

**VOTO Nº 124/2021/2021/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.913796/2021-46

Expediente nº [2228403/21-1](#)

Analisa a concessão de excepcionalidade para a importação de equipamentos destinados ao armazenamento de vacinas da Pfizer.

Área responsável: GQUIP/GGTPS; PAFPS/GGPAF; COAFE/GGFIS.

Relator: RÔMISON RODRIGUES MOTA

**RELATÓRIO**

1. Trata-se de solicitação, por meio da Carta de referência BRA/GSO/28/59/21 (1448232), de autorização, em caráter excepcional, da Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) para importação de equipamentos destinados ao armazenamento de vacinas da Pfizer.

2. Segundo a Carta de referência BRA/GSO/28/59/21, o objetivo dessa importação é a ampliação da infraestrutura de armazenamento em refrigeração dos estados e seus municípios, para o recebimento da vacina produzida pela Pfizer, que possui uma logística e armazenagem muito complexa, com a necessidade de manutenção/armazenamento em freezers especiais de baixa temperatura.

**ANÁLISE**

3. Conforme informado na Carta de referência BRA/GSO/28/59/21 e seus anexos, a OPAS pretende importar freezers verticais de ultrabaixa temperatura fabricados pela empresa Thermo Fisher Scientific, sendo 22 (vinte e duas) unidades Thermo Scientific REVCO, série RDE, modelo RDE40086, e 8 (oito) unidades Thermo Scientific REVCO, série RDE, modelo RDE60086LD.

4. No que se refere a regularização dos referidos produtos junto à Anvisa, a GQUIP/GGTPS, informou, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 51/2021/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1450257), que a empresa PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA. (CNPJ: 04.930.429/0001-39) é a detentora da regularização destes freezers na Anvisa, sob o regime de NOTIFICAÇÃO pelo nº [80254180324](#). Tais equipamentos são enquadrados na Classe de Risco II (MÉDIO RISCO), conforme regras de classificação e demais disposições dadas pela Resolução - RDC nº 185 de 2001, sob o Código/Nome técnico "[1571145](#)/Refrigerador ou Freezer Laboratorial/Hospitalar", e foram fabricados pela empresa THERMO FISHER SCIENTIFIC LLC, localizada nos Estados Unidos da América. A referida área técnica também sugere que a importação dos mencionados dispositivos médicos deveria atender ao disposto na Resolução - RDC nº 483 de 2021 e que a OPAS apresentou a Declaração do Detentor da Regularização do produto, autorizando a importação por terceiro, a fim de atender o disposto no § 1º do Art. 2º da Resolução - RDC nº 483 de 2021.

5. Por sua vez, no que tange à regras de importação, a GGPAF, destacou, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 22/2021/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (1470839), que, conforme verificado junto aos documentos anexados na Carta de referência BRA/GSO/28/59/21, a OPAS fez a opção de importação pela modalidade DSI (Declaração Simplificada de Importação) e, portanto, poderá e deverá cumprir com os ditames da RDC 81/2008, onde também há amparo e previsão legal. Os produtos em questão têm registro vigente junto à Anvisa e o importador apresentou a devida DDR (Declaração do Detentor do Registro), conforme previsto. Dessa forma, não possui objeção quanto à liberação da importação dos freezers mencionados.

6. Após manifestação das áreas de registro e importação e a conclusão do entendimento que, quanto a estes aspectos não havia o que se falar em autorização excepcional, e, ainda restando dúvidas quanto à necessidade de algum tipo de excepcionalidade para o caso em tela, a COAFE foi consultada quanto à situação sanitária da OPAS e apresentou consideração decisiva para que o pleito da excepcionalidade pudesse ser apreciado por este Colegiado.

7. Segundo exposto na NOTA TÉCNICA Nº 98/2021/SEI/COAFE/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1475028), a Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial Da Saúde - OPAS/OMS, CNPJ nº 04.096.431/0001-54, não possui Autorização de Funcionamento (AFE) ou pedido de análise pendente. Ademais, ressalta que não há previsão em normas excepcionais para que a atividade de importar produtos para saúde seja executada sem AFE.

8. A COAFE relata ainda que a Lei nº 6.360/1976 traz, além da obrigação de AFE, a obrigação da Licença Sanitária para realizar tal atividade, sendo necessário que a excepcionalidade contemple as ausências de licença sanitária e de AFE.

9. Dessa forma, considerando que os equipamentos a serem importados possuem registro e serão importados conforme os ditames da RDC 81/2008, resalto que excepcionalidade aqui tratada refere-se apenas às ausências de AFE e licença Sanitária.

10. Considerando que a OPAS está apenas intermediando a relação de compra desses equipamentos, que terão destinação imediata ao Governo Federal, após a nacionalização, com a posterior distribuição e utilização sob supervisão total do Ministério da Saúde, e que o risco/benefício dessa aquisição supera a ausência dos institutos da AFE e Licença Sanitária pela OPAS, visto que os freezers são essenciais para o armazenamento das vacinas produzidas pela Pfizer, esta Diretoria entende pela autorização excepcional para o caso em tela.

## VOTO

11. Diante do exposto, **VOTO** por dispensar de forma excepcional a existência de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e Licença Sanitária para que a **Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS)** realize a importação de freezers verticais de ultrabaixa temperatura fabricados pela empresa Thermo Fisher Scientific, sendo 22 (vinte e duas) unidades Thermo Scientific REVCO, série RDE, modelo RDE40086, e 8 (oito) unidades Thermo Scientific REVCO, série RDE, modelo RDE60086LD.

Solicito inclusão em Circuito Deliberativo para deliberação final pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

**RÔMISON RODRIGUES MOTA**

Diretor-Substituto

Quarta Diretoria - Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 09/06/2021, às 21:38, 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 **1481604** e o código CRC **C669D1BD**.

Referência: Processo nº 25351.913796/2021-46

SEI nº [1481604](#)