

09/04/2014 – IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS SEM REGISTRO NO BRASIL

escrito por Ana Miranda | 11 de junho de 2014

Medicamentos sem registro no Brasil podem ser importados por pessoa física.

Medicamentos sem registro no Brasil podem ser importados por pessoa física. Esta importação é possível por meio de pedido excepcional de importação para uso pessoal. Os pedidos devem ser protocolados na Anvisa, onde serão analisados pelos técnicos da Agência, que levam em conta aspectos tais como eficácia e segurança do produto e se eles estão devidamente registrados em seus países de origem ou ainda em outros países.

Esse procedimento também é possível em relação a medicamentos classificados como substância de uso proscrito. A sua importação pode ser solicitada para uso pessoal. Também é possível que uma empresa interessada solicite o registro do produto no Brasil. Nas duas situações, os pedidos são analisados pela área técnica da Anvisa.

Até este momento, não há na Anvisa nenhum pedido de registro de medicamento com substância proscrita, nem pedido de importação para uso pessoal.

A Lei

A Anvisa esclarece ainda que, de acordo com a Lei 11.343, Lei Antidrogas, é possível que os casos de utilidade para a saúde sejam autorizados pelas autoridades competentes.

O Artigo 2º da Lei diz que Ficam proibidas, em todo o

território nacional, as drogas, bem como o plantio, a cultura, a colheita e a exploração de vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, ressalvada a hipótese de autorização legal ou regulamentar, bem como o que estabelece a Convenção de Viena, das Nações Unidas, sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971, a respeito de plantas de uso estritamente ritualístico-religioso.

Parágrafo único. Pode a União autorizar o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais referidos no caput deste artigo, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização, respeitadas as ressalvas supramencionadas.

Art. 31. É indispensável a licença prévia da autoridade competente para produzir, extrair, fabricar, transformar, preparar, possuir, manter em depósito, importar, exportar, reexportar, remeter, transportar, expor, oferecer, vender, comprar, trocar, ceder ou adquirir, para qualquer fim, drogas ou matéria-prima destinada à sua preparação, observadas as demais exigências legais.

Além disto, o Decreto 5.912/06, em seu Artigo 14º, parágrafo único, diz que a Pode a União autorizar o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais referidos no caput deste artigo, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização, respeitadas as ressalvas supramencionadas.

c) autorizar o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização, ressalvadas as hipóteses de autorização legal ou regulamentar.

Fonte: Assessoria de Imprensa da Anvisa