

A INTERVENÇÃO DA ANVISA NO DEFERIMENTO DO LICENCIAMENTO DE IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Lucas Cipriani Reiser¹
Julio César Schmitt Neto²

RESUMO

Com o desenvolvimento do comércio internacional criou-se oportunidades para os países desenvolverem uma maior ligação entre si. Nos dias atuais, a interação entre tais países é fundamental para o crescimento econômico, uma vez que as negociações internacionais possibilitam a compra e venda de serviços ou mercadorias. A importação cresceu consideravelmente comparando-se à década de 90, o que possibilitou uma melhor qualidade nos produtos para diagnóstico in vitro. Este produto é regulado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que possui a competência para proteger a saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. Para atingir-se os resultados propostos no presente trabalho, abordou-se como objetivo geral abordar a intervenção da ANVISA no licenciamento de importação de produtos para diagnóstico in vitro. No intuito de atingir o objetivo geral, foram listados três objetivos específicos, quais sejam: apresentar os órgãos intervenientes nas importações brasileiras, com foco na ANVISA; relacionar os procedimentos administrativos para a importação de produtos regulados pela RDC nº 81 de 2008 e especificar os procedimentos administrativos para a importação de produtos para diagnóstico in vitro. Este trabalho teve uma abordagem qualitativa, enquanto os meios de coleta de dados utilizados foram bibliográficos e documentais. Os fins são descritivos, de modo que os fatos foram analisados, porém não houve alteração por parte do acadêmico. Os resultados dos objetivos foram alcançados a partir de pesquisas bibliográficas, monografias, livros e sites especializados. Os órgãos intervenientes são fundamentais para o controle brasileiro, tendo como um dos principais o Ministério da Fazenda, Banco Central do Brasil, Receita Federal do Brasil. Em relação à ANVISA identificou-se o seu papel fundamental no controle sanitário. No que se refere aos procedimentos regulados pela RDC nº 81/2008, identificou-se que existem dezessete, cada um separado por tipo de produto e sua particularidade. Por fim, no que se diz respeito ao procedimento administrativo de produtos para diagnóstico in vitro, destacou-se a necessidade da solicitação de registro dos produtos, uma vez que possuem alto risco para a sociedade. Pode-se concluir que o cumprimento das exigências da importação de produtos para diagnóstico in vitro necessita da realização de diversas etapas junto à ANVISA, que se encontram descritas pela RDC nº 81 de 2008. No que se diz respeito ao licenciamento de importação, encontra-se presente na Portaria Secex Nº 23 de 2011.

Palavras-chave: Importação. ANVISA. RDC nº 81 de 2008. Produtos para diagnóstico in vitro.

¹ Acadêmicos do Curso de Comercio Exterior, UNIVALI – Campus ITAJAÍ. lucas_reiser@hotmail.com

² Professor (a) do Curso de Comercio Exterior – Campus ITAJAÍ, UNIVALI profjulio@univali.br