

## VOTO Nº 233/2020/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº: 25000.209671/2019-83

Expediente nº: 488827/20-8

Analisa a Revisão de Ato quanto a a solicitação do Ministério da Saúde para dispensa, em caráter excepcional, da apresentação da Declaração do Detentor da Regularização do Produto (DDR), na importação da vacina pentavalente acelular, por meio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS).

Área responsável: GGPAF

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

### 1. Relatório

O presente processo trata sobre a solicitação do Ministério da Saúde para dispensa, em caráter excepcional, da apresentação da Declaração do Detentor da Regularização do Produto (DDR), por meio do do OFÍCIO Nº 23/2020/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS, para a importação da vacina pentavalente acelular (APO - 1900031660), adquirida pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS) para atender a programas do Ministério.

O Ministério da Saúde, solicitou em caráter excepcional a dispensa da Declaração do Detentor da Regularização do Produto (DDR), em função da negativa da empresa detentora do registro Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. - (Sanofi Pasteur) e para isso considerou o o § 5º, Art. 8º da Lei 9.782 onde “A Agência poderá dispensar de registro os **imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos** quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas”.

A empresa detentora alegou em sua negativa, que o Ministério da Saúde, legítimo importador da vacina e responsável pela guarda de todos os documentos relacionados ao processo de compra, importação, armazenamento e distribuição, realizou a aquisição do produto por Organismo Internacional, sem a participação da empresa.

A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, NÃO APROVAR a solicitação do Ministério da Saúde. Esta Quarta Diretoria se posicionou por meio da Nota Técnica nº 20/2020/SEI/DIRE4/ANVISA, sendo favorável ao pleito e com o entendimento de que a importação deveria ser concluída, com vistas a liberação da vacina em questão para programas de saúde do Ministério.

O Ministério da Saúde em 18 de junho de 2020, encaminha à ANVISA, por meio do OFÍCIO Nº 47/2020/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS, reforçando a necessidade de concessão de excepcionalidade para não apresentação da Declaração do Detentor de Registro (DDR) e as manifestações da Sanofi Pasteur apresentadas que reconhecem o Ministério da Saúde

como importador da vacina e responsável pela guarda e conservação de todos os documentos relacionados ao processo de compra, importação, armazenamento e distribuição, possuindo todos os detalhes necessários sobre o lote, transportadora, controle de temperatura, condições de armazenamento, entre outros.

Em face da decisão da Diretoria Colegiada, entendeu-se inicialmente que esse novo ofício do Ministério da Saúde se tratava de Revisão de Ato.

## 2. **Análise**

Posto os fatos desse processo, importante salientar o entendimento inicial desta Quarta diretoria exposto na Nota Técnica nº 20/2020/SEI/DIRE4/ANVISA, os quais destaco abaixo:

*"As ações do Ministério da Saúde (MS) inseridas em políticas públicas de saúde, mesmo que sejam ações de efetiva execução, a exemplo de uma aquisição de medicamentos ou de produtos para saúde, estão legitimadas por nossa legislação, independentemente de autorização da Anvisa, que tem responsabilidade limitada para dar garantia de eficácia, segurança e qualidade da medicamentos e outros produtos sujeitos a vigilância sanitária, quando esses são submetidos aos procedimentos de registro."*

*"Assim, a eventual aquisição pelo MS de medicamento ou outro produto sujeito a vigilância sanitária sem registro, ou importado em desacordo com as normas procedimentais da Anvisa para essa importação, estando o produto inserido em alguma política de saúde pública, assim definida pelo próprio MS, não necessita de autorização da Anvisa para sua conclusão, ficando o MS integralmente responsável por garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento adquirido até sua entrega ao uso da população."*

*"Considerando que o MS importou ciente de não poder contar com o documento (DDR), conseqüentemente tinha ciência também de que seria ele o único responsável por todas as obrigações relativamente à entrega do produto ao uso da população brasileira, não cabendo a Anvisa, que conhece do processo apenas o pedido de excepcionalidade, solidarizar-se nessa responsabilização."*

*"... entende que a importação deva ser concluída, com vistas a liberação da vacina em questão para programas de saúde do MS."*

Para a melhor entender e dar prosseguimento a avaliação dessa nova reiteração do Ministério, esta diretoria solicitou esclarecimentos a Procuradoria, sobre o correto enquadramento deste pleito, assim como se para o caso de aquisição do Ministério da Saúde, por meio da Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS, para Programas de Saúde Pública, não caberia a suspensão da exigibilidade da Declaração do Detentor da Regularização do Produto (DDR).

Em resposta a Procuradoria se pronunciou por meio do PARECER n. 00155/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AG e conclui:

*"O pedido de "concessão de excepcionalidade" protocolado pelo Ministério da Saúde já foi analisado pela Diretoria Colegiada da ANVISA, órgão máximo da Autarquia e, portanto, sua última instância administrativa. Não há como dar seguimento ao Ofício nº 47/2020/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS como um pedido de revisão, cabível apenas nos processos administrativos sancionatórios, nos termos do art. 65 da Lei nº 9.784/1999. Outrossim, da análise dos autos não se vislumbra ilegalidade na decisão tomada no Circuito Deliberativo – CN-DN nº 410/2020 que possa dar ensejo ao processamento de uma revisão ex officio. Nesse contexto, recomenda-se que o Ministério da Saúde seja comunicado do exaurimento da via administrativa e da impossibilidade de reanálise do pedido."*

No que diz respeito ao mérito da solicitação do Ministério da Saúde de "concessão de excepcionalidade" para anuência de importação da vacina pentavalente acelular PENTAXIM, que possui registro no Brasil, conclui-se **pela impossibilidade de dispensa de apresentação da Declaração do Detentor da Regularização – DDR**, exigida na alínea "b" do item 7 do Capítulo VII da RDC nº 81/2008, ainda que a aquisição dos produtos tenha ocorrido por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS, conforme exposto detalhadamente na fundamentação deste Parecer."

### 3. Voto

Antes de proferir meu voto, faço registro de recebimento na ANVISA, na data de ontem, 03/11/2020, de e-mail encaminhado pelo Ministério da Saúde (MS), com a informação de que a empresa Sanofi Medley Farmacêutica Ltda emitiu a Declaração do Detentor da Regularização do Produto (DDR), autorizando a importação por terceiro, que neste caso é o Ministério da Saúde. Chamo a atenção que a **LI nº 20/0792619-0** referente a este processo, que resultou nesta revisão de ato, já foi indeferida. Portanto, para a efetivação da importação da vacina pentavalente acelular, APO - 1900031660, o MS já registrou nova **LI de nº 20/2996385-4**, que deve ser protocolada diretamente na CVPAF, onde ocorrerá o desembaraço da carga juntamente com a documentação necessária, que inclui a DDR.

Diante dos fatos expostos, **VOTO PELA IMPROCEDÊNCIA** do pleito de Revisão de ato do Ministério da Saúde, para dispensa, em caráter excepcional, da apresentação da Declaração do Detentor da Regularização do Produto (DDR), considerando o exaurimento da via administrativa e a impossibilidade de reanálise do pedido.

Sendo este o voto que submeto a deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora Substituta**, em 04/11/2020, às 17:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1196896** e o código CRC **405DF77F**.