

**VOTO Nº 029/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA**

Processo nº 25351.903929/2021-76

Expediente nº [0756404/21-5](#)

*Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **SERINGAS DESCARTÁVEIS 3ml 23G x 1 - 75.006.400 unidades** - enfrentamento da pandemia de COVID-19 - {cotação REQ-00000144}*

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) (1330854), solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **75.006.400 seringas descartáveis** (de 3ml, agulha 23G x 1), fabricadas por ABU DHABI MEDICAL DEVICES CO. (Emirados Árabes Unidos), a serem adquiridas por intermédio da Organização Panamericana da Saúde (OPAS/ OMS) (conforme cotação nº REQ-00000144 - 1330881).

As seringas serão usadas na campanha de vacinação contra a COVID-19.

2. ANÁLISE

☐ Há, no Brasil, seringas semelhantes, do mesmo fabricante, notificadas em nome da empresa TKL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA (notificação nº 80288090057), com nome comercial de "SERINGA COM AGULHA LA VITA".

Ao compararmos o material de embalagem do produto registrado na Anvisa (1347222) com o das seringas objeto da solicitação do MS (1330861, 1330862), nota-se que a caracterização dos produtos é bem diferente. Assim, pode-se concluir que as seringas a serem importadas são diferentes das já registradas no Brasil - **tratando-se, portanto, de produto sem registro.**

Registre-se que o Ministério da Saúde 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.

☐ De acordo com a documentação apresentada pelo MS (1330858, 1330859, 1330973, 1347218), o produto tem registro/ autorização para comercialização no país de origem, e o fabricante tem Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela autoridade sanitária emiradense. Ainda, o fabricante é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para a produção de outros tipos de seringas.

☐ O pedido foi recebido na esteira do Art. 3º da Resolução- RDC 203/2017, sendo que o § 2º do Art. 4º da mesma Resolução está contemplado (visto que seringas convencionais **não são** objeto de pré-qualificação pela Organização Mundial da Saúde - OMS) (1266961):

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 assumirá 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, 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 do produto no Brasil.

Destacamos ainda que, como o produto objeto da importação não é regularizado 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 de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde - GEMAT/GGTPS - 1331391, 1347218

Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em PAF - PAFPS/GCPAF/GGPAF - 1331208

Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde - CPROD/GIPRO/GGFIS - 1331285

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 do produto poderia causar na saúde dos pacientes que dele necessitam; a incapacidade do mercado interno de suprir a demanda em curto prazo e a urgência que a emergência em saúde pública requer; a expectativa de uma campanha de vacinação em massa contra a COVID-19; que na importação em caráter excepcional de produto sem registro é de **responsabilidade do importador (MS)** garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive o monitoramento do seu uso e o **exercício da tecnovigilância e do controle de mercado;** considerando ainda que a Lei nº 9.782/99, no § 5º do Art. 8º prevê que esta 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"*,

manifesto-me FAVORÁVEL ao pleito e voto pelo DEFERIMENTO do pedido.

Ressalta-se que:

- ▶ É de responsabilidade do Ministério da Saúde, assim como dos serviços de saúde que receberão essas seringas, 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 do produto 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.
- ▶ 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.

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 26/02/2021, às 17:15, 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 **1347242** e o código CRC **9494EDCD**.