

**VOTO Nº 016/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA**

Processo nº 25351.902980/2021-61  
Expediente nº 0512996/21-1

*Análise a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **SERINGAS DESCARTÁVEIS** - DOAÇÃO - enfrentamento da pandemia de COVID-19*

*Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS) / VALE S/A*

Área responsável: **GADIP**  
Relator: **Antonio Barra Torres**

**1. RELATÓRIO**

Trata-se de solicitação de autorização para a importação, em caráter excepcional, de **55.000.000 de seringas descartáveis** para uso na campanha de vacinação contra a COVID-19. As seringas são uma **DOAÇÃO** da empresa VALE S/A (1320163, 1323980), **aceita** pelo Ministério da Saúde (MS) (1324639):

quantitativo	fabricante	capacidade da seringa	agulha	Onde o produto é registrado ou possui autorização para comercialização:
5 milhões	<b>YIKANG</b> (China) - JIANGXI YIKANG MEDICAL INSTRUMENT GROUP CO., LTD.	3 ml	22 G X 1	National Medical Products Administration ( <b>NMPA</b> )
30 milhões	<b>Jiangsu Zhengkang</b> (China) - JIANGSU ZHENGKANG Dispositivos Médicos Co., Ltda.	3 ml	22 G X 1	National Medical Products Administration ( <b>NMPA</b> ) e Comunidade Europeia.
20 milhões	<b>Weigao</b> (China) - SHANDONG WEIGAO GROUP MEDICAL POLIMER CO., LIMITED	3 ml	22 G X 1	National Medical Products Administration ( <b>NMPA</b> ), Food and Drug Administration ( <b>FDA</b> ) e Comunidade Europeia

A doadora (VALE S/A) é uma empresa de mineração e não possui Autorização de Funcionamento (AFE) junto à Anvisa. A empresa declarou que já dispõe da logística na China (origem da exportação) e está pronta para encaminhar o pedido. Solicitação semelhante foi deferida anteriormente pela Dicol (25351.915220/2020-32 - 1012421), quando a anuência de importação ocorreu diretamente no Sistema de Comércio Exterior (Siscomex).

**2. ANÁLISE**

As seringas em cotejo não possuem registro no Brasil. De acordo com a documentação apresentada pela VALE (1323982, 1323983, 1324616, 1324631, 1324634), os produtos têm registro/ autorização para comercialização nas autoridades sanitárias chinesa, europeia e norte-americana.

Registre-se que, recentemente, o próprio MS solicitou autorização excepcional para importação de seringas (25351.902994/2021-84) e informou (1320315) que *"no intuito de realizar as ações tempestivas de combate ao COVID-19 em meio à pandemia corrente, o Ministério da Saúde realizou o pregão 159/2020, o qual teve o resultado fracassado em dezembro de 2020."* (sic) Assim, pode-se concluir que o mercado nacional não é capaz de suprir a demanda requerida por esses produtos, a curto prazo.

Acrescente-se ainda que a anuência ao pedido representa uma possibilidade de desoneração do sistema público de saúde, já tão sobrecarregado nesse momento delicado de pandemia.

Assim sendo, e considerando o aceite do Ministério da Saúde, o pedido foi recebido na esteira do inciso VIII do Art. 3º da Lei nº 13.979/2020:

Art. 3º Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional de que trata esta Lei, as autoridades poderão adotar, no âmbito de suas competências, entre outras, as seguintes medidas: [\(Redação dada pela Lei nº 14.035, de 2020\)](#)  
(...)

VIII – autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia do coronavírus, desde que: [\(Redação dada pela Lei nº 14.006, de 2020\)](#)

a) registrados por pelo menos 1 (uma) das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países: [\(Redação dada pela Lei nº 14.006, de 2020\)](#)

1. **Food and Drug Administration (FDA)**; [\(Incluído pela Lei nº 14.006, de 2020\)](#)

2. **European Medicines Agency (EMA);** [\(Incluído pela Lei nº 14.006, de 2020\)](#)
3. **Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA);** [\(Incluído pela Lei nº 14.006, de 2020\)](#)
4. **National Medical Products Administration (NMPA);** [\(Incluído pela Lei nº 14.006, de 2020\)](#)

(grifamos)

Pode-se ainda fazer um paralelismo com o Art. 3º da Resolução- RDC 203/2017, sendo que o § 1º do Art. 4º da mesma Resolução está contemplado, uma vez que as seringas possuem registro em países membros do ICH:

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 (ESPII), conforme o Regulamento Sanitário Internacional;**

III - vacinas integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridas 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.

(...)

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 o Ministério da Saúde aceita assumir a responsabilidade pelo monitoramento do uso e os procedimentos para manutenção da qualidade do produto importado, 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;

(g.n.)

Portanto, é de responsabilidade do Ministério da Saúde, assim como dos serviços de saúde que receberão essas seringas em doação, o manuseio, a manutenção e a correta utilização desses produtos, inclusive seu descarte.

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.

Destacamos ainda que, 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 eventos adversos ou queixas técnicas.

-----  
**Forneceram subsídios para a análise desta demanda:**

Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS - 1320698

Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde - GEMAT/GGTPS - 1321662

Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em PAF - GCPAF/GGPAF - 1322649

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; a incapacidade do mercado interno de suprir a demanda em curto prazo e a urgência que a emergência em saúde pública requer; a possibilidade de desoneração do sistema público de saúde; a expectativa de uma campanha de vacinação em massa contra a COVID-19;

Considerando ainda o aceite da doação por parte do MS, que nessa importação tem caráter excepcional de produto sem registro, **assumirá a responsabilidade** por garantir a eficácia, segurança e qualidade dos produtos, inclusive o monitoramento do seu uso e o exercício da tecnovigilância e do controle de mercado; **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito e **voto pelo DEFERIMENTO do pedido**.

Proponho, ainda, que as autorizações sejam realizadas **diretamente** no Sistema de Comércio Exterior (Siscomex), sem a necessidade de peticionamento junto à Anvisa, de forma a se deferir as licenças de importação que se fizerem necessárias para essas aquisições, tendo em vista a semelhança com o já deferido pela Dicol no processo 25351.915220/2020-32.

Ressalta-se que:

- É de responsabilidade do Ministério da Saúde, assim como dos serviços de saúde que receberão essas seringas em doação, o manuseio, a manutenção e a correta utilização desses produtos, inclusive seu descarte.
- O Ministério da Saúde fica responsável, ainda, 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.
- O Ministério da Saúde deve atender a **todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil.

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

-----  
Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.  
Comunique-se a GGTPS e GGPAF para os fins recorrentes, após decisão final.  
Oficie-se o Ministério da Saúde após decisão.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 08/02/2021, às 14:40, 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 **1324732** e o código CRC **A75F5620**.