

VOTO Nº 268/2020/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.928383/2020-85

Analisa a revisão de ato em face da decisão da Diretoria Colegiada por meio do Circuito Deliberativo – CD_DN 915/2020 – referente ao pedido para importação, em caráter excepcional, de Kits de Saúde Reprodutiva a serem doados pelo Fundo de População das Nações Unidas (UNFPA) às Secretarias de Estado da Saúde do Amazonas e de Roraima, bem como à Secretaria Municipal de Saúde de Manaus.

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegado (GGPAF),

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED/DIRE2) e
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS/DIRE3)

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

1.1. Trata-se da análise da solicitação para importação, em caráter excepcional, de Kits de Saúde Reprodutiva, a serem doados à Secretaria de Estado da Saúde do Amazonas, à Secretaria Municipal de Saúde de Manaus e à Secretaria de Estado da Saúde de Roraima; a pedido do Fundo de População das Nações Unidas (UNFPA), em resposta à pandemia COVID – 19 (Sei nº 1208429).

1.2. Para compreensão do pedido de revisão, traça-se, a seguir, o histórico do processo:

1.2.1. A requisição da UNFPA foi inicialmente enviada à Anvisa, em 25/09/2020, por meio dos Ofício 052/2020 (1134963) e Ofício 046/2020 (1134965), acompanhada das manifestações favoráveis ao recebimento das doações por parte da Secretaria de Saúde do Amazonas, da Secretaria Municipal de Saúde de Manaus e da Secretaria de Estado da Saúde de Roraima, conforme Ofício nº 2329/2020 - GSUSAM (1134170), Ofício nº 362/2020–DAP/SUBGS/SEMSA (1134176) e OFÍCIO Nº 232/2020/SESAU/CGUE (1134181), respectivamente.

1.2.2. O processo foi encaminhado para manifestação e instrução das seguintes áreas: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED/DIRE2); Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS/DIRE3) e Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em PAF (GCPAF/DIRE5); uma vez que, os produtos e kits a serem disponibilizados pelo UNFPA, englobam medicamentos, produtos para saúde (enquadrados nas categorias de materiais, produtos para diagnóstico *in vitro* e equipamentos), bem como produtos de uso em saúde não sujeitos à regularização sanitária.

1.2.3. Após instrução do processo, análise da relatoria conforme Voto nº 203 (1156571) e deliberação em Circuito Deliberativo (CD_DN 821/2020), a Diretoria Colegiada da Anvisa decidiu, por unanimidade, "**AUTORIZAR** a importação, em caráter excepcional, dos produtos para saúde, enquadrados nas categorias de materiais, produtos para diagnóstico *in vitro* e equipamentos para uso em saúde, **com ressalva** quanto aos medicamentos, por não possuírem registro na Anvisa, solicitada pelo Fundo de População das Nações Unidas (UNFPA), nos termos do voto do relator – Voto nº 203/2020/SEI/DIE5/Anvisa (1156571)."

1.2.4. Diante do conhecimento do Ofício nº 134 (1168594), o Fundo solicitou à Quinta Diretoria nova análise do pleito, por meio da Carta UNFPA nº 065 (SEI nº 1174489 e anexos) informando o impedimento para que a importação se desse da forma como foi deliberada, de acordo com a seguinte justificativa:

"Importante enfatizar também que os itens constantes nos Kits de Saúde Reprodutiva possuem as devidas autorizações das autoridades sanitárias de seus Países de origem, inclusive Marcação CE de conformidade, obrigatória para trânsito livre e comercialização junto à União Europeia (EU), e portanto, não se pode alterar (desmembrar) a composição dos itens dos Kits de Saúde Reprodutiva, ora mencionados neste pleito;" (grifo nosso).

1.2.5. Em seguida, a Quinta Diretoria elaborou o Voto nº 220 (1174870) que tramitou primeiramente em Circuito Deliberativo CD_DN 888/2020, encerrado por insuficiência de quórum. Posteriormente, no circuito CD_DN 915/2020 decidiu-se, por maioria, **não autorizar** a importação dos **medicamentos** presentes nos Kits de Saúde Reprodutiva, a serem doados pelo Fundo de População das Nações Unidas (UNFPA) à Secretaria de Estado da Saúde do Amazonas, Secretaria Municipal de Saúde de Manaus e Secretaria de Estado da Saúde de Roraima. Restando autorizado somente a importação dos **produtos para saúde** referenciados no processo, que estão enquadrados nas categorias de materiais, produtos para diagnóstico *in vitro* e equipamentos para uso em saúde.

1.2.6. Apresentou-se, então, ao requerente o Ofício nº 151 (1204904) que comunicou a decisão Dicol. Em resposta, a requerente apresentou o pedido de reconsideração de ato, em 23/10/18, por meio da Carta UNFPA nº 078 (1208429). No presente pedido, o Fundo solicita, a reavaliação da decisão contrária ao recebimento dos medicamentos e apela ao que preceitua a RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, conforme art. 3º, no qual roga-se que 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 situações elencadas no pedido.

1.2.7. Em face ao pedido de revisão de ato, o processo foi sorteado para relatoria desta Quinta Diretoria, em 29/11/20 (1214969).

1.2.8. A DIRE5 elaborou então o Voto nº 251 (1217216), que tramitou no Circuito Deliberativo CD_DN 1.003/2020, encerrado em 16/11/20 por falta de quórum (1233598).

1.2.9. Diante do histórico do pedido, esta Diretoria apresenta a seguinte análise.

2. Da inadequação da Revisão de Ato. Possibilidade de Revisão de Ofício.

2.1. Inicialmente, cumpre avaliar o cabimento da Revisão de Ato como meio processual adequado à análise do pedido formulado pela requerente, à luz do que dispõe a Lei nº 9.784/1999, bem como do parecer exarado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, a partir de precedentes.

2.2. Nos termos do art. 65, da Lei nº 9.784/1999, *in verbis*: “Os processos administrativos de que resultem sanções poderão ser revistos, a qualquer tempo, a pedido ou de ofício, quando surgirem fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a inadequação da sanção aplicada”.

2.3. Ou seja, de acordo com supramencionado dispositivo apenas os processos administrativos de caráter sancionatório podem ser objeto da Revisão de Ato.

2.4. Nesse mesmo sentido é a manifestação recente da Procuradoria Federal junto à Anvisa (PARECER n. 00155/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU), em que, com fundamento na previsão legal, sustenta que “[...] o pedido de revisão de ato administrativo tem lugar, a qualquer tempo, apenas nos processos administrativos sancionatórios [...]”.

2.5. Por essa razão, é inaplicável ou inadequada a sobredita via processual como instrumento apto à apreciação do apelo analisado, vez que não está sob exame decisão de conteúdo sancionatório; trata-se de negativa de autorização da importação.

2.6. Contudo, deve-se ponderar, ao nosso sentir, que o caso trazido à análise nos coloca diante de decisão desta Anvisa cuja revisão de ofício deva ser processada. Sugere-se a retratação da impropriedade cometida pela agência, que deixou de prover a melhor solução na tutela do interesse público.

2.7. A requerente pleiteou, no processo, a importação de kits de Saúde Reprodutiva, compostos por produtos para saúde, bem como medicamentos. Em duas oportunidades anteriores, esta Diretoria Colegiada foi instada a se manifestar, mas em ambas entendeu pela negativa à importação dos medicamentos, ante a ausência de registro na Anvisa. Ocorre que assim procedendo, deixou de aplicar o disposto no art. 3º, da RDC 203/2017, que permitiria o acolhimento da pretensão.

2.8. Ora, no caso em exame, evidencia-se impropriedade cometida que implica ilegalidade reflexa, na medida em que não se observou as regras contidas na Resolução – RDC nº 203/2017, que amparavam a pretensão da requerente, dando vazão à iniciativa de inequívoco alcance social e sanitário. A fim de sanar a impropriedade, impõe-se, portanto, a Revisão de ofício.

2.9. Como é de conhecimento, a Revisão de Ofício é mecanismo que se apoia no poder-dever da Administração Pública de rever os seus próprios atos quando eivados de vícios que os tornem ilegais – exerce-se, assim, a prerrogativa da autotutela, conforme previsto no art. 63, § 2º, da Lei nº 9.784/1999, e, em específico, no art. 7º, parágrafo único, da Resolução – RDC nº 266/2019.

2.10. De acordo com o PARECER n. 00155/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU), da Procuradoria desta Casa, “a revisão de ofício é cabível, nos termos do art. 63, § 2º, da Lei nº 9.784/1999, mesmo quando o ato administrativo não é mais passível de recurso, com o objetivo de assegurar a observância do princípio da legalidade, estabelecido no art. 37 da Constituição Federal de 1988”.

2.11. Conforme já demonstrado, a UNFPA apresentou documentos que justificam a importação dos kits em caráter excepcional, vez que configuradas as exigências estabelecidas pela RDC nº 203/2017, quais sejam: (i) a emergência de saúde pública de importância nacional; (ii) ou doações oriundas de organismo internacional oficial de cooperação estrangeira; e (iii) registro dos produtos e medicamentos nos países de origem.

2.12. Registre-se que, em mais de um momento, teve a Agência a oportunidade de fazer a adequada subsunção dos fatos narrados à norma (RDC nº 203/2017) que editou. A inobservância da regra pela própria Anvisa resultou em negativa que comprometeu a finalidade pública objeto da pretensão.

2.13. Nesses termos, tendo em conta o interesse público envolvido, o benefício à população da região norte do País, notadamente em um período de pandemia, que exige em demasia esforços e recursos por parte do sistema público de saúde, converte o pedido de Revisão de Ato para analisar a demanda como Revisão de Ofício, nos termos do art. 63, § 2º, da Lei nº 9.784/1999. Passo à análise de mérito.

3. Análise

3.1. Conforme disposto nos Ofícios apresentados pela requerente, Ofícios nº 046/2020 e 052/2020, a doação de kits de saúde reproduutiva faz parte da estratégia de assistência técnica do UNFPA.

3.2. Este Fundo é ligado à ONU, e atua em situações de crise humanitária, como aquela enfrentada pela Venezuela, que tem gerado um importante fluxo migratório aos estados fronteiriços de Roraima e Amazonas, comprometendo sobremaneira sua capacidade de resposta às demandas de saúde geradas por essa e sua própria população. Realidade essa agravada pela emergência em saúde pública internacional causada pelo novo coronavírus (Sars-CoV-2), que especialmente nesses estados, tem comprometido ainda mais sua já limitada capacidade de atendimento e disponibilidade

de serviços, medicamentos e insumos médico-hospitalares.

3.3. Ressalta-se que o UNFPA é o fundo da ONU responsável por oferecer apoio na assistência técnica e o fornecimento de medicamentos, *kits* diagnósticos, métodos contraceptivos, produtos para saúde e outras tecnologias na área de saúde reprodutiva para o setor público no Sul Global, prioritariamente destinados a populações mais vulneráveis.

3.4. A solicitação encontra respaldo na RDC nº 203/2017, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa. Conforme o 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:

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:

[...]

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;

[...] 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. (grifo nosso)

3.5. Esta Diretoria entende que o pedido se justifica na situação descrita no inciso II, art. 3º dessa Resolução, como "emergência de saúde pública de importância nacional", visto que o requerente (UNFPA) apresenta ao processo que "a doação de Kits de Saúde Reprodutiva ao Governo Brasileiro, representado pelos estados do Amazonas e Roraima, faz parte de um projeto de Assistência Técnica do Fundo de População da ONU com valor estimado em mais de R\$ 1,5 milhão que busca contribuir para minimizar a crise de refugiados e imigrantes venezuelanos, em meio a emergência em Saúde Pública de importância Nacional".

3.6. O Fundo ressalta que há mais de 30 anos, trabalha em colaboração com governos e parceiros para garantir a saúde reprodutiva da mulher, principalmente integrada às respostas de emergência humanitária; e que a distribuição de suprimentos de higiene, insumos de medicamentos, produtos para saúde e equipamentos para área obstétrica e saúde materna em ações humanitárias (tais como conflitos armados, furações, crises migratórias, tsunami, terremoto, epidemias, etc.) é uma prática do Fundo de População da ONU, em todo o mundo.

3.7. Outro aspecto que merece destaque é o fato dos *Kits* serem destinados à Saúde Reprodutiva. Em situações de crises humanitárias, como a atualmente vivida nos Estados do Amazonas e Roraima, as necessidades de saúde reprodutiva aumentam e as mulheres enfrentam um risco maior de complicações durante a gravidez. Argumenta-se ainda que "Em contextos migratórios, mulheres e jovens também se tornam mais vulneráveis à violência sexual, exploração e infecção por HIV. Além disso, as necessidades de higiene de mulheres e meninas são frequentemente negligenciadas. Favorecer o acesso a serviços e insumos essenciais à saúde reprodutiva é uma estratégia que salva vidas".

3.8. Como já descrito no Voto nº 220/2020, anteriormente proferido, o processo tramitou por diversas áreas técnicas da Anvisa. Assinala-se novamente, em resumo, as seguintes manifestações:

3.8.1. Em Nota Técnica Nº 45/2020/GGTPS (1140621) e Nota Técnica Nº 125/2020/GQUIP/GGTPS (1140927), a GGTPS constatou que os *kits* de saúde reprodutiva são constituídos por medicamentos, dispositivos médicos, enquadrados nas categorias de materiais, produtos para diagnóstico *in vitro* e equipamentos para uso em saúde; bem como produtos de uso em saúde não sujeitos à regularização sanitária. Ratificou que os referidos produtos são considerados produtos de baixo risco, conforme disposto na Resolução RDC nº 185/2001, sendo enquadrados como classe de risco I e II. Os itens objetos de doação possuem as devidas autorizações das autoridades sanitárias de seus países de origem, inclusive Marcação CE de conformidade, obrigatória para trânsito livre e comercialização junto à União Europeia (EU).

Tabela extraída da Nota Técnica Nº 125/2020/GQUIP/GGTPS, SEI nº1140927.

<i>Shipping Invoice</i>	Destinatário	Dispositivo Médico ou Kit que contenha Dispositivo Médico	Quantitativo a ser disponibilizado
20210244	Manaus/AM	Kit 6A – Clinical Delivery Assistance Kit – Reusable <i>Equipment</i>	5 kits
		Kit 9 - Suture of Tears and Vaginal Examination kit	5 kits
		Kit 7 - Intra Uterine Devices (IUD) kit	3 kits
0003048	Manaus/AM	ERH kit 2B: Clean Delivery - For Use <i>By Birth Attendants</i>	1 kits
		ERH kit 3: Rape <i>Treatment</i>	3 kits
		ERH kit 4: Oral & Injectables Contraception	3 kits
		ERH kit 5: Treatment of Sexually Transmitted Infections.	3 kits
		ERH kit 6B: Clinical Delivery Assistance - Drug & Disposable Equipment	3 kits
0003047	Boa Vista/RR	ERH kit 2A: Clean Delivery - Individual	1 kits
		ERH kit 3: Rape <i>Treatment</i>	9 kits
		ERH kit 4: Oral & Injectables Contraception	7 kits
		ERH kit 5: Treatment of Sexually Transmitted Infections	1 kits
0003052	Boa Vista/RR	ERH kit 6B: Clinical Delivery Assistance - Drug & Disposable Equipment	3 kits
		Disposable temperature data logger Libero CB, PDF logger with internal NTC probe. Measuring range: -20°C to +70°C. With 2 temperature limits, alarm on MKT and logging time. <i>USB connection</i> , generates PDF with alarm statistics and graph. Expiry date according to label (auto-expiry) with validation. Equipped with CR2032 button cell battery (not regulated for transport).	1
0003053	Não informado	Disposable temperature data logger Libero CB, PDF logger with internal NTC probe. Measuring range: -20°C to +70°C. With 2 temperature limits, alarm on MKT and logging time. <i>USB connection</i> , generates PDF with alarm statistics and graph. Expiry date according to label (auto-expiry) with validation. Equipped with CR2032 button cell battery (not regulated for transport).	1

3.8.2. A Dire3 ratificou as informações prestadas pela GGTPS e ponderou, ainda, sobre o princípio da razoabilidade, e “a difícil realidade dos sistemas de saúde dos estados do Amazonas e Roraima, extremamente impactados pelo contingente migratório de venezuelanos (e sua condição de vulnerabilidade), e pelas ações de enfrentamento requeridas para controle local da Covid-19”.

3.8.3. Registra-se ainda que foram identificadas divergências qual-quantitativas entre os produtos informados pelas Secretarias de Saúde e pelo Fundo de População das Nações Unidas (UNFPA) e que para o registro do licenciamento da importação, a solicitante deverá adequar a lista dos bens a serem importados de forma que contenham todas as informações necessárias para a adequada identificação, inclusive, com a descrição dos componentes dos referidos kits.

3.8.4. Em Nota Técnica Nº 118/2020/GCPAF/GGPAF (SEI 1151853), a GCPAF ressaltou que a doação internacional de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária é disciplinada pelo Capítulo XI da RDC nº 81/2008.

3.8.5. O processo se inicia com o registro do licenciamento de importação (LI) pelo importador ou seu representante legalmente habilitado, por meio do Siscomex, módulo importação, conforme disposto na Cartilha do PEI, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/documents/375992/3626147/Cartilha+PEI+-+usu%C3%A1rio+externo+VERS%C3%83O+3.pdf/a1fc4d0b-1dbe-4e98-95b1-96a2bdafe8a>. Antes do embarque no exterior, o importador deve protocolar petição de assunto “9550 - Fiscalização Sanitária de em DOAÇÃO internacional de mercadoria sob vigilância sanitária” e anexar “Declaração, assinada e com reconhecimento de firma em cartório, 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 bem ou produto importada, no território nacional” ao dossiê no módulo Visão Integrada do Siscomex.

3.8.6. Por meio do Despacho Nº 217/2020/GQMED/GGMED (SEI 1139362), a GQMED informou que os medicamentos em questão não possuem registro nesta Agência.

3.9. Ponderando as informações prestadas pelas áreas técnicas; considerando que os produtos para saúde se destinam à doação e que se enquadram como classe de risco I e II; considerando que os produtos possuem as devidas autorizações das autoridades sanitárias de seus países de origem, inclusive marcação CE de conformidade, obrigatória para trânsito livre e comercialização junto à União Europeia (EU); a Diretoria Colegiada colocou-se favorável à liberação da importação dos produtos para saúde destinados à doação, com propósitos humanitários e benéficos ao SUS.

3.10. Mas, por outro lado, diante do fato de que os medicamentos presentes nos Kit em questão não possuem registro nesta Anvisa, entendeu-se, primeiramente, inviável acatar a solicitação de importação destes, ainda que destinados ao sistema único de saúde dos Estados de RR e AM, não aplicando, assim, o disposto na RDC nº 203/2017.

3.11. Porém, em análise ao pedido de reconsideração apresentado, bem como nesta análise do Pedido de Revisão de Ato, já convertido em revisão de ofício, considera-se cogente a adequada subsunção do fato narrado pela requerente à resolução. Ademais, a impossibilidade de desmembramento dos kits a serem doados inviabilizaria toda a doação pretendida pela UNFPA como importante, de caráter humanitário. Ressalta-se aqui a seguinte argumentação do requisitante:

“[...] não existe a possibilidade de desmembramento dos itens constantes nos kits de Saúde Reprodutiva. Dessa forma, haja vista a indivisibilidade dos itens constantes nos kits, de ser mantida a decisão atual, o país estaria declinando do recebimento da referida doação.”

3.12. Pontua-se nesta análise que foi apresentado ao processo a relação (1219598) dos medicamento que compõem os kits e as cópias dos registros destes em seu país de origem. Constatou-se ainda, que a maioria dos medicamentos ou são pré-qualificados pela OMS ou possuem registro também em países membros do ICH.

Relação de medicamentos a serem doados - Tabela completa com dados de registro e certificados, vide SEI nº 1219598

ARTICLE Nº	MEDICAMENTO	EMPRESA	PAÍS DE ORIGEM
1. 7000024	AMOXYCILLIN 250MG CAPS BP	MEDOPHARM PRIVATE LIMITED	INDIA
2. 7000060	ATAZANAVIR 300MG + RITONAVIR 100MG TABS IH	EMCURE PHARMACEUTICALS LIMITED	INDIA
3. 7000071	AZITHROMYCIN 250MG TABS BLIS USP	MEDOPHARM PRIVATE LIMITED	INDIA
4. 7000076	BENZATHINE BENZYLPCNICILLIN 2.4MIU PFI VIAL BP	CSPC ZHONGNUO PHARMACEUTICAL (SHIJIAZHUANG) CO., LTD.	CHINA
5. 7000077	BENZATHINE BENZYLPCNICILLIN 1.2MIU PFI VIAL BP	CSPC ZHONGNUO PHARMACEUTICAL (SHIJIAZHUANG) CO., LTD.	CHINA
6. 7000090	CALCIUMGLUCONATE 10% 10ML AMP	B. BRAUN MELSUNGEN AG	ALEMANHA
7. 7000093	CEFIXIME 200MG TABS BLIS	MEDOCHEMIE LTD	CHIPRE
8. 7000111	CHLORHEXIDINE GLUC. 5% 1LTR BTL IH	SIRMAXO	INDIA
9. 7000125	CLOTRIMAZOLE 500MG VAG TABS W/APPLIC BLIS USP IN	CIPLA LTD	INDIA
10. 7000139	DEXTRAN70 6% IN NACL 0.9% 500ML BAG W/SET_FLU USP	POLIFARMA	TURQUIA
11. 7000164	ETHINYLESTESTOSTERONE 30MCG+LEVOSTROSTESTERONE 150MCG+FERR FUM 75MG TABS	BAYER AG	ALEMANHA
12. 7000167	FERROUS SULPHATE 200MG + FOLIC ACID 0.4MG SC TABS	MANEESH PHARMACEUTICALS LTD	INDIA
13. 7000194	GLUCOSE 5% 1000ML BTL WO/SET BP	FRESENIUS KABI INDIA PRIVATE	INDIA
14. 7000224	LAMIVUDINE 30MG + ZIDOVUDINE 60MG TABS	CIPLA LTD	INDIA
15. 7000226	LEVONORGESTREL 0.03MG TABS BLIS	BAYER AG	ALEMANHA
16. 7000229	LIDOCAINE 1% 20ML VIAL	B. BRAUN MELSUNGEN AG	ALEMANHA
17. 7000235	LOPINAVIR 100MG + RITONAVIR 25MG TABS	AUROBINDO	INDIA
18. 7000236	LOPINAVIR 200MG + RITONAVIR 50MG TABS	AUROBINDO	INDIA
19. 7000244	MEDROXYPROGESTERONE INJ 150MG/ML 1ML VIAL	PFIZER	BÉLGICA
20. 7000256	METRONIDAZOLE 250MG TABS	MILAN LABORATORIES (INDIA) PVT. LTD	INDIA
21. 7000336	SODIUM CHLORIDE 0.9% 1000ML BTL WO/SET BP ERH 6B	FRESENIUS KABI INDIA PRIVATE	INDIA
22. 7000345	TETRACYCLINE 1% EYE OINT 5G USP	GALENTIC PHARMA	INDIA
23. 7000363	WATER FOR INJECTION 10ML AMP	B. BRAUN MELSUNGEN AG	ALEMANHA
24. 7000398	CEFIXIME 100MG/5ML PFS 30ML BTL USP	MACLEODS	INDIA
25. 7000436	MAGNESIUM SULPHATE 50% 10ML AMP	INRESA	ALEMANHA
26. 7000460	LAMIVUDINE 300MG + TENOFOVIR 300MG TABS	MACLEODS	INDIA
27. 7000580	AZITHROMYCIN 200MG/5ML PFS 15ML BTL	SANDOZ GMBH	AÚSTRIA
28. 7000832	LEVONORGESTREL 1.5MG TABS IN ERH	LUPIN LIMITED	INDIA
29. 7001401	MEDROXYPROGESTERONE INJ 150MG/ML 1ML VIAL	PT TUNGAL	INDONESIA
30. 700283	OXYTOCIN 10 IU/ML 1MLAMP KC ERH	GRINDEKS	REPÚBLICA DA LÍTIA
31. CQRP Kit 9	CHLORHEXIDINE GLUCONATE SOLUTION 5% W/V	SIRMAXO	INDIA
32. CQRP Kit 9	SANIQUAD PVP T POVIDONE IODINE TOPICAL SOLUTION USP 10%	SIRMAXO	INDIA
33. CQRP Kit 7	DOXYCYCLINE HYCLATE TABLETS USP 100MG	MEDOPHARM	INDIA
34. CQRP Kit 7	CHLORHEXIDINE GLUCONATE SOLUTION 5% W/V	SIRMAXO CHEMICALS	INDIA

3.13. Reitera-se que os documentos apresentados e inseridos ao processo no pedido de reconsideração justificam a aprovação da importação dos *kits*, em caráter excepcional, incluindo os medicamentos, com base nos incisos II e IV do art. 3º e do parágrafo primeiro do art. 4º da RDC nº 203/2017; tais quais os que se seguem:

3.13.1. Documentos que descrevem e evidenciam a **emergência de saúde pública de importância nacional**, face à crise humanitária, como aquela enfrentada pela Venezuela, que tem gerado um importante fluxo migratório aos estados fronteiriços de Roraima e Amazonas, comprometendo sobremaneira sua capacidade de resposta às demandas de saúde geradas por essa e sua própria população, tais quais os Ofícios nº 046/200 e 052/2020; em consonância com o inicio II, art. 3º;

3.13.2. As doações serem oriundas do Fundo de População da ONU (UNFPA); **organismo internacional oficial de cooperação estrangeira**; em consonância com o inciso IV, art. 3º;

3.13.3. Alguns produtos possuem registro válido e certificação de boas práticas de fabricação em país cuja autoridade regulatória competente é membro do ICH e para todos os produtos e medicamentos foram apresentados os registros no país de origem; em consonância com o § 2º, art. 4º).

4. Voto

4.1. Diante de todo o exposto, recepciono a demanda como revisão de ofício; e considerando o interesse por parte dos entes públicos no recebimento da doação, considerando o fato de que o recebimento dos *Kits* não pode se dar de forma “desmembrada”; e, principalmente, considerando a situação de emergência de saúde pública e a missão da Anvisa; manifesto-me de forma **favorável** à solicitação de importação dos *kits* de saúde reprodutiva da mulher contendo, autorizando além dos produtos para saúde, já anuído pela Anvisa, os medicamentos neles contidos.

4.2. Por fim, ressalta-se que a autorização de importação excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa não isenta o importador de cumprir os demais requisitos previstos da Resolução nº 81, de 5 de novembro de 2008.

Para o cumprimento da presente decisão, e em cumprimento ao disposto na RDC nº 81/2008, em caso de autorização da Diretoria Colegiada, oficíe-se a requerente que foram identificadas divergências qual-quantitativas entre os produtos informados pelas Secretarias de Saúde e pelo Fundo de População das Nações Unidas (UNFPA) e que para o registro do licenciamento da importação, a solicitante deverá adequar a lista dos bens a serem importados de forma que contenham todas as informações necessárias para a adequada identificação, inclusive, com a descrição dos componentes dos referidos kits.

Encaminha-se o processo à SGCOL para providências cabíveis quanto a deliberação da Diretoria Colegiada por meio de Reunião Ordinária Pública.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 04/12/2020, às 08:54, 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 **1236801** e o código CRC **6E58614A**.