

VOTO Nº 241/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.923643/2021-15

Expediente nº **3268159/21-4**

*Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **SERINGAS DESCARTÁVEIS AD + AGULHAS**
- 33.102.000 unidades - enfrentamento da pandemia de covid -19 (vacinação)*

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Posição do relator: FAVORÁVEL

Área responsável: **GADIP**

Relator: **Antonio Barra Torres**

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) [1569955, 1587876] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **33.102.000 unidades de SERINGAS 0,5cc AD + AGULHAS 23G x1 descartáveis**, fabricadas por SANAVITA PHARMACEUTICALS GMBH / HELM MEDICAL GMBH, a serem adquiridas por intermédio da Organização Panamericana da Saúde (OPAS/ OMS).

As seringas serão usadas na campanha de vacinação contra a covid-19.

2. ANÁLISE

O produto em cotejo não tem registro no Brasil. Não obstante, é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) [1571424, 1569960].

Cumpre mencionar que o Ministério da Saúde informou que "devido à pandemia COVID-19 estão sendo realizados todos os esforços necessários para o combate a este agravo. Devido ao quantitativo insuficiente para atendimento da demanda no mercado nacional, foi necessária a aquisição via OPAS de um adicional de 100 milhões de seringas 1ml, 80 milhões de seringas

0,5ml e 61 milhões de seringas 0,3ml. (...) Saliento que os quantitativos de seringas adquiridos via OPAS visam atender às ações de vacinação desenvolvidas pelo Programa Nacional de Imunizações - PNI. " (sic) Assim, pode-se concluir que o mercado nacional não é capaz de suprir a demanda requerida por esses produtos, a curto prazo.

O pedido foi recebido na esteira do Art. 3º da Resolução- RDC 203/2017, e atende o § 2º do Art. 4º da mesma Resolução:

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 (ESPII), conforme o Regulamento Sanitário Internacional;

III - vacinas integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridas 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.

(...)

Art. 4º Os produtos a serem importados em caráter de excepcionalidade devem ser pré-qualificados pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

§ 1º Quando o tipo de produto não for objeto de programas de pré-qualificação da OMS, poderá ser autorizada a importação mediante a comprovação de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH*) e de certificação de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país.

§ 2º Nas situações de emergência de saúde pública de importância nacional ou internacional, desde que justificada a impossibilidade de atendimento aos requisitos estabelecidos nos caput e § 1º deste artigo, poderá ser autorizada a importação mediante, pelo menos, a comprovação de registro válido no país de origem ou onde é comercializado.

Ressalta-se que o Ministério da Saúde assumirá a responsabilidade pelo monitoramento do uso e os procedimentos para manutenção da qualidade do produto importado, nos termos da Resolução- RDC nº 203/2017 - senão vejamos:

Art. 5º Caberá ao Ministério da Saúde e entidades vinculadas:

I – solicitar, previamente à aquisição dos produtos de que trata esta Resolução, por meio de requerimento eletrônico e de apresentação da documentação pertinente, a expressa autorização da importação, em caráter de excepcionalidade, informando cronograma pretendido para a importação;

II – atestar, quando for o caso, a indisponibilidade dos produtos a serem importados, bem como de alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade, devidamente regularizadas no mercado nacional;

III – verificar prazos de validade e estabelecer mecanismos para garantir condições gerais e manutenção da qualidade dos produtos importados, do transporte ao

recebimento e armazenamento;

IV - 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;

V – 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;

(g.n.)

Portanto, é de responsabilidade do Ministério da Saúde, assim como dos serviços de saúde que receberão essas seringas, o manuseio, a manutenção e a correta utilização desses produtos, inclusive seu descarte.

Importante destacar ainda que o Ministério da Saúde deve atender a **todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil.

Ressalte-se, finalmente, que como o produto objeto da importação não é regularizado na Anvisa, não é possível atestar a sua qualidade, segurança e eficácia, ficando o Ministério da Saúde responsável por avaliar o benefício/risco da sua utilização no Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo o monitoramento de quaisquer queixas técnicas.

Subsídios para a análise desta demanda:

Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde - GEMAT/GGTPS - 1574003

Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde - CPRD/GIPRO/GGFIS - 1571812

Referências - MS:

NUP-MS 25000.103337/2021-31

Cotações - REQ21-00008467 / REQ21-00008471 / REQ21-00008474

3.

VOTO

Considerando tratar-se de aquisição e importação de produtos para atendimento de programade saúde pública; a missão da Anvisa eo interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento do produto poderia causar na saúde dos pacientes que dele necessitam e na campanha de vacinação contra a covid-19; a incapacidade do mercado interno de suprir a demanda em curto prazo e a urgência que a emergência em saúde pública requer; que naimportaçaoem caráter excepcionalde produto sem registro é de **responsabilidade do importador (MS)** garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive o monitoramento do seu uso **e o exercício da tecnovigilância e do controle de mercado;** considerando ainda que a Lei nº 9.782/99, no § 5º do Art. 8º prevê que esta 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", nos termos do Art. 3º da Resolução- RDC nº 203/17, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito e **voto pelo DEFERIMENTO do**

pedido.

Ressalta-se que:

- É de responsabilidade do Ministério da Saúde, assim como dos serviços de saúde que receberão essas seringas, o manuseio, a manutenção e a correta utilização desses produtos, inclusive seu descarte.
- O Ministério da Saúde fica responsável, ainda, por avaliar o benefício/risco da utilização do produto no Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.
- O Ministério da Saúde deve atender a **todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil.
- O deferimento do caráter excepcional para a importação **não isenta** o importador de preencher os demais requisitos estabelecidos pela Resolução- RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados.
- A importação do quantitativo total autorizado [33.102.000 SERINGAS AD 0,5cc + AGULHA 23G X1, fabricadas por SANAVITA PHARMACEUTICALS GMBH / HELM MEDICAL GMBH] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 31/10/2022**.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.
Comunique-se a GGTPS e GGPAF para os fins recorrentes, após decisão final.
Oficie-se o Ministério da Saúde após decisão.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 02/09/2021, às 17:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1587940** e o código CRC **C4524D73**.