

VOTO Nº 112/2020/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.919449/2020-46

Expediente nº 986614/20-1

Analisa a solicitação de importação excepcional de carga proveniente de doação internacional para missão humanitária.

Áreas responsáveis: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED/DIRE2); Gerência-Geral de Alimentos (GGALI/DIRE2); Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS/DIRE3).

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Relatório

Cuida-se de analisar solicitação feita pela empresa Malta Comex International Logistics para liberação de carga importada sem o devido licenciamento, doada pela entidade *The Courageous Church* para a ONG Movimento - Projetos Sociais, com a finalidade de missão humanitária a ser realizada no município de Petrolina/PE.

Cumpre destacar o teor do DESPACHO Nº 919/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (1051460), por meio do qual a Terceira Diretoria solicita que esta Quinta Diretoria assuma a relatoria deste processo, o qual foi acatado.

A instituição responsável pela doação, denominada *The Courageous Church*, argumenta que desconhecia a legislação sanitária afeta à importação de produtos sem o devido licenciamento e que os produtos contidos na carga serão objeto de doação (1033790). Explica que sua equipe é apoiada por organizações sem fins lucrativos e que em junho do ano corrente pretende levar uma equipe médica voluntária para servir à comunidade do município de Petrolina/PE, oferecendo atendimento básico gratuito. A equipe médica será composta também por uma equipe de cirurgiões de um centro de traumatologia de São Francisco, os quais irão

oferecer treinamento médico em procedimentos de cuidado atualizados em pacientes com trauma agudo (tradução livre).

A ONG Movimento apresentou o cronograma de atividades dessa missão, que compreende o período de 20 a 29 de junho (1033791).

Os produtos a serem doados serão fornecidos pela Blessing International Medicines for Missions (1033788). Em consulta ao portal dessa instituição, consta informação que a sua missão é facilitar missões médicas principalmente nos países em desenvolvimento, oferecendo medicamentos, vitaminas e suprimentos médicos para equipes em missões médicas, clínicas e hospitais (tradução livre).

Análise

Em razão dos itens presentes na carga importada listados pela instituição requerente (1033788), foram consultadas as seguintes áreas técnicas da Agência: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED/DIRE2), Gerência-Geral de Alimentos (GGALI/DIRE2) e a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS/DIRE3).

Primeiramente, destaco que a instituição Blessing Internacional (1033788) apresenta uma lista dos itens presentes na carga pela sua denominação genérica, não fazendo menção ao fabricante desses produtos e demais informações a respeito de sua origem.

A GGTPS, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 34/2020/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1043582), identificou quais os itens da carga são produtos para saúde e, portanto, passíveis de regularização nesta Agência, quais sejam: Lancets safety lancets to use when testing blood for test; IV Start Kit: 1/tourniquet – 2/gauze sponge; Medicine cups 1 oz disposable; Sharps-container red small 2 gal (biohazard waste); Monitor de Glicose - referência 56151-1476-03 - 1 unidade; Tiras para medição de glicose - referência 56151-1466-04 - 50 unidades; Teste rápido de Gravidez (HCG)- Referência: Centauri - 25 unidades; Tiras para teste de urina (10 parâmetros) - Referência: 2206-6001-17 - 100 unidades; Oxímetro de dedo (Referência 7088); Monitor de pressão arterial (Referência 04-641); Termômetro digital (Referência 18-200-000); Nebulizador portátil (Referência 589109); Nebulizador portátil (Referência 5606 DYNAR). A Gerência-Geral aponta que não identificou registros destes produtos na Anvisa, tampouco justificativa para a sua utilização sem a devida regularização, e conclui que *não há previsão legal para entrada e exposição ao uso dos produtos citados acima sem a devida regularização junto a Anvisa, nos moldes da importação em questão.*

Com relação à manifestação da GGALI, cita-se a NOTA TÉCNICA Nº 43/2020/SEI/GEREG/GGALI/DIRE2/ANVISA (1041194), a qual destaca os produtos constantes da doação que poderiam ser enquadrados como suplementos alimentares: Carbonato de cálcio 500mg; Hidróxido de Magnésio 1200mg; Ácido fólico 400mcg; Multivitamínicos indicados para crianças; Multivitamínico; e Multivitamínico indicado para gestantes. A área técnica afirma que as informações apresentadas não são suficientes para enquadrar tais itens como alimento, considerando o marco regulatório vigente de suplementos alimentares, sequer avaliá-los quando aos quesitos de qualidade e segurança de uso, uma vez que não foi declarada a lista de ingredientes presentes, a composição quantitativa de vitaminas e minerais presentes na formulação, informações sobre a rotulagem e finalidade de uso, e demais requisitos técnicos. Desse modo, assim como a GGTPS, a GGALI conclui que *nas normas que dispõem sobre regularização de alimentos não há previsão legal para importação e*

exposição ao uso dos produtos citados acima sem a devida regularização junto à autoridade sanitária competente.

A GGMED, por meio da NOTA TÉCNICA N° 139/2020/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (1049361), identificou 69 apresentações de medicamentos da lista apresentada pela requerente, contudo, assegura que tal lista não permite identificar o registro desses produtos na Agência e, em vista disso, a área técnica encontra-se inviabilizada para avaliar a regularidade sanitária desses produtos.

Por fim, a DIRE3, por meio do DESPACHO N° 889/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (1047045), pondera que se tratam de produtos com risco médio e baixo e em pequena quantidade, o que corrobora com a informação prestada a respeito da finalidade não comercial desses produtos e que, considerando os princípios da razoabilidade e eficiência, a Anvisa deveria manifestar-se favoravelmente ao pedido apresentado.

Isso posto, apresento as seguintes considerações acerca do caso em tela.

Em que pese o fato dos produtos serem fornecidos por meio de uma doação com propósitos humanitários e a reconhecida escassez de medicamentos e insumos do SUS, esta Anvisa tem a responsabilidade institucional de assegurar que sejam disponibilizados no mercado brasileiro produtos com qualidade, segurança e eficácia, ainda que se tratem de produtos de baixo e médio risco. As áreas técnicas consultadas, de modo geral, apontaram que os dados apresentados a respeito dos produtos não permitem identificar se são produtos regularizados nesta Agência ou em outras agências internacionais.

Além disso, destaco o fato de que a ação humanitária foi mediada por uma ONG, sem a responsabilização de uma unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde, a qual deveria monitorar o uso adequado desses produtos na comunidade e demais requisitos sanitários, bem como ações de farmacovigilância, o que representa risco potencial para os pacientes.

Acrescento, finalmente, a necessidade do importador cumprir os requisitos ora previstos na RDC n° 81 de 2008.

Voto

Diante do exposto e considerando a missão da Anvisa, o interesse na saúde pública e risco sanitário envolvido, voto pela liberação da importação dos Produtos para Saúde e Alimentos.

Quanto aos medicamentos, indefiro o pedido de importação excepcional, sem licenciamento nesta Anvisa, ora pretendida pela empresa Malta Comex International Logistics.

Para o cumprimento da presente decisão, oficie-se a requerente, para adequação e desmembramento das cargas, e consequente adequação das Licenças de Importação, se necessário.

É o que submeto à ilustre Diretoria Colegiada.

Marcus Aurélio Miranda de Araújo

**Diretor-Substituto
DIRE5/ANVISA**



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Diretor Substituto**, em 21/07/2020, às 14:28, 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 **1094063** e o código CRC **1C12D8DA**.

Referência: Processo nº 25351.919449/2020-46

SEI nº 1094063