



# **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO/ AUTORIZAÇÃO ESPECIAL**

## **IMPORTADORES DE MEDICAMENTOS DA RDC 483/2021**

Coordenação de Autorização de Funcionamento -  
COAFE

Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização  
Sanitária - GGFIS





## Introdução

Estamos vivendo um período de emergência de saúde pública internacional, relacionada ao SARS-CoV-2.

Entre várias resoluções publicadas pela Anvisa, para simplificar a importação de medicamentos/produtos identificados como prioritários para o enfrentamento do Covid, está a RDC nº 483/2021, alterada pela RDC nº 489/2021.



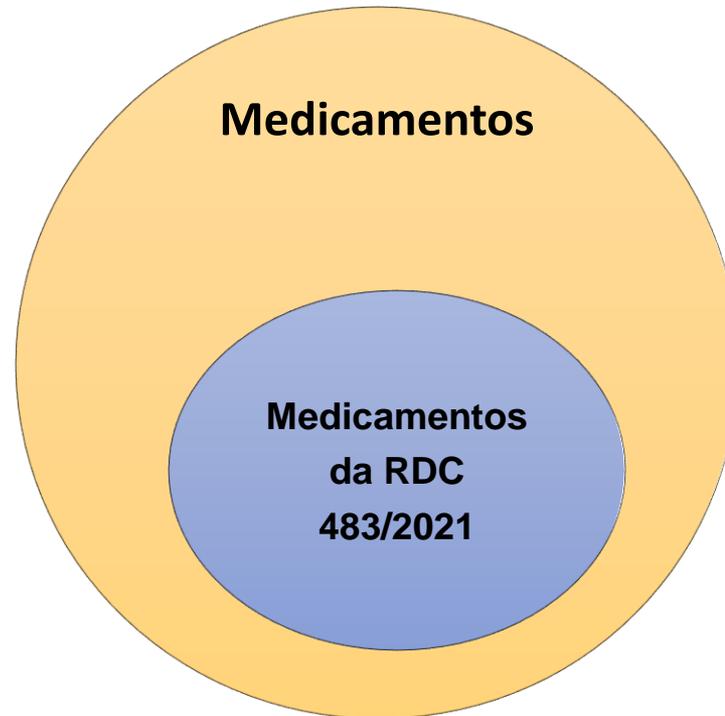
## Legislação

- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 483, **de 19 de março de 2021.**
- Modificada pela Resolução – RDC n° 489, de **7 de abril de 2021.**

*“Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.”*



## Alternativa: Autorização (Subclasse)





## Quais são os medicamentos?

Anexo I - Medicamentos na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou **PRODUTO ACABADO**: ←

Alfentanil, atracúrio, atropina, cisatracúrio, cetamina, desflurano, dexmedetomidina, cloridrato de dextrocetamina, diazepam, enoxaparina sódica, epinefrina, etossuximida, etomidato, fentanil, haloperidol, heparina sódica bovina, heparina sódica suína, isoflurano, lidocaína, midazolam, morfina, óxido nitroso, pancurônio, propofol, norepinefrina, oxigênio medicinal (O<sub>2</sub>), remifentanil, rocurônio, sevoflurano, succinilcolina, sufentanil, sulfato de magnésio, suxametônio, vancurônio, vecurônio.



## Quais são os medicamentos?

- Kit Intubação: Anestésicos + sedativos + bloqueadores neuromusculares
- Imprescindíveis para iniciar e manter o processo de ventilação mecânica.
- Pode ser necessária durante dias/semanas, a depender da gravidade de cada caso.
- Elevado número de pacientes → necessidade de repor o estoque.



## Qual objetivo da reunião?

Fornecer orientações às Vigilâncias Sanitárias sobre documento a ser emitido para solicitação de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) para empresas que pretendam importar os medicamentos do Anexo I da [RDC nº 483/2021](#).

Esclarecer a criação de uma nova subclasse de medicamentos.



**RDC 483/2021**

*Art. 2º Os medicamentos e dispositivos médicos listados no Anexo I desta Resolução poderão ser importados em caráter excepcional e temporário por órgãos e entidades públicas e privadas, incluindo os estabelecimentos e serviços de saúde.*

*(...)*

*§ 3º **As entidades públicas e privadas autorizadas a importar os produtos mencionados no caput devem possuir Autorização de Funcionamento (AFE) para a atividade de importar medicamentos e dispositivos médicos e Autorização Especial (AE) para importar medicamentos sujeitos a controle especial da Portaria nº 344, de 12 Ministério da Saúde - MS Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União. de maio de 1998 e suas atualizações. (Incluído pela Resolução – RDC nº 489, de 7 de abril de 2021)***



RDC 483/2021

§ 4º Ficam dispensadas da apresentação da Autorização de Funcionamento (AFE) e da Autorização Especial (AE) disposta no § 3º o Ministério da Saúde, as secretarias estaduais e municipais de saúde e os hospitais públicos e privados para aquisição dos produtos de que trata o caput para seu uso exclusivo. (Incluído pela Resolução – RDC nº 489, de 7 de abril de 2021)

- Em resumo, as empresas não isentadas no art. 2º, § 4º, da RDC nº 483/2021, **deverão possuir AFE e/ou AE.**



## RDC 483/2021

Art. 4º O importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos importados em conformidade com esta Resolução.

(...)

§ 3º No caso de medicamentos importados na forma de produto acabado, **a empresa importadora fica isenta da necessidade de realizar os testes de controle de qualidade** em território nacional nos termos da RDC nº 10, de 21 de março de 2011, e suas atualizações, desde que: ([Incluído pela Resolução – RDC nº 489, de 7 de abril de 2021](#))



## Pré - Requisitos

I - Todos os Lotes importados tenham sido submetidos a ensaios completos de controle de qualidade e possuam **o Certificado de Liberação do lote** emitido pela empresa fabricante; e (Incluído pela Resolução – RDC nº 489, de 7 de abril de 2021)

II - O medicamento deve ser mantido dentro das condições de armazenamento e de transporte preconizadas pelo fabricante. (Incluído pela Resolução – RDC nº 489, de 7 de abril de 2021)

Outros documentos – Podem ser verificados junto a GGPAF



## Situação

- A norma em **pauta isentou a obrigatoriedade dos testes de controle de qualidade em território nacional**, nos termos da RDC nº 10/2011, para os medicamentos descritos na RDC nº 483/2011.
- Anvisa discutiu internamente sobre o mecanismo mais viável e célere para **viabilizar** a importação dos medicamentos da RDC nº 483/2011, como o Kit-Intubação, haja vista a urgência e necessidade da demanda.



## Solução

Caso a empresa queira importar medicamentos **EXCLUSIVOS** da RDC 483/2021 → solicitar a Autorização, por meio do peticionamento eletrônico - códigos específicos.

Código	Assunto
70771	AFE - CONCESSÃO - IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS DA RDC 483/2021
70772	AFE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES - IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS DA RDC 483/2021
70773	AE - CONCESSÃO - IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL DA RDC 483/2021
70774	AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES - IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL DA RDC 483/2021



## Autorização – Vigência Temporária

- A criação destes códigos de assunto é uma medida alternativa à concessão de AFE/AE, conforme a RDC 483/2021, com o intuito de operacionalizar a entrada de medicamentos considerados críticos no enfrentamento à pandemia.
- A atividade a ser concedida é um **detalhamento** da AFE/AE de medicamentos, já descrita na Lei nº 6.360/1976 e RDC nº 16/2014.
- Este detalhamento permitirá restrição dos medicamentos que a empresa estará autorizada a importar.



## Autorização – Vigência Temporária

- AFE/AE será específica, concedida com a atividade “Importar medicamento da RDC 483/2021”.

### Atividades

**Armazenar**

Medicamento

**Distribuir**

Medicamento

**Expedir**

Medicamento

**Importar**

Medicamento da RDC 483/2021



- GGPAF – Gerência Geral de Portos Aeroportos e Fronteira – Controle
- Vigência temporária, ou seja, enquanto durar a vigência da RDC 483/2021 e suas atualizações.



## Requisitos

- Requisitos necessários para a concessão da AFE e AE para a atividade de importação nos termos da RDC nº 483/2021.
  - Para que uma empresa seja considerada satisfatória para a atividade de “importar medicamento da RDC 483/2021”, esta deverá apresentar **documento emitido pela Vigilância Sanitária local**, atestando que a empresa está apta a realizar **tal atividade, conforme RDC nº 483/2021 e RDC nº 16/2014**.
  - Capítulo IV da RDC nº 16/2014 → requisitos técnicos para importadores.



## Mudanças

- Exceto a liberação da necessidade do CQ próprio, há outras mudanças para a obtenção da AFE?
- A empresa deverá **enquadrar-se no art. 4º da RDC 483/2021** e cumprir os requisitos para a atividade de importar medicamentos, **dispostos na RDC 16/2014.**

**Para estas solicitações de AFE/AE, somente não será exigido que estas importadoras possuam laboratório de controle de qualidade próprio, como disposto no art. 8º da RDC 10/2011**



## Vigência

- Após fim da Vigência da RDC 483/2021:
  - Empresa poderá solicitar “adequação” da AFE (por exemplo a empresa pode solicitar a ampliação).
  - Cancelamento da atividade
  - Solicitação de ampliação de atividades → Gegar e Procuradoria



## Considerações Finais

A Coafe coloca-se à disposição para esclarecimentos e dúvidas das Vigilâncias Sanitárias locais, por meio do e-mail:

[coafe@anvisa.gov.br](mailto:coafe@anvisa.gov.br)



**Painel GGPAF**

## **Vacinas e medicamentos para IOT: conheça as modalidades de importação**

Quadro mostra os critérios e quem pode importar cada tipo de vacina contra a Covid-19 e de medicamentos para intubação orotraqueal.

[Link:](#)

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/vacinas-conheca-as-modalidades-de-importacao>



## Painel GGPAF

### Produto

- Medicamento
- Vacina

### Controle especial

- Não
- Sim

### Regularização

- Não registrado
- Registrado
- Uso emergencial

### Regulamento

All ▼

### Tipo de estabelecimento

All ▼

Importações  
RDC 483/21

Pedido de  
importação

Dúvidas?

RDC  
aplicáveis

Tempos para  
análise

Video  
Webinar

id	Produto - detalhes	Autorizados	Regulamento	Critérios para importação	DDR	Excepcio nalidade	LI	AI
1	Medicamentos controlados registrados no Brasil do ANEXO I da RDC 483/2021 (alfentanil, diazepam, fentanil, midazolam, morfina, remifentanil e sufentanil)	Detentor do registro	RDC 81/2008: Procedimento 1	A) Somente poderão importar as empresas com Autorização Especial de Empresa (AE) emitida pela ANVISA; B) Solicitar Autorização de Importação (AI) à ANVISA (GPCON). C) Demais documentos previstos na respectiva norma reguladora.	não	não	sim	sim
2	Medicamentos controlados registrados no Brasil do ANEXO I da RDC 483/2021 (alfentanil, diazepam, fentanil, midazolam, morfina, remifentanil e sufentanil)	Empresas públicas ou privadas	RDC 81/2008: Procedimento 1	A) As empresas privadas somente poderão importar caso possuam Autorização Especial de Empresa (AE) emitida pela ANVISA; B) Solicitar Autorização de Importação (AI) à ANVISA (GPCON). C) Demais documentos previstos na respectiva norma reguladora.	sim	não	sim	sim
3	Medicamentos controlados registrados no Brasil do ANEXO I da RDC 483/2021 (alfentanil, diazepam, fentanil, midazolam, morfina, remifentanil e sufentanil)	Unidade de saúde	RDC 488/2021	A) Solicitar Autorização de Importação (AI) à ANVISA (GPCON). B) Demais documentos previstos na respectiva norma reguladora.	sim	não	sim	sim



**Obrigada!**

