

VOTO Nº 37/2020/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.912650/2020-01

Solicitação de excepcionalidade para emissão de Licença de Importação.

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Submete a referendo a decisão pela aprovação da solicitação excepcional de emissão da Licença de Importação protocolada sob número 20/1054349-3, que trata da importação de Kit diagnóstico para atendimento à emergência em saúde referente ao COVID-19.

1. Relatório

Trata-se de Carta enviada pela Secretaria da Saúde do Estado da Bahia, por meio da qual informa que adquiriu 60 mil testes RT-PCR para o LACEN-BA. Os testes chegaram em Guarulhos em 02/04/2020 e estão retidos, pois não possuem registro na Anvisa.

O processo de importação apresenta como importador a empresa First S/A, sendo uma importação por encomenda de BRAZIL 3 BUSINESS PARTICIPAÇÕES LTDA.

O pedido de regularização do produto na Anvisa foi protocolado e aguarda conclusão da análise.

A Secretaria também informa que o produto possui comercialização regularizada em país membro do IMDRF (na Holanda).

Com base no exposto, solicitou a excepcionalidade para a emissão da Licença de Importação ao tempo em que informam que ambas as empresas, trading e encomendante, possuem a AFE conforme documentos anexados ao ofício.

A Solicitação foi aprovada "Ad referendum" pelo Diretor Presidente - Substituto na data de 07/04/2020, conforme VOTO Nº 35/2020/SEI/DIRE1/ANVISA (SEI nº 0974803).

2. Análise

Com o aparecimento dos casos de doença respiratória causada pelo coronavírus na China, o governo brasileiro vem adotando medidas de preparação, orientação e controle para um possível enfrentamento da pandemia no país.

A Anvisa instituiu, por meio da Portaria nº 74, de 27 de janeiro de 2020, um Grupo de Emergência em Saúde Pública para condução das ações da Agência, no que diz respeito ao Novo Coronavírus. A Agência também é membro do Grupo Executivo Interministerial de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional e Internacional -

GEI-ESPII, estabelecida pelo Decreto nº 10.211, de 30 de janeiro de 2020.

Em 31 de janeiro de 2020, seguindo recomendação do Comitê de Emergência, a OMS declarou Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII).

Em 4 de fevereiro de 2020, o Ministério da Saúde publicou a Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020, que declarou Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN), em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus.

Em 7 de fevereiro de 2020, foi publicada a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Coronavírus.

Em 11 de março de 2020, a OMS declarou que a doença do Coronavírus já se caracteriza como uma pandemia.

Cabe informar que a Anvisa tem conferido tratamento prioritário para a liberação das mercadorias importadas para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, conforme preconiza o Art. 3º da Resolução nº 17, de 17 de março de 2020 - CAMEX, atualizada pela Resolução nº 22 de 25 de março de 2020 - CAMEX.

Dessa forma, esta Agência procedeu à análise da licença de importação referente ao pleito da Secretaria da Saúde do Estado da Bahia, protocolada sob número 20/1054349-3, que trata da importação de Kit diagnóstico para atendimento à emergência em saúde referente ao COVID-19 e verificou-se que a mesma atende parcialmente a Resolução-RDC 356/2020, que prevê que os equipamentos e dispositivos médicos para enfrentamento da Covid-19, devem estar regularizados e comercializados em jurisdicão membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF).

Em relação à AFE, informamos que em consulta aos sistemas da Anvisa, observa-se que o importador, CNPJ 00.802.235/0001-05 - First SA, possui AFE para importação por conta e ordem de terceiro ou por encomenda. Já a adquirente, a empresa BRAZIL 3 BUSINESS PARTICIPAÇÕES LTDA - CNPJ: 10.515.403/0001-27 possui AFE para importar, armazenar, distribuir e expedir produtos para saúde.

Ainda, a Gerência de Produtos para Diagnóstico *in vitro*, através da NOTA TÉCNICA Nº 25/2020/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 0974810), informou que *"a análise técnica do registro do produto COVID-19 Real Time PCR Kit em nome do solicitante BRAZIL 3 BUSINESS PARTICIPAÇÕES LTDA me - CNPJ 10.515.403/0001-27 foi concluída na presente data (07/04/2020), estando a avaliação favorável ao deferimento do processo 25351.240965/2020-36. A petição será encaminhada para publicação em Diário Oficial da União."*

Dessa forma aprovei *"Ad Referendum"* a solicitação excepcional de emissão da Licença de Importação protocolada sob número 20/1054349-3, que trata da importação de Kit diagnóstico para atendimento à emergência em saúde referente ao COVID-19, decisão que submeto à Diretoria Colegiada.

VOTO

Pelos fatos e fundamentos contidos nesse Voto, submeto a referendo desta Diretoria Colegiada a aprovação da solicitação excepcional de emissão da Licença de Importação protocolada sob número 20/1054349-3, que trata da importação de Kit diagnóstico para atendimento à emergência em saúde referente ao COVID-19.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 09/04/2020, às 12:31, 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 **0975338** e o código CRC **4D4EFCCE**.

Referência: Processo nº 25351.912650/2020-01

SEI nº 0975338