**FormulÁrio de SOLICITAÇÃO de IMPORTAÇÃO EXCEPCIONAL de MedicamentoS sujeitos a controle especial**

**1. IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE:**

Nome\*: Data de nascimento\*:

RG: CPF:

Endereço\*: Telefone\*: Celular:

E-mail\*:

\* campos obrigatórios.

**2. IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL LEGAL (se aplicável):**

Nome\*: Data de nascimento\*:

RG\*: CPF\*:

Endereço\*: Telefone\*: Celular:

E-mail\*:

\* campos obrigatórios.

**3. DESCRIÇÃO DO MEDICAMENTO:**

Nome Comercial\*:

Nome e concentração do princípio ativo\*:

Nome e endereço da Empresa Fabricante\*:

Fórmula\*:

Apresentação\*:

Quantidade a ser importada\*:

\* campos obrigatórios.

**4. DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA:**

As seguintes documentações **originais** devem ser anexadas a este formulário:

* **Prescrição médica** contendo obrigatoriamente o nome do paciente e do medicamento, a posologia, o quantitativo necessário, o tempo de tratamento, data, assinatura e carimbo do médico (com CRM).
* **Laudo médico** contendo o CID e o nome da doença, a descrição do caso, justificativa para a utilização de medicamento não registrado no Brasil, em comparação com as alternativas terapêuticas já existentes registradas pela ANVISA.
* **Termo de responsabilidade** assinado pelo médico e paciente/responsável legal.

Além dos documentos citados, a ANVISA poderá solicitar outras informações e documentações complementares se julgar necessário.

**A ANVISA não possui competência para tratar os assuntos relacionados aos diferentes tributos que possam incidir sobre o tipo de cada importação. É recomendável que os interessados se informem previamente à importação, junto a Receita Federal sobre estes tributos. Ressaltamos também que é importante frisar que a ANVISA não tem governabilidade sobre os requisitos legais que podem ser exigidos pelo país exportador.**

**Assinatura do paciente ou responsável legal \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Local: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ DATA:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO E PROTOCOLIZAÇÃO NA ANVISA**

**Todos os campos do formulário devem ser devidamente preenchidos**.

O **campo 1** deve conter informações do paciente que utilizará o medicamento a ser importado.

O **campo 2** deve ser preenchido pelo responsável legal pelo paciente, nos casos em que este for menor de idade ou incapaz.

O **campo 3** deve ser preenchido de acordo com as seguintes orientações:

* Nome comercial: nome de marca definido pelo fabricante que consta na embalagem;
* Nome e concentração do princípio ativo: nome da substância principal e quantidade contida na fórmula;
* Fórmula: nome e quantidade de cada componente do medicamento;
* Apresentação: descrição da forma farmacêutica (por exemplo: comprimido, cápsula, solução, xarope, suspensão, etc), e quantidade por embalagem (por exemplo: nº de comprimidos, volume do líquido, etc);
* Quantidade a ser importada: quantidade de caixas ou unidades a serem importadas;

O **campo 4** contém **documentações originais obrigatórias** a serem anexadas ao Formulário para a protocolização na ANVISA. Os documentos citados devem conter no mínimo as informações descritas no Formulário.

Toda a **documentação** protocolizada deve ser **destinada ao Diretor Presidente da ANVISA** e **endereçada** à:

*Gabinete do Diretor Presidente (GADIP)*

*Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)*

*Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) Trecho 5, Área Especial 57*

*CEP: 71.205-050, Brasília, Distrito Federal*

Caso a solicitação atenda aos critérios definidos, a autorização excepcional para a importação será concedida pela ANVISA e informada ao solicitante.

**Informações adicionais sobre algumas modalidades de importação:**

A **importação formal** (cargo) é aquela realizada por meio do sistema SISCOMEX. Para esta importação é necessário, antes de ocorrer o embarque no país de origem, registrar um Licenciamento de Importação ou Licenciamento Simplificado de Importação no SISCOMEX, nos quais devem ser informados dados como: nome e endereço do importador e do exportador, descrição do produto e ponto de entrada no país, dentre outros.

A **remessa postal** é aquela realizada pelos correios e a **remessa expressa** é aquela realizada por empresa de courrier. Para estas modalidades é necessário informar dados completos do exportador e do destinatário. O remetente deve descrever no conhecimento de embarque as palavras “Medicamento” ou “Medicine”.

A **bagagem acompanhada** é a modalidade na qual o passageiro procedente do exterior traz o produto consigo em bagagem de mão ou despachada. Os dados da pessoa que trará a carga por meio de bagagem (nome e endereço), bem como o ponto de entrada (aeroporto de chegada do vôo no Brasil) e dados do voo deverão ser informados previamente à Anvisa.

**ATENÇÃO: Para realizar qualquer modalidade de importação é necessário que o importador obtenha previamente o Ofício contendo a autorização excepcional da Anvisa para importação. Este ofício será destinado ao paciente e permitirá a importação de quantidades específicas. Para quantidades adicionais, uma nova autorização deve ser requerida à Anvisa.**

Dúvidas podem ser direcionadas ao e-mail: [med.controlados@anvisa.gov.br](mailto:med.controlados@anvisa.gov.br)