

## DESVENDANDO A IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS: REGRAS E COMPLEXIDADES NO CONTEXTO BRASILEIRO

### Pollianna Pereira

Centro Universitário de Barra Mansa.  
<https://orcid.org/0009-0006-2450-7529>  
E-mail: [polliannapereira@hotmail.com](mailto:polliannapereira@hotmail.com)

### Naomi Loraine Werneck Teixeira

Centro Universitário de Barra Mansa.  
<https://orcid.org/0009-0007-4146-3465>  
E-mail: [naomi.werneck@hotmail.com](mailto:naomi.werneck@hotmail.com)

DOI-Geral: <http://dx.doi.org/10.47538/RA-2023.V2N4>

DOI-Individual: <http://dx.doi.org/10.47538/RA-2023.V2N4-52>

**RESUMO:** A globalização e a interconexão entre os mercados têm promovido transformações significativas em diversas indústrias, e a área farmacêutica não é exceção. A importação de medicamentos emerge como um elemento crucial nesse contexto, desempenhando um papel vital na garantia do acesso a tratamentos eficazes, na diversificação de opções terapêuticas e na resposta a desafios específicos de saúde. Um dos pontos centrais abordados nesta pesquisa é a origem dos medicamentos importados. A identificação de países como Alemanha, Estados Unidos e Suíça como os principais fornecedores oferece insights valiosos sobre as relações comerciais estabelecidas e a qualidade dos produtos disponíveis no mercado brasileiro. Este estudo visa proporcionar uma visão holística da importação de medicamentos no Brasil, destacando não apenas os desafios enfrentados pelos envolvidos nesse processo, mas também as oportunidades que surgem dessa prática, enriquecendo o debate sobre a dinâmica do mercado farmacêutico nacional. A importação de medicamentos no Brasil envolve diferentes procedimentos e considerações, variando conforme a natureza do importador, seja pessoa física ou jurídica. Este capítulo visa fornecer uma compreensão abrangente das práticas, regulamentações e desafios associados a esse processo. Este artigo buscou lançar luz sobre as intrincadas nuances envolvidas na importação de medicamentos no contexto brasileiro. Ao explorar desde os motivos que impulsionam essa prática até os impactos nas políticas de saúde pública e na indústria farmacêutica nacional, almejou-se proporcionar uma visão holística desse processo.

**PALAVRAS-CHAVE:** Farmacêutica. Medicamentos. Importação.

### DISCOVERING THE IMPORT OF MEDICINES: RULES AND COMPLEXITIES IN THE BRAZILIAN CONTEXT

**ABSTRACT:** Globalization and interconnection between markets have promoted significant transformations in several industries, and the pharmaceutical area is no exception. The import of medicines emerges as a crucial element in this context, playing a vital role in ensuring access to effective treatments, diversifying therapeutic options and responding to specific health challenges. One of the central points addressed in this research is the origin of imported medicines. The identification of countries such as Germany, the United States and Switzerland as the main suppliers offers valuable insights

into the commercial relationships established and the quality of products available in the Brazilian market. This study aims to provide a holistic view of the import of medicines in Brazil, highlighting not only the challenges faced by those involved in this process, but also the opportunities that arise from this practice, enriching the debate on the dynamics of the national pharmaceutical market. Importing medicines into Brazil involves different procedures and considerations, varying depending on the nature of the importer, whether an individual or legal entity. This chapter aims to provide a comprehensive understanding of the practices, regulations, and challenges associated with this process. This article sought to shed light on the intricate nuances involved in importing medicines in the Brazilian context. By exploring everything from the reasons that drive this practice to the impacts on public health policies and the national pharmaceutical industry, we aimed to provide a holistic view of this process.

**KEYWORDS:** Pharmaceuticals. Medicines. Import.

## INTRODUÇÃO

A globalização e a interconexão entre os mercados têm promovido transformações significativas em diversas indústrias, e a área farmacêutica não é exceção. A importação de medicamentos emerge como um elemento crucial nesse contexto, desempenhando um papel vital na garantia do acesso a tratamentos eficazes, na diversificação de opções terapêuticas e na resposta a desafios específicos de saúde (ANVISA, 2023).

O Brasil, como um dos grandes atores no cenário global da saúde, enfrenta oportunidades e desafios distintos relacionados à importação de medicamentos. Este trabalho se propõe a explorar de maneira abrangente o panorama da importação de medicamentos no país, abordando desde as motivações que impulsionam essa prática até os impactos nas políticas de saúde pública e na indústria farmacêutica nacional (Sindusfarma, 2020).

A complexidade do processo de importação de medicamentos no Brasil envolve uma série de fatores, incluindo regulamentações governamentais, questões logísticas, barreiras tarifárias e a necessidade de garantir a segurança e eficácia dos produtos importados. Compreender esse cenário é essencial para avaliar como as importações contribuem para suprir lacunas na oferta de medicamentos no mercado interno e influenciam a dinâmica competitiva entre os agentes do setor (Ministério da Saúde, 2019).

A importação de medicamentos é um tema de extrema relevância no âmbito da saúde pública brasileira, visto que se apresenta como um recurso estratégico para ampliar

o acesso a tratamentos inovadores e atender demandas específicas do mercado farmacêutico nacional (Fazcomex, 2023). Este estudo visa aprofundar-se nas intrincadas nuances desse processo, analisando as complexas regulamentações, os impactos fiscais e as dinâmicas relacionadas à origem dos medicamentos importados.

Um dos pilares fundamentais desse cenário é a regulamentação imposta pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O alinhamento com as normas estabelecidas por essa entidade é crucial para garantir a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos que adentram o mercado nacional (Fazcomex, 2023). Nesse contexto, as etapas e os trâmites legais envolvidos na importação tornam-se uma peça-chave a ser compreendida e analisada (G&A Imports Brasil, 2023).

Além disso, o fator fiscal desempenha um papel significativo, uma vez que o imposto sobre a importação de medicamentos pode variar, influenciando diretamente a disponibilidade e a necessidade desses produtos no mercado interno. A variação desse imposto, que pode atingir até 14%, compõe um aspecto crítico a ser explorado, considerando seu impacto nos custos finais e, conseqüentemente, na acessibilidade dos tratamentos (Fazcomex, 2023).

Outro ponto central abordado nesta pesquisa é a origem dos medicamentos importados. A identificação de países como Alemanha, Estados Unidos e Suíça como os principais fornecedores oferece insights valiosos sobre as relações comerciais estabelecidas e a qualidade dos produtos disponíveis no mercado brasileiro (Fazcomex, 2023).

Ademais, é essencial explorar as excepcionalidades associadas à importação de medicamentos, especialmente nos casos em que não há alternativas terapêuticas disponíveis no país. O processo de importação, quando destinado ao uso próprio e tratamento de saúde, requer uma abordagem especial e antecipada, sendo necessário apresentar a receita médica à autoridade sanitária no ponto de entrada (Fazcomex, 2023).

Ao considerar esses aspectos, este estudo visa proporcionar uma visão holística da importação de medicamentos no Brasil, destacando não apenas os desafios enfrentados pelos envolvidos nesse processo, mas também as oportunidades que surgem dessa prática,

enriquecendo o debate sobre a dinâmica do mercado farmacêutico nacional (Logcomex, 2023).

## DESENVOLVIMENTO

A importação de medicamentos no Brasil envolve diferentes procedimentos e considerações, variando conforme a natureza do importador, seja pessoa física ou jurídica. Este capítulo visa fornecer uma compreensão abrangente das práticas, regulamentações e desafios associados a esse processo.

## IMPORTAÇÃO POR PESSOA FÍSICA

O governo brasileiro aumentou o limite de valor das importações de medicamentos por pessoa física, passando de US\$ 3 mil para US\$ 10 mil.

Aval da Anvisa é necessário para importações pessoais, com requisitos como apresentação de receita médica e demais documentos.

Modalidades comuns de importação por pessoa física incluem bagagem acompanhada, bagagem desacompanhada, remessa expressa e remessa postal internacional.

### Limite de Valor Aumentado:

O aumento significativo no limite de valor para importações de medicamentos por pessoa física, estabelecido pelo governo brasileiro de US\$ 3 mil para US\$ 10 mil, representa uma medida estratégica para ampliar o acesso a tratamentos específicos e atender às demandas individuais de saúde.

### Aval da Anvisa:

Para efetivar importações pessoais, a obtenção do aval da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é imperativa. Essa autorização é crucial para garantir que os medicamentos importados atendam aos padrões de segurança, eficácia e qualidade exigidos pela legislação brasileira. O processo envolve a apresentação de documentos essenciais, tais como a receita médica e outros exigidos pela Anvisa.

#### Modalidades Comuns de Importação:

As modalidades utilizadas para importação por pessoa física abrangem diversas opções, proporcionando flexibilidade aos importadores. Entre as alternativas mais comuns, destacam-se:

##### Bagagem Acompanhada:

Envolve a importação de medicamentos no contexto da bagagem do próprio indivíduo no momento de sua entrada no país.

##### Bagagem Desacompanhada:

Refere-se à importação de medicamentos que são despachados separadamente da chegada do indivíduo, permitindo uma maior praticidade no processo.

##### Remessa Expressa:

Essa modalidade oferece uma alternativa eficiente, sendo amplamente utilizada para importações de pequenas quantidades de medicamentos, geralmente por meio de empresas de courier.

##### Remessa Postal Internacional:

Envolvendo o serviço postal internacional, essa modalidade permite a importação de medicamentos de forma mais acessível, muitas vezes utilizada para compras online.

## IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NO BRASIL

Procedimentos especiais são aplicados quando o medicamento não é registrado no Brasil.

Importação possível por meio de pedido excepcional, com análise criteriosa pela Anvisa considerando eficácia, segurança e registros em outros países

##### Procedimentos Especiais:

Quando se trata da importação de medicamentos que não possuem registro no Brasil, são necessários procedimentos especiais para assegurar a conformidade com os padrões regulatórios e garantir a segurança e eficácia dos produtos. Essa situação

demanda uma abordagem cuidadosa e rigorosa para atender às exigências legais e sanitárias.

#### Pedido Excepcional de Importação:

A importação de medicamentos não registrados pode ser viabilizada por meio de um pedido excepcional, um processo conduzido pela Anvisa. Esse pedido requer uma análise detalhada, na qual são considerados diversos fatores cruciais para a autorização.

#### Análise Criteriosa da Anvisa:

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária realiza uma análise criteriosa durante o processo de pedido excepcional. Aspectos fundamentais incluem:

#### Eficácia do Medicamento:

A Anvisa avalia a eficácia do medicamento, assegurando que o produto seja capaz de fornecer os benefícios terapêuticos esperados.

#### Segurança do Produto:

A segurança do medicamento é uma prioridade, garantindo que seu uso não represente riscos significativos à saúde do paciente.

#### Registros em Outros Países:

A existência de registros em outros países é considerada, proporcionando um respaldo adicional à avaliação da Anvisa.

Essa abordagem cuidadosa e criteriosa visa garantir que medicamentos importados sem registro no Brasil atendam aos padrões internacionais e apresentem um perfil de benefício-risco favorável. A Anvisa desempenha um papel crucial nesse processo, assegurando que os medicamentos importados para uso excepcional atendam aos mais altos padrões de qualidade e segurança.

### **IMPORTAÇÃO POR PESSOA JURÍDICA:**

O importador, equiparado ao produtor legalmente, deve estar devidamente registrado e autorizado pela Anvisa.



Para medicamentos sujeitos a controle especial, é necessária a obtenção de Registro de Licenciamento de Importação no Siscomex.

Fiscalização pela autoridade sanitária é realizada antes do desembaraço aduaneiro.

Registro e Autorização:

Na importação de medicamentos por pessoa jurídica, o importador é equiparado ao produtor legalmente, o que implica na necessidade de registro e autorização pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Essa etapa é essencial para garantir que a empresa atenda a todos os requisitos legais e regulatórios para a realização dessa atividade.

Medicamentos sob Controle Especial:

Para medicamentos sujeitos a controle especial, um passo adicional é requerido. A obtenção do Registro de Licenciamento de Importação no Sistema Integrado de Comércio Exterior (Siscomex) é necessária. Esse registro é um instrumento fundamental que formaliza a autorização para a importação desses medicamentos específicos.

Fiscalização Prévia pela Autoridade Sanitária:

Um aspecto crucial do processo de importação por pessoa jurídica é a fiscalização realizada pela autoridade sanitária. Antes do desembaraço aduaneiro, a Anvisa executa uma análise minuciosa para garantir que todos os requisitos sanitários estejam sendo atendidos. Essa etapa tem como objetivo assegurar a conformidade com as normativas vigentes e a qualidade dos medicamentos importados.

Esses procedimentos rigorosos são essenciais para garantir a integridade da cadeia de suprimentos farmacêutica e a segurança dos consumidores finais. No próximo segmento, exploraremos as autorizações especiais necessárias para empresas que importam medicamentos, abordando aspectos como transporte, distribuição e outros procedimentos relacionados aos produtos importados

## **AUTORIZAÇÕES ESPECIAIS PARA EMPRESAS**

Empresas que importam medicamentos precisam obter autorizações especiais para transporte, distribuição, embalagem e procedimentos relacionados.

No caso de terceirização da armazenagem, apresentação de contrato e regularização da empresa são obrigatórias, seguindo boas práticas de armazenagem.

#### Autorizações Especiais Necessárias:

Empresas envolvidas na importação de medicamentos estão sujeitas à obtenção de autorizações especiais para diversas atividades, visando garantir a segurança, qualidade e conformidade regulatória dos produtos importados. Essas autorizações abrangem áreas críticas da cadeia logística e asseguram que as boas práticas sejam seguidas em todos os estágios do processo.

#### 1. Transporte:

Empresas importadoras de medicamentos precisam de autorizações específicas para o transporte desses produtos. Isso inclui garantir que as condições de transporte sejam adequadas para preservar a integridade dos medicamentos e evitar qualquer impacto adverso em sua qualidade.

#### 2. Distribuição:

A distribuição de medicamentos também requer autorizações específicas. Essas autorizações visam garantir que os medicamentos cheguem aos destinos pretendidos de maneira segura, eficaz e dentro dos parâmetros regulatórios.

#### 3. Reembalagem:

No caso de reembalagem de medicamentos importados, as empresas precisam obter autorizações especiais para realizar esse procedimento. Isso inclui garantir que a reembalagem seja realizada de acordo com as boas práticas e que não comprometa a qualidade e segurança dos produtos.

#### Terceirização da Armazenagem:

Quando há terceirização da atividade de armazenagem, a empresa importadora deve apresentar o contrato de terceirização à autoridade sanitária no local de desembarque aduaneiro. A regularização da empresa responsável pela armazenagem é essencial e deve estar em conformidade com as boas práticas de armazenagem estabelecidas pela legislação sanitária pertinente.



Essas autorizações especiais são componentes cruciais para garantir a conformidade de todas as atividades relacionadas à importação de medicamentos. A seguir, exploraremos a norma da Anvisa que regula a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, proporcionando um entendimento mais aprofundado do arcabouço regulatório aplicado a essa prática.

#### 5. Legislação Aplicável:

A RDC nº 81/2008 da Anvisa dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

As normativas regulamentam os procedimentos e critérios para a importação, garantindo a conformidade com padrões sanitários.

#### Normativa Regulatória - RDC nº 81/2008:

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 81/2008, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), representa a legislação fundamental que disciplina a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária no Brasil. Esta normativa estabelece diretrizes e critérios específicos para assegurar que o processo de importação ocorra em conformidade com os padrões sanitários estabelecidos pela agência.

#### Procedimentos e Critérios Regulamentados:

A RDC nº 81/2008 regula uma série de procedimentos e critérios essenciais para a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, com ênfase especial na importação de medicamentos. Dentre os principais aspectos abordados pela normativa, destacam-se:

##### 1. Registro e Autorização:

Estabelece os requisitos para o registro e autorização de empresas envolvidas na importação de medicamentos, garantindo que estejam devidamente habilitadas pela Anvisa.

##### 2. Controle de Qualidade:

Define diretrizes específicas para o controle de qualidade dos produtos importados, assegurando que atendam aos padrões exigidos antes de sua comercialização.

### 3. Boas Práticas:

Estabelece as boas práticas que devem ser seguidas ao longo de todo o processo de importação, desde o transporte até a distribuição e armazenagem dos medicamentos.

### 4. Documentação Necessária:

Especifica a documentação necessária para a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, incluindo medicamentos. Isso abrange desde a apresentação de receitas médicas até outros documentos exigidos pela Anvisa.

### 5. Fiscalização e Inspeção:

Delimita os procedimentos de fiscalização e inspeção realizados pela Anvisa para garantir o cumprimento das normas estabelecidas.

A RDC nº 81/2008 desempenha um papel crucial na criação de um ambiente regulatório sólido e na promoção da segurança e qualidade dos produtos importados. Seu cumprimento é essencial para garantir a integridade da cadeia de suprimentos farmacêutica e a proteção da saúde pública. No próximo segmento, exploraremos os desafios específicos associados à importação de medicamentos, destacando estratégias para mitigar esses desafios e promover uma importação eficaz e segura.

## **PROCEDIMENTOS E REGULAMENTAÇÕES NA IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PESSOAS FÍSICAS PARA USO PRÓPRIO**

No contexto da importação de medicamentos por pessoas físicas para uso próprio, torna-se crucial realizar uma minuciosa verificação das substâncias que compõem o medicamento. Essa verificação é necessária para determinar a inclusão dessas substâncias em uma das listas de controle especial estabelecidas pela Portaria nº 344/1998 (Anexo I) e suas atualizações. A lista completa das substâncias sujeitas a controle especial abrange diversas categorias, criteriosamente classificadas de acordo com seus potenciais riscos e

características específicas. A seguir, apresentam-se as principais listas e suas respectivas características.

Lista A1: Substâncias Entorpecentes: Compreende substâncias que, além de terem propriedades terapêuticas, podem causar dependência física ou psíquica, sendo passíveis de uso indevido.

Lista A2: Substâncias Psicotrópicas: Inclui substâncias que possuem efeitos sobre o sistema nervoso central, podendo gerar dependência e abuso.

Lista A3: Substâncias Retinoides Análogos: Engloba substâncias com propriedades semelhantes aos retinoides, muitas vezes utilizadas em tratamentos dermatológicos.

Lista B1: Substâncias Precursoras: Envolve substâncias que são precursoras de entorpecentes ou psicotrópicos, sendo controladas devido à sua relação com a produção dessas substâncias.

Lista B2: Produtos Químicos de Uso Controlado: Inclui produtos químicos que, embora não sejam entorpecentes, têm a capacidade de serem utilizados na produção ilícita de drogas.

Lista C1: Substâncias e Produtos Controlados de Uso Médico: Contém substâncias e produtos que têm finalidade médica, mas podem apresentar riscos à saúde e são sujeitos a controle especial. A importação desses medicamentos pode ser realizada sem autorização prévia, desde que não haja alternativas registradas no Brasil.

Lista C2: Substâncias de Uso Proibido ou Restrito em Cosméticos: Engloba substâncias cujo uso em cosméticos é proibido ou restrito devido a possíveis efeitos prejudiciais à saúde.

Lista C3: Substâncias Imunossupressoras: Inclui substâncias com potencial imunossupressor, como a talidomida e a lenalidomida, que apresentam altos riscos devido ao seu potencial teratogênico.

Lista C5: Outras Substâncias sujeitas a Controle Especial: Abrange substâncias diversas que apresentam riscos à saúde e são controladas devido a propriedades específicas.

É fundamental compreender que a importação de medicamentos contendo substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C2, e C5 é geralmente proibida no Brasil. No entanto, em situações excepcionais, quando não há alternativas terapêuticas disponíveis no país, é possível solicitar à Anvisa uma autorização de importação excepcional mediante processo específico. Cada caso é avaliado individualmente pela Anvisa, considerando critérios de eficácia, segurança e a inexistência de alternativas terapêuticas registradas e/ou comercializadas no Brasil.

Conforme esclarecido, essa análise se faz necessária, pois a presença de substâncias nas listas A1, A2, A3, B1, B2, C2, e C5 implica na proibição de importação, exceto em situações excepcionais que demandam uma avaliação criteriosa por parte da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) (ANVISA, 2023).

Para medicamentos constantes na Lista C1, a importação torna-se mais flexível, dispensando autorização prévia da Anvisa, desde que não existam alternativas semelhantes registradas e/ou comercializadas no Brasil (Fazcomex, 2023). Essa exceção, conforme estabelecido na RDC 63/2008, simplifica o processo para medicamentos dessa categoria, viabilizando a aquisição mediante a apresentação da receita médica no ponto de entrada, com a ressalva de que o uso deve ser restrito ao âmbito pessoal (ANVISA, 2023).

Entretanto, quando lidamos com medicamentos das listas A1, A2, A3, B1, B2, C2, e C5, cuja importação é proibida no Brasil, destaca-se a possibilidade de requerer uma autorização de importação excepcional em situações específicas. Nesses casos, a solicitação deve ser realizada previamente à importação, e a Anvisa avaliará cada caso individualmente (ANVISA, 2023).

É importante salientar que, a partir de dezembro de 2022, os pedidos excepcionais de importação por pessoas físicas seguirão um novo procedimento, sendo realizados exclusivamente por meio do Sistema Eletrônico de Informações (SEI), representando uma mudança significativa visando aprimorar a eficiência e transparência do processo (ANVISA, 2023).

Além disso, o sucesso na obtenção da autorização da Anvisa é condição essencial para a aquisição do medicamento, uma vez que essa autorização deve ser apresentada

para liberação no posto aeroportuário da Anvisa. Nesse contexto, questões relacionadas à tributação e desembaraço aduaneiro devem ser tratadas junto à Receita Federal (Fazcomex, 2023). Vale ressaltar que, enquanto alguns medicamentos da Lista C3, como a talidomida e a lenalidomida, possuem restrições mais rígidas devido a riscos significativos, a assistência farmacêutica desempenha um papel crucial na orientação sobre o uso responsável desses medicamentos (ANVISA, 2023).

## CONCLUSÃO

Este artigo buscou lançar luz sobre as intrincadas nuances envolvidas na importação de medicamentos no contexto brasileiro. Ao explorar desde os motivos que impulsionam essa prática até os impactos nas políticas de saúde pública e na indústria farmacêutica nacional, almejou-se proporcionar uma visão holística desse processo.

A elevação do limite de valor para importações por pessoa física, a necessidade de aval da Anvisa, as modalidades de importação, os procedimentos especiais para medicamentos não registrados e as exigências para empresas importadoras foram temas abordados com a intenção de fornecer uma compreensão abrangente.

A legislação, em especial a RDC nº 81/2008 da Anvisa, foi destacada como uma baliza fundamental para a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, estabelecendo procedimentos e critérios que garantem a conformidade com padrões sanitários. A análise das listas de controle especial, conforme estabelecido pela Portaria nº 344/1998, trouxe à tona a importância da avaliação criteriosa para substâncias sujeitas a proibições e restrições.

A flexibilização para medicamentos constantes na Lista C1, que dispensa autorização prévia da Anvisa, foi ressaltada como um avanço, facilitando o acesso a tratamentos específicos. No entanto, a importância da assistência farmacêutica na orientação sobre o uso responsável de medicamentos das Listas C3 foi destacada, evidenciando a constante preocupação com a segurança dos pacientes.

Em termos de relevância, a importação de medicamentos surge como um recurso estratégico para ampliar o acesso a tratamentos inovadores, mas não sem desafios. As

sugestões para trabalhos futuros incluem uma análise mais aprofundada do impacto econômico da tributação, assim como a monitorização contínua das regulamentações em constante evolução.

Portanto, ao atingir os objetivos propostos, este artigo contribui para o entendimento do cenário da importação de medicamentos no Brasil, evidenciando os desafios enfrentados, as regulamentações vigentes e as oportunidades de aprimoramento. Que esta análise proporcione subsídios valiosos para a tomada de decisões informadas no campo da saúde pública e da indústria farmacêutica, promovendo, assim, avanços significativos nesse setor vital para o bem-estar da população.

## REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 301**, de 21 de agosto de 2019. Brasília, DF, 20231.

FAZCOMEX. **Importação de medicamentos no Brasil: um estudo sobre regulamentações, impostos e origem dos produtos**. São Paulo, 2023.

G&A IMPORTS BRASIL. **Análise dos trâmites legais na importação de medicamentos**. Rio de Janeiro, 2023.

LOGCOMEX. **Oportunidades e desafios na importação de medicamentos: um estudo sobre o mercado farmacêutico nacional**. Curitiba, 2023.

Submissão: junho de 2023. Aceite: setembro de 2023. Publicação: novembro de 2023.