

**VOTO Nº 17/2021/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.940466/2020-42

Analisa a solicitação da Sociedade Brasileira e Japonesa de Beneficência Santa Cruz referente à autorização para importação, em caráter excepcional, para fins de doação, de produtos sanitizantes de ambiente não regularizados na Anvisa.

Áreas responsáveis: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) e Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS)

Relator: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

**1. Relatório**

Trata-se de solicitação da Sociedade Brasileira e Japonesa de Beneficência Santa Cruz, inscrita no CNPJ 60.552.098/0001-11, referente à autorização para importação, em caráter excepcional, de produto sanitizante de ambiente em forma de bastão (LI 20/3355333-9) e sanitizante de ambiente em forma de gel (LI 20/3355328-2), não regularizados na Anvisa, a serem doados àquela instituição pela empresa Taiko Pharmaceutica CO., LTD (SEI 1271354, 1271333, 1271339 e 1271345).

A solicitação em epígrafe foi analisada pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) que exararam, respectivamente, as Notas Técnicas nº 150/2020/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 1274688) e nº 214/2020/SEI/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 1274813).

**2. Análise**

Destaca-se o que se segue da análise realizada pelas unidades organizacionais da Anvisa.

Em sua manifestação, a GHCOS listou os produtos objeto da solicitação ora em análise, conforme segue:

- Produtos descritos na LI 20/3355328-2:
  - Produto 1: Sanitizante de ambiente em forma de gel - nome comercial CLEVERIN - Gel que libera no ambiente gás desinfetante de dióxido de cloro para eliminar vírus e bactérias, lote GFL8I01, data de fabricação 08/2020 e validade de 60 meses
  - Produto 2 - Sanitizante de ambiente em forma de gel - nome comercial CLEVERIN - Gel que libera no ambiente gás desinfetante de dióxido de cloro para eliminar vírus e bactérias, lote GEL9U01, data de fabricação 10/2020 e validade de 60 meses
  - Produto 3 - Sanitizante de superfícies em spray (300 ml) - nome comercial CLEVERIN - Solução líquida que contém dióxido de cloro e desinfeta superfícies para eliminar vírus

- e bactérias, lote SBL8B01, data de fabricação 08/2020 e validade de 36 meses
- o Produto 4 - Sanitizante de superfícies em spray (60 ml) - nome comercial CLEVERIN - Solução líquida que contém dióxido de cloro e desinfeta superfícies para eliminar vírus e bactérias, lote SCL8Q01, data de fabricação 08/2020 e validade de 36 meses
- Produto descrito na LI 20/3355333-9:
  - o Sanitizante de ambiente em forma de bastão (43G) - nome comercial CLEVERIN - Solução em forma de bastão que libera dióxido de cloro e desinfeta ambientes, eliminando vírus e bactérias, lote KPAQE2, data de fabricação 06/2020 e validade de 60 meses

A GHCOS ressaltou, ainda, as disposições da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 81, de 2008, que tratam da doação internacional destinada a instituições filantrópicas, notadamente o que estabelecem os itens 1, 1.1 e 2 da Seção I do capítulo X. A área concluiu que a situação reportada pela requerente poderia ser recepcionada pela RDC nº 81, de 2008, uma vez que se trataria de doação internacional de produto acabado, com prazo de validade extenso e que seria utilizado, exclusivamente, nas instalações do hospital, conforme declarado pelo requerente. Adicionalmente, salienta que os produtos descritos não apresentam substâncias proibidas em formulação de saneantes.

Nos autos do processo, observa-se que a GHCOS, depois de diligenciada pela Quinta Diretoria (DIRE5), ratificou que os produtos objeto da doação não possuíam registro junto à Anvisa (SEI 1277492).

A GGPAF, por sua vez, também trouxe as exigências estabelecidas pela RDC nº 81, de 2008, para a importação de produtos provenientes de doações internacionais, abaixo transcritas:

1. A doação internacional destinada à pessoa jurídica de direito público ou privado deverá submeter-se a parecer favorável da autoridade sanitária competente da ANVISA previamente ao embarque do produto no exterior.
2. A solicitação de parecer da ANVISA deve ser elaborada pela pessoa jurídica destinatária da doação e instruída com a seguinte documentação: a) Petição de Fiscalização e Liberação sanitária; b) Licenciamento de Importação; c) Guia de Recolhimento da União; d) Informação sobre a regularização do produto, quando couber; e) Declaração concedida pelo detentor do registro do produto na ANVISA autorizando a terceirização da importação, quando couber; f) Listagem dos produtos importados contendo nome comercial, classe, categoria, apresentação, data de vencimento do prazo de validade e número dos lotes; g) e declaração assinada do responsável legal da pessoa jurídica destinatária da importação no SISCOMEX, informando sobre a finalidade de uso e a identificação dos locais de armazenagem e/ou distribuição do produto importado.
3. A importação de produtos que possuam registro, cadastro ou notificação regular na ANVISA, por pessoa jurídica não detentora da regularização está sujeita à apresentação de autorização emitida pelo detentor da regularização. Essa autorização deve ser vinculada a uma única pessoa jurídica, sendo vedado o repasse; não deve ter prazo de vigência superior a 90 dias contados da sua assinatura; deve ser subscrita pelo responsável legal ou representante legal e pelo responsável técnico; e deve expressar o compromisso de observância das normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária vigente.
4. É vedada a importação por meio de doação internacional de produtos com a embalagem primária violada ou em estado de "em uso" e de produto médico usado, incluindo roupas para uso hospitalar.
5. Pós-embarque, o importador deve apresentar a autorização de acesso para inspeção física, o Conhecimento de Carga Embarcada, o certificado comprovante de higienização do produto quando se tratar de roupas de uso pessoal, o Termo de Guarda e Responsabilidade, quando couber, o Termo de Responsabilidade assinado pelo responsável técnico da pessoa jurídica importadora no SISCOMEX assumindo a responsabilidade por quaisquer danos à saúde dos usuários decorrentes da utilização dos produtos importados e a listagem dos produtos importados informando o nome comercial, classe, categoria, apresentação, data de vencimento do prazo de validade e número dos lotes.

Assevera a GGPAF que seria necessária a prévia autorização de importação em caráter excepcional pela Diretoria Colegiada (DICOL) da Agência, uma vez que os produtos a serem recebidos em

doação não estariam regularizados junto à Anvisa.

Destaca-se, portanto, que o normativo que regulamenta a matéria estabelece requisitos muito claros para a importação de produtos provenientes de doações internacionais, e que a presente solicitação é avaliada pela DICOL apenas porque os produtos objeto do pedido não estão regularizados nesta Agência.

Uma vez encaminhado o processo a esta Diretoria, a GHCOS foi novamente diligenciada, tendo destacado o entendimento de que, desde que seguidas as orientações relacionadas à forma correta de aplicação e de segurança dos produtos, o risco do seu uso poderia ser mitigado por meio das informações de rotulagem, uma vez que se daria exclusivamente no âmbito de entidade de assistência à saúde, e sua manipulação seria realizada por profissionais do referido serviço. A área ratificou, por fim, o posicionamento favorável ao pleito de excepcionalidade apresentado, desde que cumpridos os requisitos normativos, tendo destacado, ainda, a responsabilização da requerente por quaisquer danos à saúde dos usuários que possam decorrer da utilização dos produtos importados (SEI 1299633).

Conforme recomendações dispostas na Nota Técnica da GHCOS que tratou do uso de produtos saneantes que podem ser utilizados na desinfecção de objetos e superfícies, o conhecimento da porta de entrada e do modo de transmissão do vírus SARS-Cov-2 forneceu uma base científica para determinar as medidas de controle apropriadas para as ações de saúde pública, com o objetivo de conter e limitar a propagação de doenças patogênicas com alta virulência, como é o caso desse agente infeccioso<sup>[1]</sup>. As evidências sugerem que o SARS-Cov-2 pode permanecer viável em determinadas superfícies por horas, dependendo do material. Portanto, a limpeza frequente de objetos e superfícies, seguida de desinfecção, são medidas recomendadas para a prevenção da COVID-19 e de outras doenças respiratórias virais, especialmente em serviços de saúde.

Além disso, considerando as formas de transmissão do vírus, é fundamental que sejam mantidas medidas como lavagem frequente das mãos com água e ou, quando não há acesso a instalações adequadas para realizar a lavagem, o uso de produtos sanitizantes para as mãos.

A respeito do ingrediente ativo do produto a ser importado, destaca-se que o dióxido de cloro é um composto inorgânico com ação desinfetante contra bactérias, fungos e vírus. Dada a sua ação, é utilizado como desinfetante, alvejante e no tratamento de sistemas de águas quentes e frios, lavagem de vegetais, prevenção e controle de biofilmes<sup>[2]</sup>. Ademais, reitera-se, como exposto pela GHCOS, que se trata de substância permitida em formulações de produtos saneantes no Brasil.

De acordo com os dados da Receita Federal, a requerente, Sociedade Brasileira e Japonesa de Beneficência Santa Cruz, tem como atividade principal o “atendimento hospitalar, exceto pronto-socorro e unidades para atendimento a urgências”. Infere-se, portanto, que a instituição dispõe de equipe capacitada para receber e atestar a procedência e qualidade dos produtos, bem como para utilizá-los adequadamente, conforme as orientações do fabricante.

Deve-se salientar, por fim, que, diante do evidente recrudescimento do número de casos da doença e elevação de internações, aumenta a importância da disponibilidade de produtos a serem utilizados em serviços de saúde para limpeza e desinfecção de objetos e superfícies.

Portanto, considerando as manifestações técnicas exaradas, as condições epidemiológicas e sanitárias atuais, o fato de que os produtos serão utilizados no âmbito de um serviço de saúde, e o princípio da razoabilidade, entendo que há elementos para deferir a solicitação apresentada, desde que cumpridos os requisitos normativos dispostos na RDC nº 81, de 2008, nos termos do exposto pela GGPAF.

### 3. Voto

Diante do exposto, considerando as manifestações técnicas da GHCOS e da GGPAF; considerando, ainda, que se trata de importação de produtos saneantes com finalidade exclusiva de doação; que na importação em caráter excepcional de produtos sem registro é responsabilidade da

requerente atestar a procedência e qualidade dos produtos, bem como garantir sua adequada utilização, conforme as orientações do fabricante; que na atual situação epidemiológica e sanitária o uso de tais produtos é fundamental para reduzir a propagação do vírus em serviços de saúde; **manifesto-me FAVORÁVEL ao pleito apresentado pela Sociedade Brasileira e Japonesa de Beneficência Santa Cruz.**

Ressalte-se, finalmente, que o deferimento da presente solicitação não isenta o importador de cumprir com as disposições da RDC nº 81, de 2008, bem como com os demais requisitos regulatórios afetos à internalização e utilização do produto no Brasil, sendo a requerente responsável por quaisquer danos à saúde que possam decorrer da utilização dos produtos importados.

[1] NOTA TÉCNICA Nº 47/2020/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/arquivos-noticias-anvisa/586json-file-1>

[2] Disponível em: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2020/05/1096166/cloro-covid19.pdf>



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 27/01/2021, às 09:58, 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 **1309752** e o código CRC **E4C2AC46**.