

VOTO Nº 150/2020/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.928383/2020-85

Retorno de vistas do Pedido de Revisão de Ato em face da decisão da Diretoria Colegiada quanto à solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de Kits de Saúde Reprodutiva doados pelo Fundo de População das Nações Unidas (UNFPA) às Secretarias de Estado da Saúde do Amazonas e de Roraima, bem como à Secretaria Municipal de Saúde de Manaus.

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório e Análise

Trata-se de retorno de vistas frente ao pedido de revisão de ato quanto a negativa da autorização de importação dos **medicamentos**, em caráter excepcional, presentes nos Kits de Saúde Reprodutiva, a serem doados à Secretaria de Estado da Saúde do Amazonas, à Secretaria Municipal de Saúde de Manaus e à Secretaria de Estado da Saúde de Roraima; a pedido do Fundo de População das Nações Unidas (UNFPA), em resposta à pandemia COVID – 19. O assunto foi bem detalhado pelo relator Diretor Alex Campos na ROP nº 22/2020 o qual solicitei vistas.

Conforme bem exposto no **VOTO Nº 268/2020/sei/DIRE5/ANVISA** :

" (...) a doação de kits de saúde reprodutiva faz parte da estratégia de assistência técnica do UNFPA. Este Fundo é ligado à ONU, e atua em situações de crise humanitária, como aquela enfrentada pela Venezuela, que tem gerado um importante fluxo migratório aos estados fronteiriços de Roraima e Amazonas, comprometendo sobremaneira sua capacidade de resposta às demandas de saúde geradas por essa e sua própria população. Realidade essa agravada pela emergência em saúde pública internacional causada pelo novo coronavírus (Sars-CoV-2), que especialmente nesses estados, tem comprometido ainda mais sua já limitada capacidade de atendimento e disponibilidade de serviços, medicamentos e insumos médico-hospitalares.

Ressalta-se que o UNFPA é o fundo da ONU responsável por oferecer apoio na assistência técnica e o fornecimento de medicamentos, *kits* diagnósticos, métodos contraceptivos, produtos para saúde e outras tecnologias na área de saúde reprodutiva para o setor público no Sul Global, prioritariamente destinados a populações mais vulneráveis."

Assim, entendo que há finalidade pública no que se refere a doação à Secretaria de Estado da Saúde do Amazonas, à Secretaria Municipal de Saúde de Manaus e à Secretaria de Estado da Saúde de Roraima para amenizar situação de crise de caráter humanitário.

Em razão de similaridade de mérito, o teor da solicitação, possui caráter afim aquele disciplinado no escopo da RESOLUÇÃO - RDC Nº 383, DE 12 DE MAIO DE 2020 que dispõe sobre a importação direta de produtos sujeitos à vigilância sanitária por hospitais,

ambulatórios, consultórios e clínicas que desempenham atividades de atenção à saúde humana, doravante denominados unidades de saúde, ou por meio de suas fundações e organização da sociedade civil de interesse público (OSCIP) vinculadas ou ainda por meio de operadoras de planos de saúde.

Assim, ainda que a doação seja efetuada por entidade particular, destina-se as secretarias de Estado de Saúde de regiões que se encontram com o fluxo migratório em suas fronteiras aumentados, comprometendo sobremaneira sua capacidade de resposta às demandas de saúde geradas por essa e por sua própria população.

Ainda, buscou-se, por similaridade aos requisitos disciplinados na RDC n°203 de 26 de dezembro de 2017, definir quais medicamentos objetos da autorização excepcional de importação, seriam objeto de programas de pré-qualificação da OMS, ou que possuíam a comprovação de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) e de certificação de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país. A partir do levantamento realizado, verificou-se que alguns medicamentos atenderiam a tais critérios, conforme segue:

1. ATAZANAVIR 300MG + RITONAVIR 100mg comp - Fabricante EMCURE PHARMACEUTIC ALS LIMITED - possui pré-qualificação da OMS e fabricante com Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela ANVISA.
2. BENZILPENICILINA BENZATINA 2.4 mUI frasco- Fabricante CSPC ZHONGNUO PHARMACEUTIC AL (SHIJIAZHANG) CO., LTD, possui registro em país membro do ICH, e fabricante com CBPF emitido pela Anvisa.
3. BENZILPENICILINA BENZATINA 1.2 mUI frasco- Fabricante CSPC ZHONGNUO PHARMACEUTIC AL (SHIJIAZHANG) CO., LTD, possui registro em país Membro do ICH, e fabricante com CBPF emitido Anvisa.
4. GLUCONATO DE CÁLCIO 10% amp 10ml- Fabricante B. BRAUN MELSUNGEN AG, possui registro em país membro do ICH e fabricante com CBPF emitido pela Anvisa.
5. ETINILESTRADIOL 30mcg + LEVO 150mcg + FERR FUM 75MG TABS, fabricante BAYER AG, possui pré-qualificação da OMS, registro em país Membro do ICH e fabricante com CBPF emitido pela ANVISA.
6. LIDOCAÍNA 1% 20ml frasco, fabricante B. BRAUN MELSUNGEN AG, possui pré-qualificação da OMS, registro em país Membro do ICH e fabricante com CBPF emitido pela ANVISA.
7. LOPINAVIR 100mg + RITONAVIR 25mg comp, fabricante AUROBINDO, possui pré-qualificação da OMS e fabricante com CBPF emitido pela ANVISA.
8. LOPINAVIR 200mg + RITONAVIR 50mg comp, fabricante AUROBINDO, possui pré-qualificação da OMS e fabricante com CBPF emitido pela ANVISA.
9. MEDROXIPROGESTERONA ERONE INJ 150mg/ml frasco 1ml, fabricante PFIZER, possui pré-qualificação da OMS, registro em país Membro do ICH , registro emitido pela ANVISA e fabricante com CBPF emitido pela Anvisa.
10. ÁGUA PARA INJEÇÃO 10ml ampola, fabricante B. BRAUN MELSUNGEN AG, possui registro em país Membro do ICH e fabricante com CBPF emitido pela ANVISA.
11. SULFATO DE MAGNÉSIO 50% 10ml ampola, fabricante INRESA, possui pré-qualificação da OMS, possui registro em país Membro do ICH.

12. LAMIVUDINA 300mg + TENOFOVIR 300mg comp, fabricante MACLEODS, possui pré-qualificação da OMS.
13. AZITROMICINA 200mg/5ml PFS 15ml BTL, fabricante SANDOZ GMBH, possui registro em país Membro do ICH e fabricante com CBPF emitido pela ANVISA.
14. LEVONORGESTREL 1.5mg comp IN ERH, fabricante LUPIN LIMITED, possui pré-qualificação da OMS e fabricante com CBPF emitido pela ANVISA.
15. OXITOCINA 10 UI/ml amp 1ml KC ERH, fabricante GRINDEKS, possui pré-qualificação da OMS.

2. Conclusão

A partir dos dados levantados considero factível autorizar excepcionalmente a importação dos medicamentos supracitados. Reforço, no entanto, a responsabilização do importador quanto ao correto destino dos medicamentos no que tange a finalidade solicitada e a importância do atendimento dos demais requisitos sanitários previstos na RDC N° 81/2008.

Ainda, ressalto que, para os demais medicamentos constantes do kit não citados neste relatório, não considero factível a autorização excepcional de importação, por não preencherem os requisitos necessários definidos, de forma similar, aquela prevista na RDC n°203/2017. Sendo assim, independente da alegação sobre a impossibilidade de "desmembramento" dos constituintes do kit por parte da solicitante, não considero que haveria a possibilidade de autorização excepcional de importação dos medicamentos do kit de saúde reprodutiva em sua integralidade.

3. Voto

Diante de todo o exposto, recepciono a demanda como revisão de ofício e manifesto-me de forma **favorável** à solicitação de importação **dos medicamentos listados no item 1 "Relatório e análise"** deste Voto, sem prejuízo a decisão anteriormente emitida que deferiu a importação excepcional de produtos para a saúde constantes do Kit de saúde reprodutiva.

Por fim, ressalta-se que a autorização de importação excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa não isenta o importador de cumprir os demais requisitos previstos da Resolução n° 81, de 5 de novembro de 2008.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 21/12/2020, às 11:44, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1263481** e o código CRC **5AE7C60D**.