento.

Ao conceder a autorização condicionada, a Diretoria Colegiada assume o juízo de que as operações compreendidas nesse conjunto poderão ser realizadas quando demonstrado o atendimento às condições fixadas. À GGPAF permanecerão atribuídas a avaliação dos elementos técnico-sanitários da solicitação e a verificação de sua correspondência com a situação autorizada. E essa avaliação deverá alcançar as características do medicamento, sua procedência, a justificativa da importação e as responsabilidades dos participantes, além das condições da remessa.

A proposta não se fundamenta na hipótese de decisão monocrática prevista no art. 4º, § 3º, da RDC nº 488/2021, que pressupõe autorização anterior para o mesmo produto e fabricante. Propõe-se que o próprio colegiado exerça a competência de autorização excepcional prevista no *caput*, mediante decisão de alcance delimitado e eficácia condicionada à avaliação favorável de cada operação. A ausência de identidade entre os medicamentos e fabricantes não será, portanto, desconsiderada. Suas particularidades deverão ser examinadas na análise técnica, enquanto a presente deliberação estabelecerá o fundamento comum e os limites da excepcionalidade admitida.

O Parecer nº 00119/2026/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU fornece orientação sobre a identificação do importador efetivo e a necessidade de observância do regime sanitário correspondente. Não examinou, porém, a concessão de autorização colegiada condicionada para o conjunto de operações delimitado neste voto. A fundamentação dessa solução exige demonstrar seu alcance, os pressupostos que deverão ser verificados em cada solicitação e a preservação das competências decisórias e dos requisitos materiais aplicáveis.

Entendo admissível essa forma de exercício da competência colegiada porque a autorização permanecerá vinculada a circunstâncias objetivamente verificáveis e aos pressupostos materiais da regulamentação, com análise individual e motivada de cada solicitação. A repetição da deliberação sobre o fundamento comum da excepcionalidade poderá ser dispensada, desde que a avaliação técnica demonstre que a operação está integralmente compreendida nas condições autorizadas. Questões que exijam juízo de excepcionalidade distinto permanecerão sujeitas à apreciação da Diretoria Colegiada.

A atribuição dessa verificação à GGPAF configura delegação de parte da competência colegiada e observa os arts. 12 a 14 da Lei nº 9.784/1999: é expressa, limitada ao objeto e ao prazo desta deliberação, motivada por razões de índole técnica e ressalva o exercício da atribuição pelo colegiado a qualquer tempo. A delegação não incide nas vedações do art. 13. A deliberação não edita ato de caráter normativo: não cria requisito, obrigação ou sanção novos. Ela aplica a um conjunto delimitado de operações os pressupostos já previstos nos arts. 3º e 4º da RDC nº 488/2021 e especifica o modo de demonstrá-los - admitindo que alguns sejam comprovados por outros meios e detalhando o conteúdo de documentos que a

própria Resolução já exige. Especificar como se cumpre um requisito existente não é instituí-lo.

Por essas razões, proponho que a Diretoria Colegiada conceda autorização excepcional, condicionada e transitória para as importações de medicamentos sem registro na Anvisa e, nas condições adiante delimitadas, de medicamentos com registro indisponíveis no mercado nacional, realizadas em cumprimento de decisões judiciais e enquadradas nas hipóteses da RDC nº 488/2021. A autorização alcançará as solicitações apresentadas pelo procedimento adequado e aquelas cuja instrução possa ser aproveitada para a correção do enquadramento.

A autorização ficará restrita ao fornecimento destinado a pacientes individualmente identificados, com demonstração da correspondência entre a determinação judicial, o medicamento solicitado e a quantidade necessária ao tratamento. Deverão estar presentes as condições materiais de enquadramento na RDC nº 488/2021, inclusive a destinação ao uso exclusivo de unidade de saúde e os vínculos exigidos para as instituições participantes da operação. A participação de empresas intermediárias deverá observar as modalidades admitidas pela regulamentação e as responsabilidades efetivamente assumidas.

O alcance da autorização precisa, ainda, compreender as duas situações que a Nota Técnica nº 496/2026/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA distingue, porque a forma de execução da decisão judicial altera quem pode figurar como importador.

Na primeira, a decisão judicial impõe à unidade de saúde o dever de fornecer, e é ela - ou pessoa jurídica por ela designada com autorização para tal - que promove a importação. Aqui o enquadramento na RDC nº 488/2021 é direto: há importador identificável, há destinação ao uso exclusivo de unidade de saúde e a operação deveria, desde logo, ter sido registrada em nome desse importador.

Na segunda, a tutela se efetiva por bloqueio ou sequestro de recursos financeiros do réu, e o magistrado determina que terceiro promova a aquisição e a disponibilização do medicamento. Aqui está a lacuna que a Nota Técnica nº 496/2026/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA identifica: nem o paciente beneficiário nem a unidade de saúde demandada podem ser considerados, sob a perspectiva material, os efetivos importadores. O paciente não escolhe o fornecedor nem custeia a aquisição com recursos próprios, o que afasta o Capítulo XII da RDC nº 81/2008; e a unidade de saúde, cujos recursos foram constritos, não promove a operação.

Acolho, para essa segunda hipótese, a solução proposta pela área técnica, e explicito seu fundamento. A RDC nº 488/2021 admite, no art. 1º, § 1º, a importação por conta e ordem de terceiro. É a essa modalidade que a operação se assemelha: a empresa designada promove a importação em seu nome, de produto destinado a quem é titular do direito reconhecido em juízo, com recursos que a decisão judicial afetou especificamente a essa aquisição. A circunstância de os valores serem originariamente do réu, e não do adquirente, decorre da própria natureza da constrição - é o modo pelo qual a obrigação do réu passa a ser cumprida por terceiro. A substância econômica da operação é, portanto, a de aquisição por conta e ordem do obrigado, e é esse o enquadramento que permite submetê-la à RDC nº 488/2021 em lugar de deixá-la sem regime algum.

Registro que essa equiparação se faz para fins sanitários. A qualificação aduaneira da operação, inclusive quanto aos requisitos do art. 2º da IN RFB nº 1.861/2018, é matéria de competência da Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil, e esta deliberação não a antecipa nem a vincula. Pela mesma razão, a atribuição de responsabilidades que se segue alcança a responsabilidade sanitária, que é a exercida nesta decisão, sem dispor sobre responsabilidade tributária ou aduaneira.

Quanto ao registro da operação, acolho a proposta de admitir que o documento de controle aduaneiro permaneça em nome da pessoa física beneficiária da decisão judicial, sem que isso signifique reconhecer o enquadramento como importação direta por pessoa física - a própria Nota Técnica nº 496/2026/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA afirma o contrário. A

tolerância é operacional e transitória, destinada a não interromper análises em curso, e vem acompanhada da contrapartida que lhe dá sentido: a responsabilidade sanitária pela operação é atribuída à empresa importadora responsável pela aquisição e pela internalização do produto, que deverá assumi-la expressamente na instrução e apresentar Autorização de Funcionamento de Empresa compatível com a atividade e com a classe do produto. Sem essa assunção expressa, a operação permanece sem responsável identificado, e é exatamente isso que a medida pretende corrigir.

Resta definir o tratamento da hipótese em que os recursos constritos pertencem à União. A Nota Técnica nº 496/2026/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA concluiu, quanto a ela, que a situação não tem previsão legal e que a importação é irregular, salvo quando realizada pelo próprio detentor do registro ou por importadora por ele autorizada. O Despacho nº 1383/2026/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, que encaminhou a nota a esta Diretoria, sugeriu entendimento diverso: embora a União não esteja contemplada na RDC nº 488/2021, propôs estender-lhe o tratamento conferido ao sequestro de recursos de unidades de saúde. Acompanho o despacho, e explico por quê.

O fundamento da equiparação construída acima não está na identidade do réu, mas na substância da operação: um terceiro adquire e internaliza o produto por conta e ordem de quem está obrigado a fornecê-lo, com recursos que a decisão judicial afetou a essa aquisição. Essa substância não muda quando o ente constrito é a União. Também não mudam os elementos de que o controle sanitário depende: continuam presentes o importador identificável, a unidade de saúde destinatária, o paciente titular do direito reconhecido em juízo e a exigência de demonstrar a indisponibilidade do produto. A União, nessa configuração, não figura como importadora - figura como obrigada cuja prestação é cumprida por terceiro -, e é por isso que sua ausência do art. 1º, § 2º, da RDC nº 488/2021 não impede o enquadramento: aquele dispositivo define quem pode importar, não de onde podem provir os recursos. A alternativa seria fazer o acesso do paciente depender de qual ente federativo o juízo decidiu constringir, escolha que não lhe pertence e cujo custo não deve recair sobre ele. A repartição de responsabilidades entre os entes federativos é matéria do processo judicial; não condiciona o regime sanitário da importação.

Examinei a alternativa de acomodar a hipótese na RDC nº 262/2019 e a afasto. O item 8 do Capítulo XXXVII do Anexo da RDC nº 81/2008, com a redação que aquela Resolução lhe deu, exige que o importador seja instituição pública integrante da estrutura organizacional do Sistema Único de Saúde e produz deferimento automático do licenciamento, independentemente de qualquer outra análise técnica ou procedimental. No sequestro com repasse a terceiro, o importador é empresa privada contratada: o requisito não está preenchido, e estendê-lo significaria conceder deferimento automático, sem análise sanitária, a importador privado - exatamente o oposto do que estes autos mostram ser necessário. A RDC nº 488/2021 é o regime adequado porque preserva a avaliação individual de cada operação. Fica mantida, naturalmente, a aplicação do item 8 quando a instituição pública do Sistema Único de Saúde figurar como importadora, hipótese em que aquele procedimento é mais favorável e já está disciplinado.

Esse enquadramento não torna admissível o que os autos registram. O Despacho nº 1383/2026 ilustra a hipótese com duas operações: em uma, pediu-se a importação de medicamento com registro ativo e disponível no mercado nacional em poucos dias úteis, por empresa sem Autorização de Funcionamento para a atividade; na outra, o produto não existe no país, mas a importadora igualmente não a possui. As duas permanecem indeferíveis sob esta deliberação, por razões que nada têm a ver com a origem dos recursos: a Autorização de Funcionamento da importadora é requisito que decisão judicial não supre, e o medicamento com registro e disponível no mercado nacional está fora do alcance desta autorização. Inclui-se a hipótese, não a operação que descumpre as condições. Esta deliberação também não se pronuncia sobre a legalidade da constrição de recursos públicos, matéria estranha à competência sanitária e própria do juízo da causa.

A indisponibilidade no mercado nacional, por sua vez, não é dispensada em nenhuma das hipóteses abrangidas por esta autorização. Para medicamentos, ela se refere a produto com o mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica regularizado no país, nos termos do art. 4º, § 2º, da RDC nº 488/2021. E não pode apoiar-se apenas em declaração do interessado: o desabastecimento é fato verificável de ofício, porque a RDC nº 18/2014 obriga o titular do registro a comunicar à Anvisa a descontinuação temporária ou definitiva da fabricação ou da importação - com antecedência mínima de 180 dias, elevada a 12 meses quando puder causar desabastecimento, e em até 72 horas na descontinuação não programada - e determina que a Agência divulgue essa informação. A GGPAF deverá confrontar a alegação de indisponibilidade com os registros da própria Agência.

Esse critério de identidade do produto precisa ser enunciado de forma expressa, porque dele depende qual regime se aplica a cada pedido. Para os fins desta deliberação, um medicamento é sem registro quando não houver, no país, medicamento registrado com o mesmo princípio ativo, a mesma concentração e a mesma forma farmacêutica; e é com registro quando essa coincidência existir. Para medicamentos, a regularização a que se referem os arts. 3º e 4º da RDC nº 488/2021 é o registro, de modo que as duas expressões, neste voto, designam a mesma condição. O critério de identidade é o do art. 4º, § 2º, da Resolução, e é também o que afere a indisponibilidade no mercado nacional: não haveria sentido medir o registro por um grau de identidade e a disponibilidade por outro.

Daí decorrem três consequências: (i) o registro de medicamento com o mesmo princípio ativo em outra concentração ou em outra forma farmacêutica não é equivalente, e o produto importado é, para esta deliberação, medicamento sem registro, seguindo o regime do art. 4º da Resolução. Recusar a anuência de uma apresentação de que o paciente precisa porque existe no país outra dosagem do mesmo ativo seria confundir identidade de princípio ativo com identidade de produto, e negaria acesso onde a regulamentação o admite; (ii) havendo registro assim aferido e estando o produto disponível no mercado nacional, a operação está fora do alcance desta autorização, pelas razões expostas adiante; e (iii) havendo registro assim aferido, mas estando o produto indisponível, a operação permanece abrangida, sob o regime do art. 3º da Resolução - e aqui convém precisar o que esta deliberação faz e o que ela não precisa fazer. A autorização excepcional do art. 4º não é exigida nessa hipótese, porque aquele dispositivo se destina ao produto não regularizado. O que a deliberação autoriza, quanto a ela, é o aproveitamento da instrução, a correção do enquadramento e a substituição documental dos incisos do art. 3º; a anuência é concedida pela GGPAF no exercício de sua competência ordinária, e não por delegação, porque a delegação do art. 4º opera apenas nas operações que dele dependem.

Ficam excluídos do alcance desta autorização os medicamentos à base de substâncias constantes da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações, que observam regime próprio, os medicamentos com restrição de uso prevista em regulamento específico, os produtos proibidos por ato da Agência e os lotes objeto de medida sanitária.[22] A participação de empresa de assessoria somente é admitida nos limites da regulamentação: atividades administrativas e documentais ou, quando a empresa assumir a condição de importadora formal, importação por conta e ordem de terceiro ou por encomenda, conforme a configuração efetiva da operação, com Autorização de Funcionamento de Empresa compatível, nos termos da RDC nº 16/2014 e da RDC nº 939/2024. É vedado a essas empresas o exercício de atividades de armazenamento, transporte e distribuição sem a regularização correspondente.

Os requisitos mantidos possuem funções específicas na proteção sanitária. A licença ou o alvará identifica a regularidade do estabelecimento que receberá e utilizará o medicamento. Os vínculos contratuais permitem reconhecer os participantes e as responsabilidades assumidas na aquisição, na importação e na destinação do produto. A comprovação de regularização no exterior, ou documento equivalente, informa sua situação perante outra autoridade sanitária, sem substituir o registro brasileiro. A bula e a justificativa técnico-científica oferecem elementos para examinar as condições de utilização e a

necessidade médica não atendida.

Entre esses requisitos, o da licença ou do alvará exige uma ressalva, e nela acolho a observação do Despacho nº 1383/2026/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA. Dispensar o documento pressupõe que a regularidade da unidade destinatária possa ser verificada de ofício, e essa verificação só é segura onde há base que a sustente. O Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) registra o estabelecimento; não atesta seu licenciamento sanitário. E os cadastros das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, que são a fonte do alvará, não são uniformemente consultáveis. Daí a distinção que adoto. Nas unidades públicas, o estabelecimento está inscrito no Cadastro e integrado ao Sistema Único de Saúde, e a vigilância que o fiscaliza pertence ao sistema nacional de que a Anvisa é coordenadora: a identificação é suficiente para que a Agência confronte sua situação e, se necessário, a apure diretamente. Nas unidades privadas não existe esse caminho, e a licença ou o alvará expedido pelo órgão de vigilância sanitária competente permanece exigível. Em um caso e no outro, a dispensa nunca alcança a condição: a unidade destinatária deve estar identificada e regular, e a GGPAF registrará na análise como verificou essa regularidade.

É a partir dessas funções que se delimita, inciso a inciso, o que a instrução aproveitada deixa de precisar apresentar e o que permanece exigível. A Nota Técnica nº 496/2026/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA propõe que a apresentação da decisão judicial substitua os documentos previstos nos incisos I, II, IV e V do art. 3º do Capítulo II da RDC nº 488/2021. Acolho a proposta, com a ressalva quanto ao inciso II já exposta e com uma distinção que lhe é essencial: o que se dispensa é o documento, não a condição que ele comprova. As condições materiais decorrem do art. 1º, § 2º, e do art. 4º da Resolução e não poderiam ser afastadas por esta deliberação; o que se admite é que sejam demonstradas por outros meios, igualmente seguros e menos onerosos para o interessado:

- inciso I: a autorização da Diretoria Colegiada é suprida por esta própria deliberação, que a concede de forma condicionada para o conjunto delimitado de operações;
- inciso II: a licença ou o alvará sanitário é dispensado quando a unidade de saúde destinatária for pública, hipótese em que deve ser identificada na instrução e sua regularidade conferida de ofício pela GGPAF no CNES e nos cadastros das vigilâncias sanitárias competentes; permanece exigível quando a unidade for privada, na forma expedida pelo órgão de vigilância sanitária competente;
- inciso III: a Autorização de Funcionamento de Empresa da prestadora do serviço de importação por conta e ordem ou por encomenda não é substituível por decisão judicial, porque não se trata de documento que o juízo possa suprir: é a habilitação sanitária da empresa para exercer a atividade de importar, conferida pela própria Agência. É também o elemento que impede que a condição de importador recaia sobre quem não a exerce - e os autos demonstram, com casos concretos, o que ocorre quando essa identificação falha. A Nota Técnica nº 496/2026/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA a mantém expressamente entre os documentos a apresentar, quando for o caso;
- inciso IV: dispensa-se o contrato comprobatório da relação comercial entre a unidade de saúde e o importador por conta e ordem ou por encomenda, porque esse contrato não existe quando a relação nasce de ordem judicial: é a própria decisão que designa quem fornecerá o medicamento no lugar do réu. A substituição pressupõe, por isso, que a decisão identifique a pessoa jurídica encarregada do fornecimento; quando a ordem apenas determinar a constrição dos valores, sem nomeá-la, a instrução deverá trazer o documento judicial que a identifique, como o alvará de levantamento ou a decisão que a habilitou;
- inciso V: dispensa-se o documento comprobatório do vínculo, que será demonstrado pela decisão judicial, quando identifique a instituição obrigada e o

paciente, somada à declaração do prescritor que indique o estabelecimento onde o medicamento será recebido, armazenado e administrado; e

- inciso VI: não é dispensado: a declaração do detentor da regularização permanece exigível quando o medicamento tiver registro ativo no país, conforme a própria Nota Técnica nº 496/2026/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA.

Permanecem igualmente exigíveis, nas importações submetidas ao art. 4º, a demonstração da indisponibilidade de equivalente no mercado nacional e a justificativa técnico-científica da necessidade médica não atendida, ambas na forma do art. 4º, § 2º, da RDC nº 488/2021 e do Anexo IV da Resolução. A demonstração da indisponibilidade não se satisfaz com declaração do próprio interessado: deve apoiar-se em comprovante, confrontado de ofício pela GGPAF com os registros da Agência, na forma sugerida pelo Despacho nº 1383/2026/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA. A urgência reconhecida judicialmente prova a necessidade clínica do paciente; não prova a indisponibilidade do produto no mercado brasileiro, que é pressuposto autônomo da excepcionalidade e cuja ausência o § 6º do art. 4º autoriza a resolver antes mesmo da apreciação colegiada.

Resta a dificuldade prática da declaração do detentor do registro nas hipóteses de desabastecimento. Exigi-la de quem não consegue atender à demanda nacional pode converter um requisito documental em barreira insuperável. Para que a exigência cumpra sua função sem produzir esse efeito, determino que a GGPAF, verificado o desabastecimento nos registros da Agência, notifique o detentor para manifestar-se em prazo certo, e que o silêncio seja consignado na análise, prosseguindo-se com os demais elementos de instrução. A exigência preserva-se; a inércia do detentor não se converte em obstáculo ao tratamento do paciente.

A decisão judicial integra essa avaliação e pode conter informações relevantes sobre a condição clínica, a necessidade do tratamento e sua urgência. Sua apresentação, contudo, não supre indistintamente elementos relativos ao produto e à cadeia de fornecimento que não tenham sido examinados no processo judicial. O aproveitamento deve recair sobre as informações efetivamente disponíveis e suficientes, com complementação das condições ainda não demonstradas.

O Despacho nº 1383/2026/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA acrescenta à lista de elementos a apresentar três precisões que acolho, porque reforçam a função de cada documento. A primeira alcança a própria decisão judicial. Como ela passa a substituir documentos do art. 3º, sua integridade e sua vigência tornam-se pressupostos de toda a construção: exige-se cópia integral, e não extrato ou simples menção, com determinação expressa de fornecimento ou de importação do produto e indicação da quantidade autorizada, cabendo à GGPAF verificar se o comando permanece em vigor. Decisão revogada ou reformada não substitui documento algum. E a quantidade autorizada em juízo é o parâmetro que impede a importação de volume superior à necessidade do paciente - controle que a carta do importador deixará de exercer, uma vez substituída por comprovante de indisponibilidade.

A segunda alcança o relatório técnico. Ele deve identificar o paciente, descrever o caso clínico, indicar a Classificação Internacional de Doenças, apresentar o histórico terapêutico e justificar tecnicamente o uso do produto não regularizado. A composição não é formalidade: é o que permite examinar a necessidade médica não atendida a que se refere o art. 4º da RDC nº 488/2021 e verificar a adequação do produto à condição tratada.

A terceira é de forma. O comprovante de regularização no país de origem, ou documento equivalente, e a bula ou instrução de uso devem ser apresentados em português, inglês ou espanhol. Aceitar os três idiomas evita exigir tradução onde ela nada acrescenta à análise; fora deles, a tradução é necessária para que o documento cumpra sua função.

A substituição documental aqui admitida é taxativa: alcança os incisos I, II, IV e V do art. 3º do Capítulo II da RDC nº 488/2021 e, quanto ao inciso II, apenas as unidades de saúde públicas. Não dispensa os demais documentos que o procedimento de importação exige,

entre eles os previstos no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008, a instrução da licença ou da declaração no Portal Único de Comércio Exterior na forma da RDC nº 977/2025, a fatura comercial, os documentos de transporte e de carga e os de competência da autoridade aduaneira. Não dispensa os requisitos sanitários próprios do produto e da operação previstos em outros atos da Agência. E não dispensa a instrução do pedido quanto aos elementos que este voto mantém ou especifica como exigíveis. O que se decide aqui é o enquadramento regulatório da operação e a autorização excepcional que ela demanda: substituem-se documentos cuja função é cumprida por outros meios e especificam-se os que estavam enunciados de forma genérica. Não se institui regime documental simplificado de importação, e nenhuma passagem deste voto pode ser invocada para deixar de apresentar documento exigido por norma que ele não menciona.

Definido o que se exige, resta definir quem figura como importador no pedido aproveitado. A regulamentação admite duas configurações, e esta deliberação alcança ambas, conforme a operação efetivamente realizada.

Na primeira, a importação é registrada em nome da própria unidade de saúde ou da instituição a ela vinculada, entre as previstas no art. 1º, § 2º, da RDC nº 488/2021, que assume a condição de importadora e as responsabilidades correspondentes. Na segunda, a importação é registrada em nome de empresa que atua por conta e ordem de terceiro, na condição de importadora formal, hipótese admitida pelo art. 1º, § 1º, da mesma Resolução, desde que detenha Autorização de Funcionamento de Empresa compatível com a atividade e com a classe do produto, nos termos da RDC nº 939/2024 e da RDC nº 16/2014, figurando como adquirente a unidade de saúde ou a instituição obrigada ao fornecimento.

Em qualquer das duas, a identificação do importador deve corresponder às funções efetivamente exercidas, e não à denominação adotada pelas partes. A adequação do enquadramento não autoriza deslocar formalmente a condição de importador para quem não adquire, não custeia e não organiza a operação, nem mantê-la sobre o paciente quando a operação é conduzida por pessoa jurídica.

Uma única situação fica expressamente fora do alcance desta autorização, e é preciso dizer por quê: a do medicamento com registro, aferido na forma acima exposta, e disponível no mercado nacional. Nessa hipótese não há excepcionalidade a reconhecer: a importação deve ser registrada em nome da pessoa jurídica importadora detentora do registro, nos termos do Capítulo XXXIX da RDC nº 81/2008, ou processar-se como importação terceirizada, nos termos do Capítulo VII do mesmo Anexo, e não se admite registro em nome de pessoa física. A razão é a que o Supremo Tribunal Federal assentou no Tema 500: havendo substituto terapêutico registrado e disponível, não se justifica o acesso por produto sem registro. Admitir a via individual nesse caso seria converter um mecanismo de acesso excepcional em alternativa de preço, efeito que os autos documentam e que esta deliberação não autoriza.

Caberá à GGPAF avaliar individualmente cada solicitação, aproveitar os elementos pertinentes e promover as complementações necessárias à correção do enquadramento. A análise deverá abranger a regularidade do importador, a identificação da unidade de saúde destinatária e os vínculos exigíveis, as características e a procedência do medicamento, sua regularização no país de origem ou de comercialização, ou documento equivalente, e as condições de transporte, conservação e rastreabilidade. Deverá também examinar a indisponibilidade de produto equivalente no mercado nacional e a justificativa técnico-científica da necessidade médica não atendida, considerando os elementos assistenciais apreciados pela autoridade judicial e o conteúdo da determinação de fornecimento. Quando a avaliação exigir manifestação de outra unidade técnica da Agência, a GGPAF deverá promover a articulação necessária à conclusão da análise.

As exigências formuladas nessa etapa deverão guardar relação com a finalidade da verificação e com o risco concreto. A adequação do procedimento deve assegurar os elementos suficientes à decisão sanitária, aproveitando avaliações já realizadas e evitando a repetição de etapas que não acrescentem proteção ao paciente. Eventuais complementações

deverão indicar a condição que se pretende verificar e sua relevância para a análise.

Comprovado o atendimento às condições desta deliberação e aos requisitos sanitários aplicáveis, a GGPAF poderá conceder a anuência ou concluir favoravelmente a conferência sanitária, conforme o fluxo da operação, com fundamento na autorização excepcional ora proposta e por delegação desta Diretoria Colegiada, sem nova submissão individual à Diretoria Colegiada ou à Diretoria relatora, inclusive quando não houver autorização anterior para o mesmo medicamento e fabricante. A decisão técnica deverá registrar o enquadramento da solicitação no alcance desta deliberação e os fundamentos que sustentam a conclusão favorável.

A Diretoria Colegiada estabelecerá, assim, as circunstâncias em que admite a importação excepcional e as condições necessárias à sua realização. A GGPAF avaliará seu cumprimento em cada operação, sem competência para dispensar requisitos ou admitir excepcionalidades adicionais. A necessidade de esclarecimento ou complementação da instrução deverá ser resolvida no curso da análise, sempre que possível. A submissão ao colegiado ficará reservada às questões que ultrapassem os limites da autorização concedida, com indicação expressa do ponto que exige nova decisão.

Mas a autorização condicionada somente produzirá efeitos para a operação quando demonstrado o cumprimento dessas condições. A decisão judicial de fornecimento integra a análise, sem substituir a avaliação sanitária da remessa. Permanecem as responsabilidades dos participantes pela qualidade e pela conservação do medicamento, pela rastreabilidade e pelo acompanhamento de sua utilização, conforme o regime aplicável.

A aplicação desta deliberação pressupõe a identificação das características efetivas da operação. Não altera as condições das importações por pessoa física que atendam aos pressupostos do Capítulo XII da RDC nº 81/2008, nem determina seu reenquadramento pelo simples apoio administrativo ou operacional de terceiros. A adequação à RDC nº 488/2021 dependerá da configuração concreta da aquisição e da importação e do atendimento às condições de destinação e responsabilidade nela previstas.

A medida terá alcance temporário e delimitado às circunstâncias descritas neste voto, enquanto prossegue o aperfeiçoamento regulatório pelas vias próprias. Seu objetivo é viabilizar a adequação das solicitações e o atendimento oportuno dos pacientes, mediante aplicação suficiente e proporcional dos controles existentes. As operações que não se enquadrarem em seus limites deverão receber encaminhamento motivado pelo procedimento pertinente, inclusive com indicação de providências de adequação quando cabíveis, sem que a impossibilidade de utilizar esta autorização constitua, por si só, fundamento para negar a importação.

2.6. **Do caráter transitório e do acompanhamento da medida**

A autorização excepcional proposta possui caráter transitório e busca oferecer uma solução para as dificuldades identificadas nas importações de medicamentos realizadas em cumprimento de decisões judiciais, enquanto os procedimentos aplicáveis às situações abrangidas por este voto seguem seu processo de aperfeiçoamento regulatório. Sua adoção permite responder à necessidade assistencial dos pacientes com base nos controles sanitários existentes, mediante a adequação do enquadramento e o aproveitamento da instrução.

A medida deverá alcançar tanto as solicitações em andamento quanto aquelas apresentadas durante sua vigência, desde que atendidas as condições estabelecidas nesta deliberação. Situações equivalentes devem receber o mesmo tratamento administrativo. E esse alcance permite evitar que a necessidade de corrigir o procedimento inicialmente utilizado produza, de forma reiterada, atrasos que possam ser prevenidos mediante a aplicação da solução ora proposta.

O caráter transitório também preserva o espaço próprio de discussão e aperfeiçoamento das normas. A avaliação dos regimes disciplinados pelas RDCs nº 81/2008, nº

203/2017 e nº 488/2021 oferece oportunidade para examinar as particularidades das importações decorrentes de decisões judiciais, inclusive quanto às responsabilidades dos participantes, aos elementos necessários à análise sanitária e à articulação entre as diferentes modalidades. As conclusões desse processo deverão resultar da instrução técnica e da participação institucional pertinentes.

Durante a vigência da autorização, caberá à GGPAF analisar individualmente as operações abrangidas, promover as adequações necessárias e conceder a anuência sanitária quando comprovado o atendimento às condições estabelecidas. A experiência de aplicação permitirá avaliar a suficiência dos controles e identificar dificuldades que demandem orientação ou reavaliação, sem condicionar o processamento de cada solicitação a nova deliberação colegiada.

Considero necessário que esse acompanhamento inclua o registro das solicitações analisadas com fundamento nesta decisão, das anuências concedidas, das adequações exigidas e dos motivos que eventualmente impeçam sua aplicação. Também deverão ser observados os tempos de análise, a recorrência de pendências e os problemas sanitários identificados, aproveitando, sempre que possível, os sistemas e registros já utilizados pela área.

Essas informações deverão subsidiar avaliações periódicas pela GGPAF, com apresentação à Diretoria Colegiada dos resultados e das questões que exijam decisão. O acompanhamento deve permitir verificar se a medida contribui para o atendimento oportuno dos pacientes e mantém controles suficientes sobre as operações. E poderá oferecer elementos concretos para o aperfeiçoamento regulatório, a partir das situações efetivamente examinadas pela Agência.

Para que a transitoriedade seja efetiva, a deliberação precisa vir acompanhada do compromisso normativo correspondente. Sem ele, uma medida concebida como provisória tende a se tornar permanente por inércia, porque seu término fica condicionado à entrada em vigor de regulamentação que ninguém se obrigou a propor. Assumo esse compromisso: esta Diretoria submeterá à Diretoria Colegiada, em Reunião Ordinária Pública, proposta de consulta pública para revisão pontual do Capítulo XII da RDC nº 81/2008 que discipline a importação de produto destinado a paciente individualmente identificado em cumprimento de decisão judicial, definindo o enquadramento aplicável, os documentos exigíveis e as responsabilidades dos participantes. A revisão será pontual por escolha deliberada, pois a reformulação integral do regime de importações é tarefa de maior alcance e seguirá seu curso próprio; não deve retardar a solução de um problema já diagnosticado e documentado nestes autos, e é a essa solução que a proposta se destina.

A autorização excepcional permanecerá aplicável até a entrada em vigor de regulamentação que discipline as situações por ela abrangidas, ressalvada a possibilidade de revisão ou revogação motivada pela Diretoria Colegiada. Eventual mudança deverá considerar seus efeitos sobre as solicitações em andamento e a continuidade dos tratamentos, com definição das providências de transição necessárias.

Mas o caráter provisório não reduz a responsabilidade pelo acompanhamento de seus resultados. A manutenção da medida deve ser avaliada à luz de sua finalidade, das condições de aplicação e das evidências produzidas durante sua execução. Esse acompanhamento permitirá corrigir dificuldades e preservar uma resposta administrativa que assegure proteção sanitária e acesso oportuno ao tratamento determinado judicialmente.

3. VOTO

Diante do exposto, considerando a necessidade de assegurar proteção sanitária e atendimento oportuno aos pacientes, em cumprimento de decisões judiciais, entendo pertinente a concessão de autorização excepcional, condicionada e transitória para as importações delimitadas neste voto, com avaliação individual de cada operação e possibilidade de adequação do enquadramento e de aproveitamento da instrução existente.

A solução proposta orienta-se pelos princípios da legalidade, da finalidade, da razoabilidade, da proporcionalidade e da eficiência. As exigências procedimentais deverão assegurar os elementos necessários à decisão sanitária, consideradas as características da operação e os riscos envolvidos. E sua aplicação deverá considerar as consequências que a repetição de etapas ou a demora na análise possam produzir sobre o início ou a continuidade do tratamento.

Nesse sentido, VOTO FAVORAVELMENTE à aprovação, pela Diretoria Colegiada, das seguintes medidas:

I - Conceder autorização excepcional, condicionada e transitória às importações de medicamentos sem registro na Anvisa e, nas condições desta deliberação, de medicamentos com registro indisponíveis no mercado nacional, destinadas ao atendimento de pacientes individualmente identificados, em cumprimento de decisões judiciais, desde que destinadas ao uso exclusivo de unidade de saúde identificada, comprovados os vínculos exigíveis conforme a configuração da operação e, nas importações realizadas por operadoras de planos de saúde, o vínculo previsto no art. 1º, § 2º, e no art. 4º, VI, da RDC nº 488/2021, e desde que as operações atendam às condições estabelecidas nesta deliberação e aos requisitos sanitários aplicáveis, observado que: (i) considera-se medicamento sem registro aquele para o qual não haja, no país, medicamento registrado com o mesmo princípio ativo, a mesma concentração e a mesma forma farmacêutica, nos termos do art. 4º, § 2º, da RDC nº 488/2021, critério que afere também a indisponibilidade no mercado nacional; (ii) o registro de medicamento com o mesmo princípio ativo em outra concentração ou forma farmacêutica não constitui equivalente e não afasta a condição de medicamento sem registro; (iii) o medicamento sem registro segue o regime do art. 4º da Resolução, e a anuência é concedida com fundamento na delegação de que trata o inciso XI; e (iv) o medicamento com registro e indisponível no mercado nacional segue o regime do art. 3º da Resolução, hipótese em que a anuência é concedida pela GGPAF no exercício de sua competência ordinária, sem necessidade da autorização do art. 4º;

II - Estabelecer que a autorização alcance tanto as solicitações em andamento quanto aquelas apresentadas durante sua vigência, inclusive quando protocoladas diretamente pelo procedimento adequado. Nas solicitações inicialmente apresentadas pelo regime de pessoa física para uso próprio, admitir a adequação do enquadramento e o aproveitamento dos atos administrativos válidos e dos elementos de instrução pertinentes, preservada a correspondência entre o medicamento, o paciente e a finalidade terapêutica, e vedada a reconstrução da aquisição, da origem dos recursos ou dos vínculos contratuais;

III - Admitir, conforme a operação efetivamente realizada, que figure como importador: (i) a unidade de saúde ou a instituição a ela vinculada, entre as previstas no art. 1º, § 2º, da RDC nº 488/2021, que assume as responsabilidades correspondentes; ou (ii) empresa atuando por conta e ordem de terceiro ou por encomenda, na condição de importadora formal, nos termos do art. 1º, § 1º, da mesma Resolução, desde que detenha Autorização de Funcionamento de Empresa compatível com a atividade e com a classe do produto, figurando como adquirente a unidade de saúde ou a instituição obrigada ao fornecimento. A identificação do importador deve corresponder às funções efetivamente exercidas, não se admitindo deslocá-la para quem não adquire, não custeia e não organiza a operação, nem mantê-la sobre o paciente quando a operação é conduzida por pessoa jurídica;

IV - Reconhecer que, nas hipóteses em que a decisão judicial se efetiva por

bloqueio ou sequestro de recursos financeiros do réu, com repasse a terceiro encarregado do fornecimento, a operação se equipara, para fins sanitários, à importação por conta e ordem de terceiro admitida pelo art. 1º, § 1º, da RDC nº 488/2021, e estabelecer que: (i) admite-se que o documento de controle aduaneiro permaneça registrado em nome da pessoa física beneficiária da decisão judicial, sem que isso caracterize importação direta por pessoa física nos termos do Capítulo XII da RDC nº 81/2008; (ii) a responsabilidade sanitária pela operação é atribuída à empresa importadora responsável pela aquisição e pela internalização do produto, que deverá assumi-la expressamente na instrução e apresentar Autorização de Funcionamento de Empresa compatível; e (iii) a equiparação é feita para fins sanitários e não antecipa nem vincula a qualificação aduaneira ou tributária da operação, de competência da Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil;

V - Estender o tratamento do inciso IV às operações em que os recursos constritos pertencem à União, acolhendo a sugestão do Despacho nº 1383/2026/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, observado que: (i) a União não figura como importadora, mas como ente obrigado cuja prestação é cumprida por terceiro, razão pela qual sua ausência do art. 1º, § 2º, da RDC nº 488/2021 não impede o enquadramento; (ii) permanecem integralmente exigíveis a Autorização de Funcionamento de Empresa da importadora, a destinação a unidade de saúde identificada e a demonstração da indisponibilidade, requisitos que a decisão judicial não supre; (iii) fica ressalvada a aplicação do item 8 do Capítulo XXXVII do Anexo da RDC nº 81/2008, com a redação dada pela RDC nº 262/2019, quando instituição pública integrante da estrutura organizacional do Sistema Único de Saúde figurar como importadora, hipótese em que aquele procedimento prevalece; e (iv) esta deliberação não se pronuncia sobre a legalidade da constrição de recursos públicos, matéria própria do juízo da causa;

VI - Estabelecer que a apresentação da decisão judicial substitui os documentos previstos nos incisos I, II, IV e V do art. 3º do Capítulo II da RDC nº 488/2021, preservadas as condições materiais que eles comprovam, na forma e com os limites seguintes: (i) a autorização do inciso I é suprida por esta deliberação; (ii) a licença ou o alvará sanitário do inciso II é dispensado quando a unidade de saúde destinatária for pública, hipótese em que deve ser identificada na instrução e sua regularidade conferida de ofício pela GGPAF no CNES e nos cadastros das vigilâncias sanitárias competentes, permanecendo exigível quando a unidade for privada; (iii) o contrato do inciso IV é substituído pela decisão judicial que identifique a pessoa jurídica encarregada do fornecimento e, quando a ordem apenas determinar a constrição de valores sem nomeá-la, pelo documento judicial que a identifique; (iv) o comprovante de vínculo do inciso V é substituído pela decisão judicial que identifique a instituição obrigada e o paciente, somada à declaração do prescritor que indique o estabelecimento onde o medicamento será recebido, armazenado e administrado; (v) permanecem exigíveis o inciso III, relativo à Autorização de Funcionamento de Empresa da prestadora do serviço de importação por conta e ordem ou por encomenda, e o inciso VI, relativo à declaração da pessoa jurídica detentora da regularização, este quando o medicamento tiver registro ativo no país; e (vi) a substituição é taxativa e não dispensa os demais documentos e requisitos do procedimento de importação, entre eles os previstos no Capítulo VIII do Anexo da RDC nº 81/2008, a instrução da licença ou da declaração no Portal Único de Comércio Exterior na forma da RDC nº 977/2025, a fatura comercial, os documentos de transporte e de carga, os de competência da autoridade aduaneira e os requisitos sanitários previstos em outros atos da

Agência, não se admitindo invocar esta deliberação para deixar de apresentar documento por ela não mencionado;

VII - Determinar que a instrução contemple, além dos elementos do inciso VI: (i) cópia integral da decisão judicial vigente, com determinação expressa de fornecimento ou de importação do produto e indicação da quantidade autorizada, cabendo à GGPAF verificar se o comando permanece em vigor; (ii) relatório técnico emitido por profissional legalmente habilitado, com identificação do paciente, descrição do caso clínico, indicação da Classificação Internacional de Doenças, histórico terapêutico e justificativa técnica para a utilização do produto; (iii) o comprovante de registro do produto no país de origem, ou documento equivalente, e a bula ou instrução de uso, em português, inglês ou espanhol; e (iv) a prescrição médica e o termo de consentimento do paciente para o recebimento de medicamento não regularizado, quando for o caso;

VIII - Estabelecer que, nas importações submetidas ao art. 4º da RDC nº 488/2021, permanecem exigíveis a demonstração da indisponibilidade de equivalente no mercado nacional e a justificativa técnico-científica da necessidade médica não atendida, na forma do art. 4º, § 2º, e do Anexo IV da Resolução; que a demonstração da indisponibilidade não se satisfaz com declaração do próprio interessado, devendo apoiar-se em comprovante confrontado de ofício pela GGPAF com os registros da Agência, inclusive as comunicações de descontinuação de que trata a RDC nº 18/2014; e que a urgência reconhecida judicialmente prova a necessidade clínica do paciente, não a indisponibilidade do produto;

IX - Determinar que, verificado o desabastecimento nos registros da Agência, a GGPAF notifique a pessoa jurídica detentora da regularização para manifestar-se em prazo certo quanto à declaração de que trata o inciso VI, item (v), consignando o silêncio na análise e prosseguindo com os demais elementos de instrução, de modo que a inércia do detentor não se converta em obstáculo ao tratamento do paciente;

X - Determinar que a GGPAF realize a avaliação individual de cada operação, abrangendo a correspondência com a decisão judicial, a identificação do medicamento e da quantidade necessária ao tratamento, a regularidade do importador, as responsabilidades dos participantes, a unidade de saúde destinatária e os vínculos exigíveis, a procedência e a regularização do produto no exterior, as condições de transporte, conservação e rastreabilidade, a indisponibilidade de equivalente no mercado nacional e a justificativa técnico-científica da necessidade médica não atendida; que as exigências formuladas indiquem a condição ainda não demonstrada e sua relevância para a análise, guardando relação com o risco concreto; e que a GGPAF promova a articulação com as demais unidades técnicas da Agência quando necessária;

XI - Estabelecer que, comprovado o atendimento às condições desta deliberação e aos requisitos sanitários aplicáveis, a GGPAF poderá conceder a anuência ou concluir favoravelmente a conferência sanitária, conforme o fluxo da operação, com fundamento na autorização excepcional prevista no inciso I e por delegação expressa desta Diretoria Colegiada, nos termos dos arts. 12 a 14 da Lei nº 9.784/1999, limitada ao objeto e ao prazo desta deliberação e ressalvado o exercício da atribuição pelo colegiado a qualquer tempo, sem nova apreciação individual pela Diretoria Colegiada ou pela Diretoria relatora, inclusive quando não houver autorização anterior para o mesmo medicamento e fabricante. A manifestação técnica deverá registrar o enquadramento adotado, os fundamentos da conclusão, o modo pelo qual se verificou a regularidade da unidade destinatária e a circunstância de decidir por delegação, com indicação

desta decisão; contra a manifestação desfavorável cabe recurso nos termos da RDC nº 266/2019. A GGPAF não tem competência para dispensar requisitos ou admitir excepcionalidades adicionais, devendo submeter ao colegiado as questões que ultrapassem os limites desta autorização, com indicação expressa do ponto que exige nova decisão;

XII - Excluir do alcance desta deliberação os medicamentos à base de substâncias constantes da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações, os medicamentos com restrição de uso prevista em regulamento específico, os produtos proibidos por ato da Agência e os lotes objeto de medida sanitária; e consignar que a participação de empresa de assessoria somente é admitida nos limites da regulamentação - atividades administrativas e documentais ou, quando a empresa assumir a condição de importadora formal, importação por conta e ordem de terceiro ou por encomenda, com Autorização de Funcionamento de Empresa compatível, nos termos da RDC nº 16/2014 e da RDC nº 939/2024 -, vedado a essas empresas o exercício de atividades de armazenamento, transporte e distribuição sem a regularização correspondente;

XIII - Excluir do alcance desta deliberação: (i) as importações de medicamento com registro, aferido na forma do inciso I, e disponível no mercado nacional, hipótese em que a operação deverá ser registrada em nome da pessoa jurídica importadora detentora do registro, nos termos do Capítulo XXXIX da RDC nº 81/2008, ou processar-se como importação terceirizada, nos termos do Capítulo VII do mesmo Anexo, não se admitindo registro em nome de pessoa física; e (ii) as operações em que não houver unidade de saúde destinatária, como no fornecimento para uso domiciliar, ou em que não estiverem presentes os demais pressupostos da RDC nº 488/2021, devendo ser examinadas pelo regime correspondente à sua configuração efetiva, e registrando-se no acompanhamento desta medida a eventual inexistência de via adequada para parte delas;

XIV - Estabelecer que a medida não altera as condições das importações por pessoa física que preencham os pressupostos do Capítulo XII da RDC nº 81/2008, nem determina seu reenquadramento pelo simples apoio administrativo ou operacional de terceiros; que não implica liberação automática das remessas nem autoriza comercialização, revenda ou distribuição regular dos medicamentos no mercado brasileiro; e que a impossibilidade de utilizar esta autorização não constitui, por si só, fundamento para negar a importação, devendo a operação receber encaminhamento motivado pelo procedimento pertinente;

XV - Consignar que a anuência de importação de que trata esta deliberação não equivale a registro, cadastro ou qualquer outra forma de regularização sanitária, não representa avaliação integral da qualidade, da segurança e da eficácia do produto pela Anvisa e não decide, por si só, sobre a cobertura contratual, a padronização do produto ou a responsabilidade pelo custeio do tratamento, matérias estranhas à competência exercida nesta decisão, permanecendo as responsabilidades dos participantes pela qualidade, pela conservação, pela rastreabilidade e pelo acompanhamento da utilização do medicamento;

XVI - Consignar que esta deliberação não se aplica retroativamente em prejuízo dos interessados: as anuências concedidas antes de sua publicação permanecem válidas e regidas pela orientação vigente ao tempo de sua prática, nos termos do art. 2º, parágrafo único, inciso XIII, da Lei nº 9.784/1999 e do art. 24 da LINDB; e os pedidos indeferidos antes da publicação não serão revistos de ofício, admitida a apresentação de nova solicitação, a ser processada nos

termos desta deliberação, com aproveitamento da instrução existente, sem prejuízo da apuração de infrações sanitárias e da adoção das medidas necessárias diante de risco sanitário identificado;

XVII - Convalidar, nos termos do art. 55 da Lei nº 9.784/1999, com a motivação constante do item 2.4 deste voto e subsidiariamente ao disposto no inciso XVII, os deferimentos anteriores à publicação desta decisão em que pedido apresentado pela via de importação por pessoa física tenha sido anuído mediante aplicação dos requisitos da RDC nº 488/2021, quanto ao enquadramento do pedido e à falta de autorização colegiada prévia, observado que: (i) a convalidação opera por critério, sem relação prévia de operações, e alcança o ato que preencha as condições desta deliberação, verificáveis no próprio processo de importação em que foi praticado, só produzindo efeito onde essas condições estiverem demonstradas; (ii) alcança exclusivamente esses defeitos e pressupõe que a operação tenha reunido as condições materiais aqui fixadas; (iii) não alcança os deferimentos em que não houve verificação dos requisitos daquela Resolução, nem as operações excluídas pelos incisos XII e XIII; e (iv) não alcança nem atenua fato que configure infração sanitária por si mesmo, que segue sujeito à apuração própria;

XVIII - Determinar a comunicação à Procuradoria Federal junto à Anvisa, para ciência, eventual utilização nas manifestações judiciais da Agência e da União e avaliação da articulação com o Conselho Nacional de Justiça recomendada no Parecer nº 00119/2026/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

É o voto que submeto à Deliberação da Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.

Thiago Lopes Cardoso Campos
Diretor
Quinta Diretoria
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Referências:

1. ^ AGU. Procuradoria Federal junto à Anvisa. Parecer nº 00119/2026/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, de 7 out. 2026, especialmente itens 20 a 24, 47 e 48. Aprovado pelo Despacho nº 00540/2026/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, de 14 out. 2026. Processo nº 25351.926013/2026-07. As referências posteriores ao parecer compreendem a ressalva do despacho de aprovação.
2. ^ BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, arts. 196, 197 e 200, I e II. BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, arts. 6º a 8º, especialmente art. 7º, VIII. Disponíveis em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm e https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm. Acesso em: 20 out. 2026.
3. ^ DALLARI, Sueli Gandolfi. *Uma nova disciplina*: o direito sanitário. 1988. Tese (Livre-Docência) – Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 1988.
4. ^ ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada nº 977, de 5 de junho de 2025, especialmente arts. 19, 22 a 24 e 53, relativos à instrução, às exigências, à inspeção e à aplicação dos requisitos sanitários nas operações processadas por Declaração Única de Importação (Duimp).
5. ^ BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, arts. 2º, 10, 12 e 16, II. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm. Acesso em: 20 out. 2026.
6. ^ ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada nº 488, de 7 de abril de 2021, arts. 4º e 6º, relativos à importação excepcional e às responsabilidades da unidade de saúde destinatária.

7. ^ BRASIL. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, art. 10, § 2º. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/decreto/d8077.htm. Acesso em: 20 out. 2026. ANVISA. RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, Anexo, Capítulo XII.
8. ^ ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada nº 488, de 7 de abril de 2021, arts. 1º a 4º.
9. ^ ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada nº 262, de 1º de fevereiro de 2019, art. 1º, que alterou o item 8 do Capítulo XXXVII do Anexo da RDC nº 81/2008.
10. ^ ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada nº 203, de 26 de dezembro de 2017, especialmente arts. 1º a 4º, observada a redação republicada.
11. ^ Manual Anvisa de Importação por Declaração Simplificada de Importação, de agosto de 2025, conforme registrado no item 2.1.2 da Nota Técnica nº 419/2026/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA.
12. ^ Parecer nº 00119/2026/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 4538879), aprovado pelo Despacho nº 00540/2026/GAB/PFANVISA/PGF/AGU.
13. ^ ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada nº 81, de 5 de novembro de 2008, Anexo, Capítulos VII e VIII. Quanto às operações destinadas ao uso exclusivo de unidades de saúde, ver também RDC nº 488/2021, art. 1º, § 1º.
14. ^ RECEITA FEDERAL DO BRASIL. Instrução Normativa RFB nº 1.861, de 27 de dezembro de 2018, art. 2º, com redação dada pela Instrução Normativa RFB nº 2.101, de 9 de setembro de 2022. Disponível em: https://normas.receita.fazenda.gov.br/sijut2consulta/link.action?idAto=97727. Acesso em: 20 out. 2026.
15. ^ CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA; PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO. Diagnóstico da judicialização da saúde pública e suplementar. Brasília: CNJ, 2025, p. 24.
16. ^ SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. RE 657718/MG, Tribunal Pleno, Tema 500 da repercussão geral, julgamento de mérito em 22 de maio de 2019, trânsito em julgado em 4 de dezembro de 2020; RE 1366243/SC, Tema 1.234 da repercussão geral, Rel. Min. Gilmar Mendes, item 2.1.1 da tese, embargos de declaração rejeitados em 28 de setembro de 2026.
17. ^ SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. REsp 1.726.563 e REsp 1.712.163, Segunda Seção, Rel. Min. Moura Ribeiro, Tema 990 dos recursos repetitivos; REsp 1.923.107, Terceira Turma, Rel. Min. Nancy Andrighi; REsp 2.260.165, Segunda Seção, Rel. Min. Sérgio Kukina, sessão virtual encerrada em 14 de outubro de 2026.
18. ^ SANTOS, Lenir. Judicialização da saúde e organização do SUS. *In*: SANTOS, Lenir (org.). ***Direito sanitário***: temas essenciais. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2021. v. 1, p. 13-30.
19. ^ BRASIL. Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, art. 2º, parágrafo único, VI, VIII, IX e XIII, e arts. 12 a 14, 22 e 55. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9784.htm. Acesso em: 20 out. 2026.
20. ^ SANTOS, Gustavo Ferreira. A amplitude do formalismo moderado na Lei federal de processo administrativo. *Revista de Direito Administrativo e Infraestrutura*, v. 4, n. 13, p. 101-128, abr./jun. 2020. DOI: 10.48143/RDAI.13.gfs. Disponível em: https://rdai.com.br/index.php/rdai/article/view/213. Acesso em: 20 out. 2026.
21. ^ BRASIL. Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro), arts. 20, 22 e 24, com redação dada pela Lei nº 13.655/2018. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del4657compilado.htm. Acesso em: 20 out. 2026.
22. ^ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. ANVISA. RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, e RDC nº 939/2024, quanto às autorizações exigíveis para cada atividade.

Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos**, **Diretor**, em 03/11/2026, às 19:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade, informando o código verificador **4551342** e o código CRC **D7F7B4CA**.

Referência: Processo nº 25351.935827/2025-43	SEI nº 4551342