

VOTO Nº 264/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.915804/2022-70

Expediente nº 2449890/22-0

*Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **seringas e agulhas sem registro** - ref. Edital de Pregão Eletrônico nº 98/2021 [1937488]*

Requerente: **MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)**

Posição do relator: **FAVORÁVEL**

 Área responsável: **GADIP**

 Relator: **Antonio Barra Torres**
1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) [1937487, 1942927] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **seringas e agulhas sem registro**, destinadas à campanha de vacinação contra a covid-19, conforme **descrição e quantitativos** descritos a seguir:

Item	Descrição	KANGYOU	KANGHUA	ZHENGANG
1	Agulha Hipodérmica, Material: Aço Inoxidável Siliconizado, Dimensão: 22 G x 1, Tipo Ponta: Bisel Curto Trifacetado, Tipo Conexão: Conector Luer Lock ou Slip em Plástico, Tipo Fixação: Protetor Plástico, Tipo Uso: Estétil, Descartável, Embalagem Individual	62.600.000		
2	Agulha Hipodérmica, Material: Aço Inoxidável Siliconizado, Dimensão: 23 G x 1, Tipo Ponta: Bisel Curto Trifacetado, Tipo Conexão: Conector Luer Lock ou Slip em Plástico, Tipo Fixação: Protetor Plástico, Tipo Uso: Estétil, Descartável, Embalagem Individual	8.400.000	26.600.000	
3	Agulha Hipodérmica, Material: Aço Inoxidável Siliconizado, Dimensão: 24 G x 3,4, Tipo Ponta: Bisel Curto Trifacetado, Tipo Conexão: Conector Luer Lock ou Slip em Plástico, Tipo Fixação: Protetor Plástico, Tipo Uso: Estétil, Descartável, Embalagem Individual		22.500.000	
5	Seringa, Material: Polipropileno, Capacidade: 1 ML, Tipo Bico: Bico Central Luer Lock ou Slip, Tipo Vedação: Êmbolo de Borracha, Adicional: Graduada (Escala ML), Numerada, Esterilidade: Estétil, Descartável, Apresentação: Embalagem Individual		17.248.000	36.000.000
7	Seringa, Material: Polipropileno, Capacidade: 3 ML, Tipo Bico: Bico Central Luer Lock ou Slip, Tipo Vedação: Êmbolo de Borracha, Adicional: Graduada, Numerada, Tipo Agulha: C, Agulha 23 G x 1, Esterilidade: Estétil, Descartável, Apresentação: Embalagem Individual	16.000.000	7.440.000	

Para a aquisição dessas seringas e agulhas, foi publicado o Edital de Pregão Eletrônico nº 98/2021 [1937488], vencido pela empresa GlobalX Tecnologia Brasil Ltda. (CNPJ 42.031.086/0001-60), cuja representante nacional é a empresa BIOTECH LOGISTICA LTDA (CNPJ 21.382.943/0002-87).

Ocorre que a empresa vencedora do certame não detém o registro desses produtos na Anvisa - daí a necessidade da importação.

5. O Ministério da Saúde com vistas a operacionalização da estratégia de vacinação contra a covid-19 e visando apoiar os Estados, Distrito Federal e os Municípios no fornecimento de seringas e agulhas instaurou o processo licitatório de compras, que resultou na Ata de Registro de Preços nº 57/2022 (0027530920), decorrente do Pregão SRP nº 98/2021 (0027530788), originando o contrato administrativo nº 147/2022 (0027531034) assinado em 20/05/2022.

6. Impende consignar que o Processo Eletrônico de Compras nº 25000.058405/2021-09, que gerou o Pregão Eletrônico SRP nº 98/2021, foi conduzido em observância às disposições da Lei nº 14.124 de 10 de março de 2021 à época em vigor; da Lei nº 8.666/1993, com a Lei nº 10.520/2002; com o Decreto nº 10.024/2019; com o Decreto nº 7.892/2014; com a Lei Complementar nº 123/2006; com o Decreto nº 8.538/2015; com a Lei nº 6.360/1976; com a Lei nº 10.191/2001 e demais legislação aplicáveis.

(trecho do Ofício nº

871/2022/SVS/MS [1937487] - grifamos)

Os fabricantes das seringas e agulhas a serem importados, referenciados na tabela (descrição) acima, são:

- Jiangsu Kangyou Medical Instrument Co., Ltd. (China);
- Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd. (China); e
- Jiangsu Zhengkang Medical Apparatus Co., Ltd. (China).

É o breve relatório.

2. ANÁLISE

2.1- Justificativa para a aquisição no mercado internacional:

Para a aquisição de seringas e agulhas destinadas à campanha de vacinação contra a covid-19, o Ministério da Saúde publicou o Edital de Pregão Eletrônico nº 98/2021 [1937488].

O certame foi vencido pela empresa GlobalX Tecnologia Brasil Ltda. (CNPJ 42.031.086/0001-60), cuja representante nacional é a empresa BIOTECH LOGISTICA LTDA (CNPJ 21.382.943/0002-87).

No entanto, a vencedora do pregão não detém o registro dos produtos a serem fornecidos ao MS.

Os fabricantes das seringas e agulhas a serem importadas são:

- Jiangsu Kangyou Medical Instrument Co., Ltd. (China);
- Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd. (China); e
- Jiangsu Zhengkang Medical Apparatus Co., Ltd. (China).

2.2- Documentação enviada para amparar o pedido:

Para amparar o pedido, foram anexados ao processo:

► Termo de Contrato nº 147/2022, firmado entre o Ministério da Saúde e a empresa GlobalX Tecnologia Brasil Ltda. (CNPJ 42.031.086/0001-60), representada no Brasil pela empresa BIOTECH LOGISTICA LTDA (CNPJ 21.382.943/0002-87) [1937488 - fl. 71 a 77]

► Licença para fabricação de equipamentos hospitalares em favor da empresa *Jiangsu Kangyou Medical Instrument Co., Ltd.*, incluindo seringas e agulhas estéreis e descartáveis, expedida pela Secretaria de Administração e Supervisão de Medicamentos da Província de Jiangsu (China) [1937488 - fl. 81 a 88]

► Certificado de Registro de Equipamentos Médicos - **seringa descartável estéril com agulha**, emitido pela Administração Nacional de Produtos Médicos da República Popular da China, em favor da empresa *Jiangsu Kangyou Medical Instrument Co. Ltd.* [1937488 - fl. 89 a 92]

► Licença para fabricação de equipamentos hospitalares em favor da empresa *Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.*, incluindo seringas e agulhas estéreis e descartáveis, expedida pela Secretaria de Administração e Supervisão de Medicamentos da Província de Jiangsu (China) [1937488 - fl. 95 a 99]

► Certificado de Registro de Equipamentos Médicos - **seringa descartável estéril com agulha**, emitido pela Administração Nacional de Produtos Médicos da República Popular da China, em favor da empresa *Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.* [1937488 - fl. 100 a 102]

► Licença para fabricação de equipamentos hospitalares em favor da empresa *Jiangsu Zhengkang Medical Apparatus Co., Ltd.*, expedida pela Secretaria Geral Nacional de Administração e Supervisão de Alimentos e Medicamentos da Província de Jiangsu (China) [1937488 - fl. 107 a 110]

► Certificado de Registro de Equipamentos Médicos - **seringa descartável estéril com agulha**, emitido pela Secretaria de Administração e Supervisão de Medicamentos da Província de Jiangsu (China), em favor da empresa *Jiangsu Zhengkang Medical Apparatus Co., Ltd.* [1937488 - fl. 111 a 114]

2.3- Enquadramento do pedido:

A importação em caráter excepcional, nesse caso, não se enquadra no Art. 2º da Resolução-RDC nº 203/2017, visto que a aquisição do produto se dará por intermédio de uma empresa com a qual o MS mantém contrato, e não através de organismos internacionais:

Art. 2º Enquadram-se nos dispositivos desta Resolução os produtos sujeitos à vigilância sanitária a serem adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais.

Entretanto, para a aquisição dos produtos em cotejo foi realizado um pregão aberto a empresas nacionais e internacionais:



EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 98/2021

SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

PARTICIPAÇÃO DE EMPRESAS ESTRANGEIRAS OU NACIONAIS (Regido pelo artigo 42, caput e §1º, da Lei nº 8.666/93)

Toma-se público, para conhecimento dos interessados, que a União, por intermédio do Departamento de Logística em Saúde – DLOG da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, mediante o Pregoeiro designado pela Portaria nº 01, de 12/11/2020, sediado(a) na Esplanada dos Ministérios - Bloco "G" - Brasília/DF, realizará licitação, para registro de preços, na modalidade **PREGÃO**, na forma **ELETRÔNICA**, com critério de julgamento **menor preço por item**, nos termos do art.8º, da Lei nº 14.124 de 10 de março de 2021, da Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002, do Decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019, do Decreto nº 7.746, de 05 de junho de 2012, do Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro e 2013, da Instrução Normativa SLTI/MP nº 01, de 19 de janeiro de 2010, da Instrução Normativa SEGES/MP nº 03, de 26 de abril, de 2018, da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, da Lei nº 11.488, de 15 de junho de 2007, do Decreto nº 8.538, de 06 de outubro de 2015, aplicando-se, subsidiariamente, a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e as exigências estabelecidas neste Edital.

SEI PROCESSO Nº: 25000.058405/2021-09
Tipo de Licitação: MENOR PREÇO POR ITEM
Data: 20/07/2021
Horário: 09:00 horas (Horário de Brasília)
Local: Portal de Compras do Governo Federal
<https://www.gov.br/compras/pt-br>

(trecho do documento 1937488 - grifamos)

Recorde-se ainda que o processo de licitação foi **iniciado em 2021**, momento em que vigorava a Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (Espin) em virtude da pandemia de covid-19 - e **na ocasião, o Ministério da Saúde observou as disposições da Lei nº 14.124/2021** (que dispunha sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas e de insumos e à contratação de bens e serviços de logística, de tecnologia da informação e comunicação, de comunicação social e publicitária e de treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19).

Assim sendo, em respeito ao procedimento de licitação realizado pelo MS, prossegue-se com a análise examinando o atendimento a outros critérios da RDC 203/2017.

Quanto ao Art. 3º da Resolução-RDC nº 203/2017, não se pode afirmar categoricamente que tais produtos, nos quantitativos demandados pelo Ministério da Saúde, estejam indisponíveis para aquisição no mercado nacional (conforme reza o inciso I). No entanto, **foi realizado procedimento de licitação pelo MS, em observância à Lei nº 8.666/93**, tendo como critério de julgamento o menor preço por item - sendo que a vencedora do certame se dispôs a fornecer os produtos já discriminados e que, embora não tenham registro no Brasil, foram considerados pelo MS adequados para a finalidade a que se destinam.

Art. 3º Poderão ser autorizados para importação, em caráter de excepcionalidade, os produtos sujeitos à vigilância sanitária cujo fármaco e/ou tecnologia se enquadrem em, pelo menos, uma das seguintes situações:

I - indisponibilidade no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade devidamente registrados, quando existirem;

II - emergência de saúde pública de importância nacional, nos termos do Decreto nº 7.616, de 2011, ou de importância internacional (ESP II), conforme o Regulamento Sanitário Internacional;

III - imunobiológicos integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridos por meio do Fundo Rotatório para Aquisições de Imunobiológicos da Organização Pan-

americana da Saúde (Opas)/Organização Mundial de Saúde (OMS); ou
IV - doações oriundas de organismos internacionais multilaterais ou agências oficiais de cooperação estrangeira.
(...)

Não obstante, o Art. 4º da Resolução- RDC nº 203/2017 **foi atendido**, uma vez que foram apresentados comprovantes de registro dos produtos na China, país-membro do ICH:

Art. 4º Os produtos a serem importados em caráter de excepcionalidade devem ser pré-qualificados pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

§ 1º Quando o tipo de produto não for objeto de programas de pré-qualificação da OMS, poderá ser autorizada a importação mediante 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.

§ 2º Nas situações de emergência de saúde pública de importância nacional ou internacional, desde que justificada a impossibilidade de atendimento aos requisitos estabelecidos nos caput e § 1º deste artigo, poderá ser autorizada a importação mediante, pelo menos, a comprovação de registro válido no país de origem ou onde é comercializado.

Ressalta-se que caberá ao Ministério da Saúde o monitoramento do uso dos produtos importados, nos termos da Resolução- RDC nº 203/2017 - senão vejamos:

Art. 5º Caberá ao Ministério da Saúde e entidades vinculadas:

I – solicitar, previamente à aquisição dos produtos de que trata esta Resolução, por meio de requerimento eletrônico e de apresentação da documentação pertinente, a expressa autorização da importação, em caráter de excepcionalidade, informando cronograma pretendido para a importação;

II – atestar, quando for o caso, a indisponibilidade dos produtos a serem importados, bem como de alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade, devidamente regularizadas no mercado nacional;

III – verificar prazos de validade e estabelecer mecanismos para garantir condições gerais e manutenção da qualidade dos produtos importados, do transporte ao recebimento e armazenamento;

IV - prestar orientações aos serviços de saúde e pacientes sobre uso e cuidados de conservação dos produtos importados, bem como sobre como notificar queixas técnicas e eventos adversos a eles relacionados;

V – criar mecanismos para a realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso dos produtos importados pelos serviços de saúde e para que os casos de queixas técnicas e eventos adversos identificados sejam informados à Anvisa, por meio dos sistemas de informação adotados;

VI - responsabilizar-se pelo recolhimento dos produtos importados, em caráter de excepcionalidade, quando determinado pela Anvisa.

(grifamos)

2.4 - Outras considerações:

2.4.1- Cumpre mencionar que seringas e agulhas são classificados como dispositivos médicos classe II, sujeitos à notificação na Anvisa, em atendimento ao disposto na Resolução-RDC nº 40/2015. Ainda, de acordo com o Art. 18 da Resolução- RDC nº 497/21, **produtos para a saúde enquadrados nas classes I e II de risco não são passíveis de certificação para boas práticas de fabricação (CBPF)**, não estando seus fabricantes, no entanto, isentos de cumprir com as boas práticas de fabricação determinadas pela Resolução- RDC nº 665/2022, conforme Resolução- RDC nº 15/2014: [1949566]

Art. 5º O disposto nesta Resolução não isenta as empresas fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde por ela comercializados, independentemente de sua classe de risco, tenham sido fabricados e distribuídos com observância das normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis editadas pela ANVISA.

A propósito, é importante salientar que a Anvisa **não tem ingerência** nos procedimentos de aquisição de produtos/insumos pelo Ministério da Saúde, não tendo qualquer participação ou colaboração nos contratos eventualmente firmados entre o MS e empresas importadoras/representantes. A Anvisa tampouco participa na seleção de fornecedores de produtos/insumos para o MS - estando tais atividades **fora do escopo** das atribuições desta Agência. E sendo assim, **competem ao Ministério da Saúde a qualificação de seus fornecedores**, incluindo a verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação dos produtos importados.

2.4.2- Em pesquisa nos bancos de dados da Anvisa, utilizando como atributos os nomes dos fabricantes Jiangsu Kangyou Medical Instrument Co., Ltd. (China), Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd. (China) e Jiangsu Zhengkang Medical Apparatus Co., Ltd. (China), foram identificadas seringas e agulhas registradas. [1945147]
Pela listagem enviada pelo MS em sua solicitação [1937487], não é possível saber se os produtos a serem importados são idênticos ou não aos já registrados no Brasil. Sendo assim, antes da efetiva importação, o Ministério da Saúde deverá se certificar se os

produtos a serem importados são, de fato, diferentes dos já regularizados no Brasil. Caso seja verificado que algum dos produtos importados já possui registro no Brasil, **deverá ser apresentada a DDR** (declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à Anvisa autorizando a importação), em atendimento ao item 7 do Capítulo VII da Resolução - RDC nº 81/2008.

A esse respeito, o MS foi notificado através do Ofício nº 981/2022/SEI/GADIP/ANVISA [1949898, 1950655, 1950935].

2.4.3- Importante destacar ainda que o Ministério da Saúde deve atender a **todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização dos produtos no Brasil. Como os produtos objetos da importação não são regularizados na Anvisa, não é possível atestar a sua qualidade, segurança e eficácia, **ficando o Ministério da Saúde responsável** por avaliar o benefício/risco da sua utilização no Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo o monitoramento de quaisquer queixas técnicas. Caberá também ao MS assegurar que orientações de uso, conservação e manuseio sejam providas aos pacientes e profissionais de saúde, conforme legislação sanitária vigente. É de responsabilidade do Ministério da Saúde, assim como dos serviços de saúde que receberão esses produtos, o manuseio, a manutenção e a sua correta utilização, inclusive seu descarte.

Subsídios para a análise:

Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde - GEMAT/GGTPS - 1945147
Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas - COAFE/GGFIS - 1945187
Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde - CPROD/GIPRO/GGFIS - 1949566
Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS - 1950082

Referências MS:

NUP-MS 25000.084439/2022-21

3. VOTO

Considerando tratar-se de aquisição e importação de produtos para atendimento de programa de saúde pública; a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento dos produtos poderia causar na saúde dos pacientes que deles necessitam; que na importação em caráter excepcional de produtos sem registro é de responsabilidade **do importador** garantir a eficácia, segurança e qualidade dos produtos, inclusive o monitoramento do seu uso e o exercício da tecnovigilância; em que pese o pedido não se enquadre no Art. 2º da RDC nº 203, de 26/12/2017, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito, e **voto pelo DEFERIMENTO da solicitação.**

Ressalta-se que:

- ▶ O Ministério da Saúde fica responsável por avaliar o benefício/risco da utilização dos produtos no Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas, devendo ainda atender a **todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização dos produtos no Brasil. Caberá também ao MS assegurar que orientações de uso, conservação e manuseio sejam providas aos pacientes e profissionais de saúde, conforme legislação sanitária vigente. É de responsabilidade do Ministério da Saúde, assim como dos serviços de saúde que receberão esses produtos, seu manuseio, manutenção e sua correta utilização, inclusive seu descarte.
- ▶ O deferimento do caráter excepcional para a importação **não isenta** o importador de preencher os demais requisitos estabelecidos pela Resolução- RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados. Caso seja verificado que algum dos produtos importados já possui registro no Brasil, deverá ser apresentada a DDR (declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à Anvisa autorizando a importação), em atendimento ao item 7 do Capítulo VII da Resolução - RDC nº 81/2008.
- ▶ A importação do quantitativo total autorizado [quantitativos e fabricantes descritos no item 1. **RELATÓRIO** deste Voto] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/11/2023**. Poderá atuar, como importador, o Ministério da Saúde ou a empresa BIOTECH LOGISTICA LTDA (CNPJ 21.382.943/0002-87).

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 01/07/2022, às 18:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1950618** e o código CRC **FD42C7D0**.

Referência: Processo nº 25351.915804/2022-70

SEI nº 1950618