

VOTO Nº 37/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351. 939684/2020-34

Expediente nº **0656341/21-1**

Analisa a solicitação de autorização para a importação, em caráter excepcional, de preservativos masculinos e medicamentos anticoncepcionais, não regularizados no país, doados pelo Fundo da População das Nações Unidas (UNFPA) para o Conselho de Secretarias Municipais de Saúde do Estado do Pará (COSEMS/PA).

Área responsável: Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos alfandegados - GGPAF

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se da análise da solicitação de importação, em caráter excepcional, apresentada pelo Fundo de População das Nações Unidas (UNFPA) de preservativos masculinos fornecidos pela empresa Suretex Prophylactics, Índia e dos medicamentos contraceptivos: Noristerat (Enantato de Noretisterona) 200mg (injetável), fornecido pela Bayer AG da Alemanha e Revoke (Levonorgestrel) 1,5mg (comprimidos), fornecido pela Mylan Laboratories Limited, Índia.

A requerente declara que a importação destina-se à doação para o Conselho de Secretarias Municipais de Saúde do estado do Pará (COSEMS/PA), com o objetivo de apoiar o projeto piloto de Saúde Pública "Saúde das manas" que está sendo realizado na Ilha de Marajó.

Informa ainda que o projeto piloto firmado com o COSEMS/PA, "Saúde das Manas", foi iniciado em julho/2020, abrangendo 7 municípios da Ilha do Marajó (Afuá, Anajás, Salvaterra, Santa Cruz do Arari, Bagre, Melgaço e Breves), entre eles, Melgaço, que possui o IDH mais baixo do país. O projeto ora mencionado tem por objetivo apoiar a continuidade dos serviços de Saúde Pública de saúde reprodutiva no contexto de pandemia e há perspectiva que possa beneficiar cerca de 80 mil mulheres marajoaras.

Foram apresentados no processo os seguintes documentos, entre outros:

- Carta de solicitação de importação excepcional UNFPA (1261274);
- Declaração do Ministério das Relações Exteriores de vínculo com a Representante da UNFPA (1261284);
- Ofício nº 048/2020/COSEMS-PA, no qual o COSEMS/PA informa sobre Memorando de entendimento com UNFPA e relata interesse em receber a doação de preservativos masculinos e medicamentos anticoncepcionais (1261338);

- Material informativo a respeito do projeto de serviço de saúde reprodutiva (1261288);
- Conhecimentos de embarque (AWB) (1261305 e 1261326);
- Certificado de registro emitido pela BSI (*British Standards Institution*) para a empresa Suretex Prophylactics, Índia, para fabricar e comercializar preservativos masculinos (1261320 e 1261327);
- Certificado de venda livre de preservativos masculinos da empresa Suretex Prophylactics, Índia, emitido pelo Governo indiano;
- Fatura dos Preservativos masculinos (1261361);
- Packing list para 172.800 unidades de preservativos masculinos com 172.800 (1261364);
- *Packing list* para o medicamento Revoke 1,5mg, lote n° 8109294, quantidade de 9000 blisters, data de validade: 06/2023 (1261332);
- Declaração de pré-qualificação pela OMS do medicamento Revoke 1,5mg (1261394);
- Certificado de análise do medicamento Revoke (Levonorgestrel), lote: 8109294, Val: 06/2023 (1261378);
- Proforma invoice para medicamento Revoke (1261368);
- Declaração de pré-qualificação pela OMS do medicamento Enantato de Noretisterona (1261344);
- Fatura para o medicamento Noristerat emitido pela Bayer (1261382);
- Certificado de análise do medicamento Noristerat, lote: KT07729, Val: 30/06/2025 (1261376);
- Conhecimento de embarque preliminar ("Draft") para o medicamento Noristerat (1261390);

2. **Análise**

Para subsidiar a decisão foram consultadas a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS) e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), que se manifestaram no âmbito deste processo.

De acordo com a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, por meio do Despacho nº 830/2020/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (1262237), os medicamentos não possuem registro válido na Anvisa e, portanto, a área não possui subsídios técnicos para avaliação da qualidade, segurança e eficácia do produtos. Apontou, ainda, que a documentação enviada é insuficiente para atestar a qualidade do medicamento pela Anvisa, uma vez que isso somente seria possível mediante a avaliação de toda documentação de qualidade exigida por meio de regulação específica para uma petição de registro.

Por sua vez, a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT/GGTPS) informou no Despacho nº 348/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1263480) que, em pesquisa realizada no sistema Datavisa e no banco de dados i-Helps, foram identificados diversos preservativos masculinos de látex, fabricados pelas

empresas SURETEX PROPHYLACTICS (INDIA) PVT LIMITED, devidamente regularizados na Anvisa. No entanto, a área destaca que no pleito apresentado à Agência não consta a especificação do número de registro do produto a ser importado. A GEMAT conclui que, considerando a existência de preservativo masculino de látex regularizado no Brasil deste mesmo fabricante, e os requisitos dispostos na Resolução RDC nº 203/2017, a área entende que a importação por excepcionalidade do produto em questão não se enquadraria nos requisitos dispostos desta Resolução.

A GCPAF/GGPAF, por meio do Despacho nº 8/2021/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (1301886), expressa entendimento de que a solicitação ora avaliada caracteriza-se de fato como uma doação de Organismo Internacional para Programa de Saúde Pública, pois atende à condição de se tratarem de produtos pré-qualificados pela Organização Mundial da Saúde.

No contexto do destino da doação sob análise, verifica-se, por meio do Ofício nº 048/2020/COSEMS-PA (1261338), que o Conselho de Secretarias Municipais de Saúde do Estado do Pará informa ser uma entidade representativa em nível estadual, que congrega as 144 Secretarias Municipais de Saúde e seus respectivos secretários que atuam em prol do desenvolvimento da saúde pública, da universalidade e igualdade do acesso da população às ações e serviços de saúde, promovendo ações conjuntas que fortaleçam a descentralização política, administrativa e financeira do Sistema Único de Saúde - SUS. Segundo informado no Ofício, em janeiro de 2020, o COSEMS e o UNFPA, ator chave nos programas de desenvolvimento populacional relacionados com os temas de saúde reprodutiva, firmaram um memorando de entendimento, no qual empreende esforços no desenvolvimento e promoção de ações conjuntas para avançar e fortalecer as Agendas de População e Desenvolvimento, Saúde Reprodutiva e dos Direitos Humanos, especialmente de Meninas, Mulheres e Jovens em situação de vulnerabilidade. Conforme o COSEMS/PA, estão sendo investidos no projeto piloto – Saúde das Manas cerca de 300 mil dólares, o que equivale a R\$ 1,6 milhão em ações.

No documento apresentado no processo, o COSEMS/PA declara o interesse em receber a doação dos métodos contraceptivos pré-qualificados pela Organização Mundial de Saúde, os quais serão adquiridos pelo UNFPA e disponibilizados ao COSEMS-PA para serem distribuídos aos municípios da Ilha do Marajó, como uma das ações do projeto piloto de Saúde Pública “Saúde das Manas”. Oportuno salientar que o COSEMS/PA declara que, ao receber os contraceptivos doados pelo UNFPA, será responsável por:

- a) Verificar prazos de validade e estabelecer mecanismos para garantir condições gerais e manutenção da qualidade dos produtos importados; b) 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; c) 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; e Responsabilizar-se pelo recolhimento dos produtos importados, em caráter de excepcionalidade, quando determinado pela Anvisa.

Em relação aos preservativos masculinos, em que pese a ausência de informação sobre o número de registro na Anvisa para os produtos importados, a GGTPS informou sobre a existência de diversos preservativos masculinos de látex, fabricados pela empresa SURETEX PROPHYLACTICS (INDIA) PVT LIMITED, devidamente regularizados na Anvisa.

Ademais, foi apresentado certificado de registro, emitido pela BSI (*British Standards Institution*) para a empresa Suretex Prophylactics, Índia, para fabricar e

comercializar preservativos masculinos (1261320 e 1261327) e o certificado de venda livre no país de origem, emitido pelo Governo Indiano.

Destaca-se ainda a declaração apresentada pelo UNFPA (1261274) de que os preservativos masculinos deverão estar em conformidade com a RDC nº 81 de 05 de novembro de 2008, deverão ser certificados, lote a lote, conforme recomendações técnicas da Resolução RDC nº. 62, de 03 de setembro de 2008. A entidade doadora informa que os preservativos serão certificados pelo Instituto Falcão Bauer, para posteriormente, com base em laudos favoráveis, disponibilizar para a população atendida pelo Projeto "Saúde das Manas", na Ilha do Marajó.

Sobre os medicamentos importados, embora não regularizados na Anvisa, existem evidências de que os mesmos são pré-qualificados pela OMS, conforme informação disponível nos endereços eletrônicos: **Revoke 1.5 mg (Levonorgestrel)**, fornecido pela Mylan Laboratories Limited na Índia, nº de referência RH031 (<https://extranet.who.int/pqweb/medicine/3999>) e **Noristerat 200 mg (Enantato de Noretisterona)**, Fornecido pela Bayer AG da Alemanha, nº de referência RH022(a) (<https://extranet.who.int/pqweb/medicine/3995>). Cabe ainda destacar que, de acordo com os certificados de análise apresentados nos autos (1261376 e 1261378), ambos os lotes importados apresentam-se dentro do prazo de validade.

Quanto ao enquadramento da referida importação, 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, ambulatorios, consultórios e clínicas que desempenham atividades de atenção à saúde humana, denominados unidades de saúde, ou por meio de suas fundações e organização da sociedade civil de interesse público (OSCIPI) vinculadas ou ainda por meio de operadoras de planos de saúde.

Assim, ainda que a doação seja efetuada por entidade particular, destina-se às Secretarias Municipais de Saúde do Pará para apoio ao programa de desenvolvimento populacional relacionado com o tema de saúde reprodutiva, denominado "Saúde das Manas", que atenderá especialmente de mulheres em situação de vulnerabilidade.

Adicionalmente, por similaridade aos requisitos disciplinados na RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, verifica-se que os medicamentos objetos da autorização excepcional de importação são pré-qualificados pela OMS.

Por fim, em consulta ao SEI, cabe destacar que a requerente já obteve autorização para importação excepcional em situação semelhante de doação de medicamentos e produtos para a saúde destinados às Secretarias de Saúde, a exemplo do Processo SEI nº 25351.928383/2020-85.

3. Voto

Ante ao exposto, considerando a relevância da finalidade da doação, Voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação apresentada pelo Fundo de População das Nações Unidas (UNFPA), de preservativos masculinos, fornecidos pela empresa Suretex Prophylactics, Índia e dos medicamentos contraceptivos Noristerat (Enantato de Noretisterona) 200mg (injetável), fornecido pela Bayer AG da Alemanha e Revoke (Levonorgestrel) 1,5mg (comprimidos), fornecido pela Mylan Laboratories Limited na Índia.

Destaca-se ainda que, como os produtos objeto da importação não

são regularizados na Anvisa, não é possível atestar a sua qualidade, segurança e eficácia, ficando a instituição importadora e/ou a destinatária da doação responsável por avaliar a relação benefício-risco da utilização dos produtos em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas a eles relacionados.

Ressalto que a autorização de importação excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa não isenta o importador de cumprir os demais requisitos previstos na RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008 e demais dispositivos legais aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela GGPAF, área técnica responsável pela avaliação e liberação sanitária de produtos importados. Os produtos deverão apresentar-se dentro do prazo de validade e em condições de transporte e armazenagem que garantam sua integridade e qualidade.

Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 23/02/2021, às 17:49, 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 **1333877** e o código CRC **80F8F8F8**.