

VOTO Nº 28/2020/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.911933/2020-27

Solicitação da autorização, em caráter excepcional, para importação de kits de testes para combate ao Covid-19.

RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata-se de solicitação autorização, em caráter excepcional, para importação de kits de testes para combate à Covid-19 pela Vale S/A., de modo que as autorizações sejam realizadas pela Anvisa diretamente no Siscomex, de forma a se deferir as licenças de importação que se fizerem necessárias para as importações.
2. 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.
3. 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-ESP II, estabelecida pelo Decreto nº 10.211, de 30 de janeiro de 2020.
4. Em 31 de janeiro de 2020, seguindo recomendação do Comitê de Emergência, a OMS declarou Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII).
5. 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.
6. 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.
7. Em 11 de março de 2020, a OMS declarou que a doença do Coronavírus já se caracteriza como uma pandemia.

VOTO

8. Nesse sentido, considerando-se:
 - a) a declaração de emergência em saúde pública de importância internacional em decorrência da infecção humana pelo novo Coronavírus (Covid-19);
 - b) a manifestação da empresa no interesse em mitigar os impactos decorrentes da pandemia;
 - c) que a empresa possui um contingente expressivo de funcionários e terceiros alocados em suas operações no Brasil;

d) que a empresa informou que suas cargas cumprem os requisitos estabelecidos RDC nº 356/2020 ou estão registradas na Anvisa;

e) que a Vale é uma empresa de mineração e não possui AFE junto à Agência;

9. Voto pela aprovação excepcional para que se realize a atuação direta no SISCOMEX, sem a necessidade de peticionamento junto à Anvisa, no que se refere à importação de kits relacionados ao combate à Covid-19.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 31/03/2020, às 19:31, 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 **0964765** e o código CRC **281C2750**.