

VOTO Nº 133/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.913742/2021-81

Expediente nº 1834776/21-0

Analisa o pedido apresentado pelo Ministério da Saúde, em caráter excepcional, de deferimento de Licenças de Importação referente à carga de medicamentos para intubação orotraqueal (IOT), mediante aquisição via OPAS.

Área responsável: GGPAF

Relator: [ALEX MACHADO CAMPOS](#)

1. Relatório

Trata-se da análise de pedido apresentado pelo Ministério da Saúde, em caráter excepcional, de deferimento de Licenças de Importação referente à carga de medicamentos para intubação orotraqueal (IOT), mediante aquisição via OPAS, conforme Ofício nº 113/2021/DLOG/SE/MA (1447596), protocolado nesta Agência, no dia 11/05/2021, às 20h19, nos seguintes termos:

"Prezados (as),

1. *Como é de amplo conhecimento, na presente data, chegou ao Aeroporto Internacional de Guarulhos (GRU-Airport) o cargueiro Antonov 124 trazendo aproximadamente 60 (sessenta) toneladas de medicamentos para Intubação Orotáqueal (IOT) proveniente de aquisição via Organização Pan Americana da Saúde (OPAS) para enfrentamento da Pandemia de Covid-19 no Brasil.*

2. *Ocorre que as buscas por esses medicamentos, em virtude das consequências causadas pela SARS-CoV-2, elevaram a demanda mundial, causando desabastecimentos em vários países, bem como a elevação dos preços desses insumos.*

3. *Atualmente, o Brasil encontra-se com alto índice de internações de pacientes em Unidades de Terapias Intensivas (UTI's) no Sistema Único de Saúde (SUS), o que elevou drasticamente o consumo desses medicamentos e a sobrecarga dos fornecedores nacionais.*

4. *Diante desse cenário, a OPAS conseguiu um grande quantitativo de IOT's junto ao Governo dos Estados Unidos (EUA), porém dada a urgência do caso, a carga foimediamente embarcada e direcionada para o Brasil.*

5. *Por circunstâncias desconhecidas a esta diretoria, a carga chegou no Aeroporto de Guarulhos sem a devida documentação, bem como as caixas não estão identificadas e não há quaisquer instruções para desembarque, manuseio e armazenagem dos mesmos.*

6. *É importante frisar que dentre esses medicamentos, existem termolábeis, (termolábeis são medicamentos particularmente sensíveis à ação da temperatura e que por isso requerem armazenamento sob refrigeração (entre 2°C e 8°C)) caso contrário terão sua integridade comprometida e ficarão impróprio para uso.*

7. *Em virtude da Pandemia de Covid-19, o aeroporto tem recebido inúmeras cargas oriundas de outras importações alheias a esta pasta, o que diminuiu consideravelmente a sua capacidade*

de armazenagem.

8. Dado o volume de 60 (sessenta) toneladas de medicamentos, a carga em questão limita ainda os espaços disponíveis no TECA, podendo comprometer novos recebimentos.

9. Vale lembrar que a carga chegou sem identificação de Master e House, o que dificulta ainda mais sua triagem e armazenagem conforme recomendações de seus fabricantes.

10. Ante ao exposto, e considerando a Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020 que declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV); e

11. Considerando os dispostos na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 483, de 19 de março de 2021 que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, aletrada pela RDC 489, de 07 de abril de 2021.

12. Vimos pelo presente solicitar, mui respeitosamente, que as Licenças de Importação, emitidas para essa importação, sejam deferidas sob baixa de termo de guarda para que os mesmos sejam transferidos para Centro de Armazenagem e Distribuição de Insumos Estratégicos para Saúde (COADI) para que a equipe de técnicos deste MS possam verificar a integridade da carga e proceder com devido acondicionamento em cumprimento das recomendações do fabricante.

13. Destaco que este Ministério da Saúde (MS) se compromete a cumprir todas as normativas e resoluções dispostas por essa referida agência reguladora e que os medicamentos ficarão segregados e não serão distribuídos enquanto não houver a devida liberação por parte da supracitada agência.

14. Sem mais, aproveitamos o ensejo para renovar nossos protestos de elevada esma e distinta consideração."

Registro inicialmente que a Quinta Diretoria da ANVISA foi prontamente informada pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) sobre a chegada, no Aeroporto de Guarulhos, de significativa carga de medicamentos utilizados em intubação orotraqueal; o voo UR82007, avião cargueiro Antonov, chegou em solo brasileiro às 4h59 da madrugada, do dia 11/05/21, proveniente dos Estados Unidos.

Cumpre esclarecer que a importação, objeto da presente demanda, foi reportada à Anvisa, originalmente, em 26 de abril, em reunião entre representantes da Organização Pan Americana de Saúde (OPAS) e da Quinta Diretoria da Anvisa. Na oportunidade, representantes da Anvisa esclareceram às Senhoras Ma. de los Ángeles Cortés e Socorro Gross Galiano o passo a passo necessário para importação regular de medicamentos pelas regras da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 483, de 19 de março de 2021, da ANVISA, que dispõe de forma extraordinária e temporária sobre requisitos para a importação de medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

O assunto só foi retomado, em caráter de urgência, pelo Ministério da Saúde, no dia 08/05/21 (sábado), ante a informação de que era iminente a partida de voo, proveniente dos Estados Unidos, com carga de medicamentos para intubação orotraqueal (IOT). Na mesma data, às 18:30h, a ANVISA mobilizou reunião com representantes do Ministério da Saúde (Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE e Departamento de Logística - DLOG), Organização Pan Americana de Saúde (OPAS) e representantes da Quinta Diretoria da Anvisa e da GGPAF.

Na referida reunião, o Ministério da Saúde informou sobre a intenção de importar, via OPAS, medicamentos para intubação orotraqueal, que somariam um total de 1.711.900 unidades e cuja previsão de chegada da carga em território nacional ocorreria no dia 11 de maio, logo, na terça-feira subsequente, três dias adiante. Ainda segundo os representantes do Ministério, os produtos seriam fornecidos pelo governo dos EUA, em contrato de aquisição.

Ainda no encontro, informou-se a ANVISA que se trataria **de um rol de 14 (quatorze) diferentes medicamentos**. A ANVISA alertou sobre a necessidade de peticionamento eletrônico, pelo Ministério da Saúde, junto à Agência, de 14 pedidos de licenças de importação por meio do Sistema Integrado de Comércio Exterior – SISCOMEX, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, da ANVISA.

A Organização Pan Americana de Saúde (OPAS), na ocasião, informou que para nenhum dos lotes importados estaria disponível o certificado de liberação de lote, tampouco o laudo analítico de controle de qualidade, item previsto no inciso III, do art. 6º, da RDC nº 483, de 19 de março de 2021, da ANVISA, que dispõe de forma extraordinária e temporária sobre requisitos para a importação de medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. O motivo alegado para a não apresentação dos documentos se fundaria no fato de que os produtos estariam de posse do Ministério da Saúde americano e que, portanto, não haveria tempo hábil para se obtê-los.

Em rápida avaliação dos documentos disponíveis, os seguintes pontos foram destacados pela ANVISA durante a reunião:

1. necessidade de comprovação de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) pelos fabricantes dos medicamentos (inciso IX, do art. 6º, da RDC 483/21), uma vez que foi inicialmente informada a disponibilidade apenas dos links da webpage da FDA para os registros dos produtos;
2. necessidade de solicitação das Autorizações de Importação, tendo em vista estarem incluídos produtos sujeitos ao controle internacional (§ 4º, do art. 6º, da RDC 483/21).
3. necessidade de Declaração do Detentor da Regularização (DDR) para os produtos que possuíssem registros no Brasil (inciso XII do Art. 6º da RDC 483/21).

Os encaminhamentos decorrentes da reunião foram:

1. **Que o Ministério da Saúde e a OPAS deveriam:** (a) confirmar os dados quantitativos da carga para elaboração do conhecimento de carga; (b) levantar os medicamentos que possuem registro no Brasil, para avaliação da necessidade de Declaração do Detentor do Registro; (c) levantar as informações sobre o cumprimento das BPF dos fabricantes dos medicamentos; (d) confirmar a disponibilidade de todos os demais documentos previstos na RDC nº 483/21; (e) protocolar pedido de excepcionalidade à Diretoria Colegiada da Anvisa solicitando a dispensa dos documentos faltantes; (f) solicitar as autorizações de importação necessárias; (g) protocolar os pedidos de importação junto à Anvisa e comunicar, a todos os envolvidos, os números de protocolos gerados.

2. **Que a Quinta Diretoria da Anvisa (Dire5) e a GGPAF iriam:** (a) receber o pedido de excepcionalidade; (b) instruir o pedido para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa - Dicol; (c) uma vez realizados os pedidos de importação pelo Ministério da Saúde, dar prioridade à análise, conforme previsto em orientação de serviço vigente.

Em que pese a previsão de chegada da carga, em território nacional, no dia 11/05/21, não houve qualquer comunicado à ANVISA pelo Ministério da Saúde e pela OPAS de confirmação de seu efetivo embarque e chegada na data prevista.

Contudo, esta Agência foi surpreendida com a chegada da enorme carga de medicamentos, no aeroporto de Guarulhos/SP, no dia 11/05/21, sem que os requisitos básicos necessários para importação – como por exemplo o protocolo das Licenças de Importação - fossem articulados pelo Ministério da Saúde e/ou pela OPAS. Segundo o relato da equipe de fiscalização da GGPAF (1447384), inicialmente, diante da indisponibilidade de documentos básicos de importação e de informações ordinárias das mercadorias, a Receita Federal do Brasil (RFB) não teve condições de realizar o tratamento de carga, vez que: (a) não havia rotulagem do conteúdo da mercadoria; (b) inexistia o documento intitulado *conhecimento da carga* - documento emitido, na data de embarque do produto, pelo transportador ou consolidador, constitutivo do contrato de transporte internacional e prova da disposição do produto para o importador; (c) não apresentação do *invoice* ou *packing list* completo da carga, dificultando a identificação de os itens importados.

Dante da absoluta inexistência de informações, a equipe de fiscalização da GGPAF realizou inspeção na mercadoria, identificando, em princípio, tratar-se de carga de medicamentos, com aproximadamente 100 (cem) toneladas, distribuída em 164 (cento e sessenta e quatro) *pallets*.

Para possibilitar o armazenamento do produto no terminal aeroportuário, foi emitido documento provisório de carga.

Na inspeção física, foram identificados 26 (vinte e seis) *softbox* (caixa de controle de temperatura de 2-8 °C) que são passivas e normalmente possuem autonomia para a manutenção dos produtos nas condições especificadas de temperatura por no máximo 4 (quatro) dias. Apenas um *softbox* foi aberto para fins de avaliação do conteúdo. Identificou-se, nessa caixa a presença do medicamento Rocuronium Bromide, com indicação de armazenagem de 2-8°C. A equipe de fiscalização não conseguiu obter dados sobre quando a mercadoria foi embalada ou mesmo qual seria o conteúdo interno das outras caixas *softbox*. A equipe destacou que ultrapassado o período de quatro dias de armazenamento na condição de 2-8°C, pode haver impacto na estabilidade dos medicamentos. Todos os produtos foram alocados em uma área de armazenamento 15-25°C.

A equipe apontou também dificuldade de armazenamento, no recinto alfandegado, dos *softboxes* desembarcados, uma vez que o tamanho de tais caixas diverge do padrão utilizado naquela área, demandando necessidade de acondicionamento em outro local. Os produtos, conquanto estejam bem acondicionados até presente momento, ocupam áreas não exatamente destinadas ao adequado armazenamento, como corredores.

Ainda foi anotado pela equipe, que a carga foi acompanhada apenas de uma carta emitida pela OPAS (1447381), que indica que os produtos componentes da carga seriam: Dexmedetomidina HCl 400 mcg/100mL solução injetável; Diprivan (propofol) 200mg/20mL emulsão injetável; Propofol 200mg/20mL; Propofol 1g/100mL; Brometo de Rocurônio 50mg/5mL solução injetável; Brometo de Rocurônio 5mg/mL. Segundo o expediente da OPAS, o primeiro carregamento para transporte aéreo da mercadoria teria ocorrido às 11:59h (horário local) do dia 09/05/21, no aeroporto de Washington Dulles (IAD).

De acordo com a equipe de fiscalização, os medicamentos, avaliados apenas por pequena amostragem, encontravam-se, aparentemente, dentro do seu período de validade. Os fiscais anotaram, ainda, tratar-se de carga com inúmeros lotes e, pela configuração da carga, não haveria possibilidade de promover a discriminação de todos os lotes de medicamentos que a compõem, oriundos, provavelmente, de diversos fabricantes.

No momento da realização da inspeção física, verificou-se, prontamente, o infringência de diversos requisitos sanitários, os quais **deveriam ser observados previamente à importação**, todos constantes da RDC nº 81/2008 e da RDC nº 483/2021, com destaque para o descumprimento dos seguintes itens:

- Identificação do conteúdo da carga, com discriminação dos produtos e respectivas quantidades e lotes;
- Garantia da rastreabilidade dos produtos importados, incluindo a sua procedência e as condições de armazenamento antes do envio ao Brasil, tendo em vista que os produtos, segundo relatos, estariam em diferentes farmácias de hospitais americanos;
- Apresentação dos certificados de liberação de lote, incluindo os laudos analíticos de controle de qualidade, emitidos pelos fabricantes dos medicamentos, que são os documentos que comprovam que os produtos foram aprovados para a sua comercialização e uso;
- Apresentação do conhecimento de carga embarcada, que é o documento que contém informações sobre o momento de embarque da carga no local de procedência, o responsável pelo transporte e o seu peso;
- Solicitação do licenciamento de importação da carga (LI), que é o documento apresentado pelo importador para a realização de procedimentos de verificação de atendimento de exigências para importação de bens e produtos sob vigilância sanitária;
- Apresentação do comprovante de regularização dos produtos no país de origem;

- Apresentação do comprovante de cumprimento das boas práticas de fabricação, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, que é o documento que comprova que os medicamentos são consistentemente produzidos e controlados, de acordo com os padrões apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro sanitário do país de origem;

- Apresentação de Declaração que ateste a adoção das estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância, caso os produtos não sejam regularizados no Brasil;

- Apresentação de declaração que ateste tratar-se de importação de medicamento essencial para auxiliar no combate à Covid-19, regularizado em autoridade sanitária estrangeira e autorizado à distribuição em seu respectivo país;

- Apresentação de Declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à Anvisa autorizando a importação por terceiros, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, no caso de produtos que porventura sejam regularizados no país.

Às 20h19, do mesmo dia 11/05/21, foi protocolada pelo Ministério da Saúde, a solicitação de deferimento de importação, em caráter de excepcionalidade.

2. Análise

Destaca-se, como já é de histórico conhecimento do Ministério da Saúde, a necessidade de cumprimento de regras sanitárias para importação, a fim de assegurar que produtos internalizados no Brasil cheguem em solo nacional com qualidade, segurança e eficácia, em proteção da saúde de pessoas e de pacientes que já se encontram em situação de debilidade.

A Anvisa reconhece o momento crítico da pandemia e a necessária urgência no acesso a diversos medicamentos. Por essa razão, dentre um conjunto de medidas, editou a RDC nº 483/2021, que estabeleceu, de forma extraordinária e temporária, um conjunto de medidas e requisitos para possibilitar a importação de produtos ainda não regularizados por esta Agência com o objetivo de mitigar a crise de desabastecimento de medicamentos e dispositivos médicos prioritários para uso em serviços de saúde.

A possibilidade da importação de produtos não avaliados previamente pela ANVISA não exime o importador de atender aos critérios das Resoluções sanitárias correspondentes, e de cumprir as exigências aplicáveis ao controle sanitário dos medicamentos, garantindo sua procedência, qualidade, segurança e eficácia.

O Despacho nº 541/2021/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (1448148) contém a análise da Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em PAF, relativa aos documentos apensados no pedido de excepcionalidade; constam do pedido, declarações, documentos de registro, bula. A gerência, em seu exame, de início, faz menção ao relato da inspeção física realizada na carga pela equipe do PVPAF-Guarulhos.

De acordo com o despacho, foram apontadas as seguintes inconsistências:

a) não houve o peticionamento do processo de importação, em tempo hábil, com antecedência à chegada da carga ao Brasil, em descumprimento ao inciso I, do art. 8º, da RDC nº 483/2021;

b) de acordo com o Ofício nº 113/2021/DLOG/SE/MS, o peso da carga seria de aproximadamente **60 (sessenta) toneladas**, sendo que após pesagem pela Receita Federal, chegou-se a 98.429,982 Kg (1449042), ou seja, uma diferença de praticamente **40 (quarenta) toneladas**;

c) não há identificação, etiquetagem, informação do conhecimento de carga, *invoice* ou *packing list* completo, o que dificulta a identificação dos produtos que foram efetivamente importados, em descumprimento ao inciso IV, do art. 6º, da RDC nº 483/2021. Agrega-se ainda o fato de que, segundo o PVPAF-Guarulhos, nem mesmo o despachante do Ministério da Saúde tinha conhecimento da chegada da carga;

d) a carga foi acompanhada somente de uma carta da OPAS, REFERÊNCIA: BRA/PWR/20/315/21 (1447381), em que são mencionados dados de carregamento e transporte aéreo e

uma lista de medicamentos com descrição genérica dos produtos, quantidade e preço. Há ainda uma outra tabela que menciona outros produtos como midazolam e fentanil, que estão sujeitos a controle internacional de importação/exportação pelas Convenções Internacionais de Drogas e Entorpecentes da Organização das Nações Unidas;

d) a carga não foi acompanhada de certificado de liberação de lote, incluindo o laudo analítico de controle de qualidade do produto acabado emitido pelos fabricantes, não sendo possível comprovar que os lotes importados dos diferentes produtos foram aprovados para comercialização pelos seus fabricantes. Tais documentos são o comprovante emitido pelo fabricante de que os produtos cumprem com as especificações do seu registro no país de origem, em descumprimento ao inciso III do Art. 6º da RDC nº 483/2021;

e) a carga não foi acompanhada dos certificados de registro no país de origem e do comprovante de cumprimento das boas práticas de fabricação, que são os documentos que comprovam a regularidade dos produtos no país de origem e a consistência dos processos produtivos, em descumprimento aos incisos VII e IX do Art. 6º da RDC nº 483/2021;

f) tendo em vista a dificuldade de identificação dos produtos importados, não é possível identificar se tratam de produtos regularizados pela Anvisa, o que exigiria a apresentação da Declaração da pessoa jurídica detentora da regularização (DDR) do produto junto à Anvisa autorizando a importação por terceiros, nos termos da Resolução RDC nº 81, de 2008;

g) não foi possível identificar, por quanto tempo os produtos encontram-se nas *softbox* e se a temperatura foi mantida durante todo o período de transporte. Na carga há produtos que devem ser mantidos em condições de refrigeração 2-8°C durante o seu período de transporte e armazenamento, sob risco de ter a sua estabilidade comprometida;

h) A GCRAF acrescenta que a conduta do importador pode configurar infração sanitária prevista no artigo 16, da Resolução RDC 483/2021, tipificada no inciso XXXIV do art. 10, da Lei nº 6437/77.

"XXXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;".

A situação relatada acima inviabiliza a avaliação do pedido de importação, já que sem a correta identificação dos produtos efetivamente importados, não há como estabelecer, sem um inventário, a correlação da carga física com os documentos apensados ao processo SEI nº 25351.913742/2021-81.

Nesse sentido, verifica-se que, de acordo com os documentos constante dos autos, são inúmeros os indícios de descumprimento de requisitos sanitários básicos que permitiriam que o importador, no caso, o Ministério da Saúde, tivesse condições de assegurar a procedência, a qualidade, a eficácia e a segurança dos medicamentos e demais produtos importados; não há ainda documentos e informações que permitam assegurar o cumprimento das condições de conservação durante o transporte da carga, o que pode afetar a sua estabilidade e o desempenho para uso no país.

Além disso, a falta do documento comprobatório de conhecimento da carga, que inclusive aponta para o desconhecimento do próprio Ministério da Saúde a respeito dos produtos que foram recebidos em nosso país.

Em comunicado ao PVAF-Guarulhos, da Concessionária do Aeroporto de Guarulhos (GRU Airport), SEI nº 1449047, informou que seguindo o processo aduaneiro normal, foi emitido um DSIC (Documento Subsidiário de Identificação de Carga) no sistema MANTRA da Receita Federal, com número 89121028733, para seguir o processo liberatório da carga. Após recebimento e conferência, os 164 *pallets* foram armazenados em três câmaras frias. Os *pallets* armazenados nas câmaras frias IMC02 e IMC04 (ambas com temperatura de +2°C a +8°C) são *softbox* (embalagens fora de padrão), o que dificulta o processo de armazenamento, pois as embalagens não são compatíveis com armazenamento em porta

pallets. Por isso, os volumes estão no corredor das câmaras dificultando a movimentação das empilhadeiras. Já os *pallets* armazenados na câmara fria com temperatura de +15°C a +25°C destinada ao armazenamento exclusivo de psicotrópicos (IMPS01) estão ocupando uma área de armazenamento considerável, comprometendo a capacidade de armazenamento de novos embarques de cargas com psicotrópicos.

A grande maioria dos *pallets* possuem altura que não é compatível com o armazenamento em porta *pallet*, o que compromete a capacidade de armazenamento e a circulação de equipamentos no ambiente. Foram anexadas fotos dos ambientes onde os produtos estão armazenados.

Considerando que há a necessidade de conferência física da carga e análise documental, como regularização do Conhecimento de Carga (MAWB/AWB e HAWB), Fatura, Packing-list, Extratos do Mantra (Master, House e DSIC), o que demanda tempo, a GRU Airport solicita o apoio da ANVISA no sentido de que haja liberação ou transferência das mercadorias para o armazém do Ministério da Saúde, localizado em Guarulhos, o mais rápido possível.

Já o PVPAF-Guarulhos em seu Despacho nº 78/2021/SEI/PVPAF-GUARULHOS/CRPAF-SP/GGPAF/DIRE5/ANVISA (1448731) menciona que na ausência de *invoice* e *packing list*, não é possível assegurar quais e quantos produtos fazem parte efetivamente desse embarque. Para a correta avaliação, faz-se necessário a despaletização dos volumes e posterior inventário dos itens importados, o que não é possível ser realizado no ambiente aeroportuário.

No que toca às competências desta Agência, portanto, as não conformidades e impropriedades identificadas por esta Agência mediante inspeção na carga em Guarulhos/SP, assim como a absoluta fragilidade dos documentos apresentados no presente pedido, não permitem que a ANVISA possa sequer avaliar a internalização da carga em território nacional, diante de flagrantes indícios de descumprimento da legislação sanitária vigente.

Por outro lado, diante dos indícios de constarem na carga recebida medicamentos e outros produtos de caráter perecível, essenciais, presumidamente, à utilização no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, itens destinados, se hígidos, à garantia da vida e da saúde da população brasileira, especialmente no contexto do enfrentamento da pandemia decorrente do surto do novo Coronavírus – SARS-CoV-2, esta Agência aponta ser de absoluta relevância os cuidados para que não haja, de modo algum, o perdimento dos medicamentos e produtos em questão, ante a possibilidade do seu inadequado acondicionamento e armazenagem, à luz das regras sanitárias vigentes.

Por esse motivo, é urgente e indispensável que esta Agência garanta, com fundamento no poder geral de cautela, previsto no art. 45, da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, a adoção de medida necessária para a proteção e preservação da carga recebida, até a sua efetiva regularização e correta utilização.

3. **Voto**

Dante do exposto, ante a absoluta ausência de documentos e informações, **VOTO** por indeferir o licenciamento excepcional da importação; por sua vez, a fim de evitar risco à saúde pública e a perda e/ou prejuízo eventual em desfavor da população brasileira, assim como prejuízo ao erário, como medida sanitária aplicável, **VOTO**, ainda, por determinar ao requerente que a totalidade da carga desembarcada no Aeroporto de Guarulhos/SP, objeto da presente demanda, seja imediatamente encaminhada ao Centro de Logística do Ministério da Saúde, localizado no Aeroporto de Guarulhos/SP, acompanhada de medidas urgentes e necessárias para o seu devido acondicionamento e guarda, ficando a carga sob total responsabilidade do depositário, Ministério da Saúde; por outro lado, que o Ministério da Saúde, por meio do Sr. Ministro de Estado, com fundamento em suas prerrogativas e atribuições legais, adote as medidas que julgar necessárias para viabilização do destino e uso dos medicamentos e produtos em questão, estando ciente das impropriedades sanitárias apontadas e os riscos delas decorrentes.

Vota-se ainda por determinar, a abertura de processo administrativo, pelo PVPAF-Guarulhos, para apurar as irregularidades relacionadas ao referido processo de importação.

Por fim, considerando as impropriedades sanitárias verificadas e indícios de atos de gestão em desacordo com a legislação sanitária brasileira, dê-se conhecimento da decisão da ANVISA, sobre a matéria, diretamente ao Sr. Ministro de Estado da Saúde, a fim de que tome ciência dos fatos e adote as medidas legais que julgar pertinentes.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 12/05/2021, às 22:29, 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 **1448048** e o código CRC **7D3E37E6**.

Referência: Processo nº 25351.913742/2021-81

SEI nº 1448048