

VOTO Nº 164/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.916227/2021-52

Expediente nº 2163562/21-2

Analisa novo pedido apresentado pelo Ministério da Saúde, em caráter excepcional, de deferimento de Licenças de Importação referentes a 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 referentes à carga de medicamentos para intubação orotraqueal (IOT), mediante aquisição via OPAS, conforme Ofício nº 78/2021/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS (1476118), protocolado nesta Agência, no dia 02/06/2021, às 19h49, nos seguintes termos:

"1. Trata-se de processo de aquisição, junto a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) de medicamentos para Intubação Orotraqueal (IOT) para enfrentamento da Pandemia de Covid-19 que foram desembarcados no Aeroporto Internacional de Guarulhos (GRU) no dia 10/05/2021 e atualmente encontram-se sob a guarda deste Ministério da Saúde (MS) conforme manifestação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) concedida através do Ofício nº 200/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA.

2. A carga em questão compreende os medicamentos dispostos abaixo:

- 1. DEXMETOMIDINE HCL INJECTION 4ML;*
- 2. DIPRIVAN 1% APP 20ML VIAL (PROPOFOL);*
- 3. PROPOFOL 1G/100ML EMULSION 1X10;*
- 4. ROCURONIUM BROMIDE SOLUTION;*
- 5. ROCURONIUM BROMIDE INJECTION, 10MG/ML.*

3. Afim de garantir a segurança, eficácia e o cumprimento da legislação afeta a este tema, esta Divisão de Importação (DIIMP) providenciou toda a documentação técnica, disposta 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, alterada pela RDC 489, de 07 de abril de 2021, bem como os respectivos termos listados nos Anexos desta.

4. A carga foi devidamente acondicionada no Centro de Armazenagem e Distribuição de Insumos Estratégicos para Saúde (COADI), obedecendo as recomendações de seus fabricantes, e inventariada afim de se quantificar e qualificar os medicamentos recebidos.

5. Foram abertas as Licenças de Importação em conjunto com toda documentação de caráter técnico, listadas abaixo, e providenciada a sua submissão a vossa agência

reguladora assim como a Nota informativa que contempla os medicamentos que necessitam de monitoramento da cadeia de temperatura: 21/1503246-4; 21/1491206-1; 21/1491384-0; 21/1491455-2; 21/1491433-1; e 21/1491417-0.

6. Lembramos que a carga, em questão, é composta de medicamentos para Intubação Orotraqueal (IOT), que atualmente encontram-se em grande demanda de uso pelas unidades de saúde em todo o país em razão da Pandemia de Covid-19. O Governo Brasileiro não tem medido esforços para garantir o abastecimento deste insumos no Sistema Único de Saúde (SUS), razão pela qual tem procurado atender a todas as exigências interpostas por essa agência reguladora afim de conseguir a liberação da carga, haja visto que esta já tem destino definido por meio de pauta de distribuição para estados e municípios do território nacional.

7. Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 203, de 26 de dezembro de 2017, que em seu Artigo 3º reza: 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 (ESPIL), 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; e

8. Considerando o § 5º, Art. 8º da Lei 9.782 de 26 de janeiro de 1999 onde reza que: "A 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"; e 9. Considerando o disposto nas RDC 483/2021 e 489/2021, referendadas acima, esta Divisão de Importação (DIIMP), vem por meio deste, mui respeitosamente, solicitar a CONCESSÃO DE EXCEPCIONALIDADE, para esta importação, bem como as devidas autorizações, dentre elas o Certificado de não Objeção de Importação para os medicamentos que couber."

Registro que 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.

Diante 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*.

Neste contexto, o pleito foi avaliado pela Diretoria Colegiada da Anvisa, que decidiu, em 12/05/2021, por unanimidade, INDEFERIR o pedido excepcional de Licenças de Importação referente à carga de medicamentos para intubação orotraqueal (IOT), mediante aquisição via OPAS, determinar ao requerente que a totalidade da carga desembarcada no Aeroporto de Guarulhos/SP, objeto da presente demanda, fosse 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, e determinar a abertura de processo administrativo, pelo PVPAF-Guarulhos, para apurar as irregularidades relacionadas ao referido processo de importação, nos termos do voto do relator – Voto nº 133/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1448048).

2. **Análise**

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.

Diante de novo peticionamento de documentos, realizado pelo Ministério da Saúde, submetidos à Anvisa referente à carga importada, a documentação foi avaliada pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), que prestou as seguintes informações a esta Quinta Diretoria, por meio do Despacho nº 452/2021/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (1477112):

Informamos que o Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME) procedeu as análises das Licenças de Importação (LI) informadas no OFÍCIO Nº 78/2021/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS (1476118), conforme RDC nº 483/21 e, tecnicamente, estas atendem à referida normativa, estando pendente o envio do Termo de Responsabilidade relacionado aos medicamentos sujeitos a controle especial da Portaria nº 344/1998 e suas atualizações, conforme Anexo IV.

Tais LIs se referem a carga de Medicamentos para Intubação Orotraqueal (IOT), proveniente de aquisição via OPAS, que chegou no aeroporto de Guarulhos sem a devida documentação e cujo licenciamento excepcional de importação foi indeferido pela Diretoria Colegiada (DICOL), conforme Ofício nº 200/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA (1449573).

Considerando a apresentação da documentação obrigatória realizada e protocolo de processo de importação junto à Anvisa, solicitamos manifestação da Diretoria se poderá ser seguido o rito ordinário de conclusão das análises. Cabe salientar que o processo administrativo para apurar as irregularidades relacionadas a este processo de importação, indicado no DESPACHO Nº 664/2021/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA (1449599), não será extinto com a apresentação destes documentos agora.

Assim, de acordo com a GGPAF, entende-se que as informações requeridas para a avaliação da importação atenderiam ao disposto na RDC 483/2021, e que o documento pendente relatado pela área seria passível de apresentação pelo Ministério da Saúde em momento anterior à liberação dos produtos.

Nesse sentido, verifica-se que, caso as informações necessárias e documentos legalmente estabelecidos sejam apresentados pelo Ministério da Saúde, não haveria óbice para a avaliação dos processos de importação relacionados aos medicamentos, seguindo o rito ordinário previsto pela RDC 483/2021.

3. Voto

Diante do exposto, ante a apresentação e atendimento aos requisitos documentais estabelecidos na RDC 483/2021 e da necessidade de utilização dos medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde -SUS para garantia à vida e da saúde da população brasileira, **VOTO** para permitir a avaliação dos processos de importação referentes à carga importada de medicamentos seguindo o rito ordinário, a ser realizado pela área técnica competente da GGPAF.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 04/06/2021, às 18:09, 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 **1477192** e o código CRC **0992DBD7**.