

VOTO Nº 178/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.920578/2022-49

Expediente nº 4835844/22-0

Analisa a solicitação de autorização para a importação, em caráter excepcional, de kits de saúde reprodutiva e kit de higiene pessoal e parto, contendo produtos não regularizados no país, a serem doados pelo Fundo da População das Nações Unidas (UNFPA) para as Secretarias de Estado de Saúde de Roraima e Amazonas e Secretarias Municipais de Saúde de Boa Vista e Pacaraima.

Área responsável: Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos alfandegados - GGPAF

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se da análise da solicitação de importação, em caráter excepcional, apresentada pelo Fundo de População das Nações Unidas (UNFPA) de 06 kits de saúde reprodutiva e 04 kits de higiene pessoal e 04 kits para parto, contendo produtos não regularizados no país, a serem doados para Secretarias de Estado de Saúde do Amazonas e Roraima e Secretarias Municipais de Saúde de Boa Vista e Pacaraima. Compõem o kit denominado "*IARH kit 4: Oral & Injectable Contraception*", "*IARH kit 2A: Clean Delivery - Individual*" e "*IARH kit 2B: Clean Delivery - For Use By Birth Attendants*", descritos no pedido de excepcionalidade, os seguintes medicamentos e produtos para saúde, quantidade, fabricante, lote e validade, conforme tabela abaixo:

Produto Kit 4 - Oral & Injectable Contraception	Quantidade	Fabricante	Lote	Data de validade
Etinilestradiol, 0,03 mg + levonorgestrel, 0,15 mg, comprimido combinado	375 blisters, distribuídos em 125 caixas para uso trimestral	Mylan Laboratories Ltd, Plot No.564/A/22, Road No. 92, Jubilee Hills, Hyderabad, Telangana, 500096, India.	8122255	31/03/2024
Levonorgestrel 1,5 mg, comprimido (tratamento: dose única)	60 unidades	Mylan Laboratories Ltd, Plot No.564/A/22, Road No. 92, Jubilee Hills, Hyderabad, Telangana, 500096, India.	8122050	29/02/2024
Acetato de medroxiprogesterona 150mg/ml, injeção de depósito em frasco de 1 ml	300 ampolas - caixa com 20	Tunggal Idaman Abdi, localizada na Indonesia	615E21	31/05/2025
Solução de digluconato de clorexidina 5% em frasco de 1 litro	3 frascos	Sirmaxo Chemicals Pvt. Ltd. Mumbai, Maharashtra.	S2100159	31/05/2024
Seringa, luer, 2ml, estéril, uso único	300 unidades- 3 caixas	Changzhou Jiafeng Medical Equipment Co. Ltd.	2020220	24/08/2025
Agulha, luer, 21G, estéril, uso único	600 unidades - 6 caixas	Changzhou Jiafeng Medical Equipment Co. Ltd.	2020223	24/08/2025
Algodão, 500g, rolo, não estéril	4 unidades	Taizhou Kanglin Health Products Co. Ltd. China	210508A	31/05/2026
Caixa de segurança, descarte de seringas e agulhas usadas, 5L	3 unidades	Pa-Hu Oy. Finland	-	-
Planejamento Familiar, Um Manual Global para Profissionais de Saúde, Capítulos 1 a 4, Inglês e Francês	1 unidade	-	-	-

Produto Kit 2A - Clean Delivery - Individual	Quantidade	Fabricante	Lote	Data de validade
Bolsa de plástico, 23x32cm, para placenta	200 unidades	Qingdao Yurui Package Co. Ltd.	-	-
Sabão de asseio	200 unidades	Hebei Baiyun Daily Chemical Co. Ltd.	-	-
Lençol 100x100cm plástico (sem PVC)	200 unidades	Finess Healthcare Group Company Ltd	-	-
Tesoura para corte cordão umbilical, estéril	200 unidades	King Nederland BV	211622	01-10-2026
Fita umbilical	200	Huaian Angel Medical Instruments Co., Ltd	210504	31-05-2026
Algodão	04 caixas	Taizhou Kanglin Health products Co. Ltd.	210507A	01-05-2026
Luvas látex, tamanho M, não estéril, uso único	04 caixas	Fitone Latex Products Co., Ltd. Guangdong	SE2105205	30-04-2026
Ficha de instrução	200 unidades	Bergman Mediagroup	-	-
Produtos Kit 2B - Clean Delivery - For Use By Birth Attendants	Quantidade	Fabricante	Lote	Data de validade
Bolsa de ombro, vinil	5 unidades	Yiwu Deqi Bag & Case Manufactory		-
Luva látex, ambidestra, M, não estéril	10 caixas	Fitone Latex Products Co., Ltd. Guangdong	SE2105205/ SE2105206	30-04-2026
Lanterna, LED	5 unidades	Visonmed International Co. Ltd	210506	31-05-2021
Avental, 80x120, plástico, reutilizável	5 unidades	Apothecaries Sundries Man. Co.	-	-
Poncho impermeável e reutilizável	5 unidades	Shijiazhuang Fountain Fashion Co. Ltd	-	-

Em Carta a Secretaria de Saúde do Município de Boa Vista declara compromisso de acolhimento e proteção dos direitos dos refugiados e migrantes do município, especialmente tendo em vista a situação de vulnerabilidade incluindo as mulheres indígenas e que tem interesse em receber a doação dos kits em saúde reprodutiva a serem doados pelo UNFPA. Para esta secretaria foram relacionados a doação de 03 kits de contraceptivos orais e injetáveis trimestrais, visando suprir as necessidades de mulheres e adolescentes em métodos de contracepção hormonal, contendo, cada um, medicamentos e insumos suficientes ao atendimento de aproximadamente 273 pessoas por um período de 6 (seis) meses.

Adicionalmente a Secretaria Municipal de Pacaraima pronunciou:

a Destacar que a SEMSA planeja realizar a destinação dos insumos para as 2(duas) Unidades Básicas de saúde de Pacaraima, permitindo que os mesmos possam apoiar as ações de saúde reprodutiva realizadas pela Equipe Móvel de Saúde do UNFPA em parceria com os profissionais. Secretária Municipal de Saúde Pacaraima declara o interesse em receber a doação de Kit em saúde Reprodutiva discriminado abaixo.

- 01 kits de contraceptivos orais combinados e injetáveis trimestrais, visando suprir as necessidades de mulheres e adolescentes em métodos de contracepção hormonal, contendo cada um medicamentos e insumos suficientes ao atendimento de aproximadamente 273 pessoas por um período de 6(seis)meses.

Em e- mail encaminhado em 28 de outubro de 2022, o Fundo contextualiza o desenvolvimento do seu trabalho humanitário (SEI 2117032:

É necessário contextualizar que em situações de crises humanitárias, as necessidades de saúde reprodutiva não só continuam, mas também aumentam. Estima-se que uma em cada cinco mulheres em idade fértil esteja grávida, além do que 15% a 20% dessas mulheres sofrerão algum tipo de complicação de sua gravidez. Sem acesso a serviços de saúde reprodutiva, essas mulheres enfrentam um risco maior de que essas complicações sejam fatais. Muitas mulheres também perdem o acesso aos serviços e insumos de planejamento familiar, expondo-as a gravidezes indesejadas em condições perigosas, a atenção ao pré-natal e obstétrica. 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.

Em 18 de novembro de 2022, em nova Carta detalhando o pedido de excepcionalidade para fins de doação dos Kit, o Fundo reforça o plano de distribuição dos kit a serem importados trazendo a finalidade para cada local, a ser distribuído, conforme segue:

Nome da instituição: Secretaria de Estado de Saúde de Roraima (SESAU)

Itens: 02 (dois) IARH Kits 2A (Clean Delivery Kit: Individual Delivery); 02 (dois) IARH Kits 2B (Clean Delivery Kit - Equipm. for Birth Attendants).

Instituição responsável pelo recebimento: Hospital Estadual Délio de Oliveira Tupinambá (HDOT)

Finalidade: Os IARH Kits 2A e 2B apoiarão as parcerias entre o UNFPA, SESAU-RR e CIR voltadas à incidência na mortalidade materna no Estado, por meio de iniciativas de fortalecimento e ampliação dos conhecimentos técnicos sobre urgências e emergências obstétricas e importância do pré natal, junto a parteiras tradicionais de comunidades indígenas na região da TI Raposa Serra do Sol.

Nome da instituição: Secretaria Municipal de Saúde de Boa Vista, RR (SMSA)

Itens: 03 (três) IARH Kit 4 (Oral and Injectable Contraception)

Instituição responsável pelo recebimento: Superintendência de Atenção Primária em Saúde da SMSA-Boa Vista

Finalidade: A entrega do IARH kit 4 busca contribuir com o fortalecimento das iniciativas da SMS - Pacaraima visando o atendimento das necessidades de saúde reprodutiva, particularmente no que tange ao acesso a métodos contraceptivos, com foco especial junto à população refugiada e migrante no município. Além disso, os insumos contribuirão para apoiar as ações de saúde sexual e reprodutiva conduzidas pela Equipe de Saúde do UNFPA, no contexto das Jornadas de Saúde Reprodutiva.

Nome da instituição: Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Pacaraima

Itens: 01 (um) IARH Kit 4 (Oral and Injectable Contraception)

Instituição responsável pelo recebimento: Secretaria de Municipal de Saúde de Pacaraima

Finalidade: A entrega do IARH kit 4 busca contribuir com o fortalecimento das iniciativas da SMS - Pacaraima visando o atendimento das necessidades de saúde reprodutiva, particularmente no que tange ao acesso a métodos contraceptivos, com foco especial junto à população refugiada e migrante no município. Além disso, os insumos contribuirão para apoiar as ações de saúde sexual e reprodutiva conduzidas pela Equipe de Saúde do UNFPA, no contexto das Jornadas de Saúde Reprodutiva.

Nome da instituição: Secretaria Estado de Saúde do Amazonas (SES)

Itens: 02 (dois) IARH Kit 4 (Oral and Injectable Contraception); 02 (dois) IARH Kits 2A (Clean Delivery Kit: Individual Delivery); 02 (dois) IARH Kits 2B (Clean Delivery Kit - Equipm. for Birth Attendants)

Instituição responsável pelo recebimento: OM BOAT LOGÍSTICA LTDA

Finalidade: A entrega do IARH kit 4 busca contribuir com o fortalecimento das iniciativas em saúde reprodutiva por parte da SES-AM, particularmente no que tange ao acesso a métodos contraceptivos e insumos para garantia de partos seguros em contextos geográficos com larga distância dos grandes centros. A partir do apoio e parceria do UNFPA junto aos municípios de Manaus e Tabatinga, busca-se apoiar a ampliação do acesso seguro a métodos contraceptivos junto a populações em maior vulnerabilidade, incluindo meninas e mulheres refugiadas e migrantes nas localidades. Além disso, os insumos contribuirão para apoiar as ações de saúde sexual e reprodutiva conduzidas pela Equipe de Saúde do UNFPA, no contexto das Jornadas de Saúde Reprodutiva

Ainda no pleito (Carta SEI 1993545), ressalta-se que a qualidade dos produtos é crucial ao organismo, sendo empreendido zeloso esforço para garantir que os dispositivos médicos fornecidos aos países sejam seguros e de boa qualidade, de acordo com os padrões internacionais e diretrizes da OMS.

Foram apresentados no processo os seguintes documentos, dentre outros:

- Ofício da Secretaria de Saúde Pacaraima (SEI nº 1993551);
- Ofício da Secretaria de Saúde de Boa vista (SEI nº 1993550);
- Declaração Ministério das Relações exteriores (SEI nº 1993546);
- Carteira de Registro Diplomático (SEI nº 1993547);
- DSI - Declaração Simplificada de Importação (SEI nº 1993548);
- Ofício UNFPA nº 106/2022 _ Ref.: 1014 (SEI nº 1993545);
- Tabela de produtos relacionados ao Kit 4 (SEI nº 1993573);
- Packing list (SEI nº 1993575);
- Tabela documentos importação (SEI nº 1993578);
- Packing specification (SEI nº 1993579);
- Certificados de análise (SEI nº 1993580 e 1993581);
- Solicitação de audiência (SEI nº 1993581);

- Carta de informação adicional (SEI nº 2094058);
- Certificações (SEI nº 2094059; 2094060; 2094061; 2094062; 2094063; 2094064; 2094065); e,
- Email solicitando audiência (SEI nº 2073232);
- Lista de fabricantes produtos kit 2A e 2B (SEI 2116997);
- Certificado CE Apothecaries Sundries Manufacturing Co. (SEI 2116991 e 2116999);
- Certificado CE Huaian Angel Medical Instruments Co (SEI 2116992);
- Certificado de Conformidade Taizou Xinkang Medical Material Co (SEI 2116993);
- Certificado de conformidade, qualidade, manejo ambiental e segurança da Hebei Baiyun Daily Chemical Co (SEI 2116995, 2116998, 2117007 e 2117008);
- Certificado de conformidade Shenzhen Huanuoda (SEI 2116996);
- Certificado Qingdao Yurui Packanging (SEI 2117001);
- Certificado King Nederland (SEI 2117000 e 2117006);
- Certificado Visonmed Internacional Co Ltd (SEI 2117002);
- Certificado Finess Healthcare Group Co Ltd (SEI 2117003);
- Certificado e Declaração de conformidade da Fitone Latex Products Co (SEI 2117004 e 2116994);
- Certificado Taizou Ypngfang Hygiene Supplies Factory (SEI 2117005);
- Declaração DSI - Itamaraty;
- E-mail fundo 28/10/2022 (SEI 2117032);
- Carta de resposta a Anvisa 18/11/2022 (SEI 2143050);
- Certificado EC Changhou Jiafeng Medical Equipamento Co Ltd (SEI 2143051);
- Certificado Changzou Jiafeng Medical Equipamento Co Ltd (SEI 2143052);
- Certificado CE Shandong Yiguang (SEI 2143053); e,
- Certificado ISO 13485 Shandong Yiguang (SEI 2143054).

No decorrer da análise do pleito, foi emitido Ofício ao Fundo informando o não enquadramento do pedido na Resolução de Diretoria Colegiada nº 488, de 07 de abril de 2021. Em 03 de outubro de 2022, a pedido da UNFPA, foi realizada reunião para esclarecimentos quanto ao pedido de excepcionalidade. Na oportunidade foram solicitados novos documentos e esclarecimentos sobre o pleito, sendo nova documentação protocolada no dia 11 de outubro de 2022.

Posterior a primeira análise da documentação, ainda restaram dúvidas quantos aos fabricantes e certificação dos dispositivos médicos contemplados no pedido de excepcionalidade. Desta forma, foi enviado novo e-mail solicitando a disponibilização das informações faltante. No dia 28 de outubro de 2022 foram protocolados outros documentos.

Na segunda análise da documentação dos dispositivos médicos, em restando dúvida quanto a documentação e fabricante, em 11 de novembro de 2022 foi enviada nova solicitação de complementação de informações e documentação. Em 18 de novembro foi protocolada documentação complementar e esclarecimentos do pedido de excepcionalidade.

Este é o relato, passo a análise.

2. **Análise**

2.1. **Subsídios das áreas técnicas**

Para subsidiar a decisão foram consultadas a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS) e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) e Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), que se manifestaram no âmbito deste processo.

De acordo com a Gerência-Geral de Medicamentos, por meio do DESPACHO Nº 995/2022/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (1999783), os medicamentos não possuem registro válido na Anvisa e destacaram que a documentação enviada é insuficiente para atestar a qualidade dos medicamentos pela Anvisa, uma vez que isso somente seria possível mediante

a avaliação de toda documentação exigida por meio de regulação específica, para uma petição de registro, e analisada dentro de prazos legais compatíveis, conforme Lei 13.411/2016.

Além disso, em segunda consulta realizada aquela à GGMed, no qual foi solicitada a relação dos medicamentos com o mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica regularizados na Anvisa, contidos nos kits de doação, por meio do DESPACHO Nº 1096/2022/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA, foi apresentada uma lista de produtos registrados. A partir disso, ficou caracterizado que o pedido não está baseado na indisponibilidade dos medicamentos apresentados, sendo afastada sua avaliação com base na Resolução de Diretoria Colegiada nº 488, de 2021 conforme disposto no Ofício 433 (SEI 2037571).

A Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em PAF (GGPAF), por meio da NOTA TÉCNICA Nº 113/2022/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2005594), expressa que, uma vez a doação contemplando produtos não regularizados nesta Agência, se faz necessária prévia autorização de importação em caráter excepcional de produto sujeito à vigilância sanitária a ser emitida pela Diretoria Colegiada.

Ainda na manifestação da área, destaca-se que a doação internacional de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária é disciplinada pelo Capítulo XI da RDC nº 81, de 2008, que estabelece os procedimentos e documentações pré-embarque e pós-embarque e deverá ser submetida a parecer favorável prévio da autoridade sanitária competente desta Agência, atendendo as exigências estabelecidas na legislação sanitária. O processo inicia com o registro do licenciamento de importação (LI) pelo importador ou seu representante legalmente habilitado, por meio do Siscomex, módulo importação.

Contudo, com relação a apresentação da LI pelo importador, o Fundo especifica que as importações por embaixadas e organismos internacionais possuem procedimentos alfandegários diferentes em território nacional, partindo inicialmente da reciprocidade aplicada pela Convenção de Viena (Decreto nº 56.435, de 08 de junho de 1965) e legislação brasileira a saber Lei 8.032, de 12 de abril de 1999, IN SRF 611, de 18 de janeiro de 2006 entre outras. Desta maneira, o organismo requerente justifica que, para a situação em questão, não é emitido Licença de Importação, mas sim, Declaração Simplificada de Importação - DSI.

No que tange aos dispositivos médicos contidos nos kits de doação, a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT/GGTPS) manifestou, por três vezes, no que diz respeito a regularidade dos produtos para saúde relacionados. Primeiramente, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 110/2022/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (2101217) esclareceu que os produtos pertencentes aos kits não tem registro no Brasil e que resta dúvida quanto aos fabricantes dos produtos apontados no pleito.

Na segunda manifestação, NOTA TÉCNICA Nº 118/2022/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (2123106) a área aponta que, no caso do kit UNFPA IARH kit 2B, verifica-se que entre os itens enquadrados como dispositivo médico, para a luva de látex fora apresentada declaração de conformidade do produto para o fabricante Fitone Latex Products Co., Ltd. (SEI 2116994). Ademais, para o kit UNFPA IARH kit 2A, são enquadrados como dispositivos médicos os seguintes itens: umbilical scissors 11cm disposable, umbilical tape 3mmx15cm cotton, cotton cloth tetra 100x100cm, glove exam M latex 6.0g powdered. A empresa enviou declaração de conformidade referente ao produto fita umbilical (umbilical tape 3mmx15cm cotton), fabricante Huaian Angel Medical Instruments Co., Ltd (SEI 2116992), além da declaração do algodão e luva já citados acima. Verifica-se que o produto tesoura umbilical 11cm é fabricado por King Nederland BV (SEI 2117000). Em sua conclusão a área destaca que todos os produtos pertencentes aos kits não são regularizados junto à Anvisa e que foram apresentadas declaração de conformidade e Certificados de Sistema de Gerenciamento de Qualidade dos fabricantes citados.

Restando dúvida ainda sobre os fabricantes de seringas e agulhas e da documentação de qualificação dos fabricantes, na terceira avaliação da área, posterior ao novo protocolo de documentação, foi exarado a NOTA TÉCNICA Nº 124/2022/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, em que reforçam a apresentação de Certificados CE (2143051 e 2143052) para os produtos Seringas Hipodérmicas de Uso Único com Agulha e Agulhas Descartáveis, do fabricante Changzhou Jiafeng Medical Equipment Co. Ltd. e Certificado CE (2143053) para o produto Seringa Hipodérmica de Uso Único e Agulha Hipodérmica de Uso Único, do fabricante Shandong Yiguang Medical Instruments Co., Ltd. Foi apresentado também o Certificado ISO 13485 (2143054) referente ao fabricante Shandong Yiguang Medical Instruments Co., Ltd. Contudo, área técnica destacou a ausência de informação que comprove a relação entre o grupo fabril conforme indicado em nota do Fundo (2143050).

Ademais, foi reforçado que para os produtos agulhas hipodérmicas, seringas hipodérmicas e luvas de látex são passíveis de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), conforme RDC nº 540/2021, RDC nº 541/2021 e RDC 547/2021, respectivamente e que, sendo produtos não regularizados no Brasil, não apresentam tal requisito.

2.2. Demais informações apresentadas

Passando ao entendimento de que a solicitação ora avaliada caracteriza-se por uma doação de Organismo Internacional para ajuda humanitária de populações vulneráveis, entende-se, por paralelismo, que devem ser observados os critérios e condições contidas na Resolução de Diretoria Colegiada nº 203, de 26 de dezembro de 2017, especialmente no que tange a pré-qualificação de produtos pela Organização Mundial da Saúde ou certificação de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país de origem.

Sobre os medicamentos importados, há comprovação de que os mesmos são pré-qualificados pela OMS, conforme informações disponíveis nos autos do processo, a saber:

i. Etinilestradiol/Levonorgestrel + Ferrous Fumarate, comprimido combinado, e Levonorgestrel comprimido 1.5mg fornecidos pela Mylan Laboratories Limited na Índia, números de referência, respectivamente, RH038 (<https://extranet.who.int/pqweb/medicine/4004>) e RH031 (<https://extranet.who.int/pqweb/medicine/3999>); e,

ii. Acetato de medroxiprogesterona fabricado pela Tunggul Idaman Abdi (PT), referência RH090 (<https://extranet.who.int/pqweb/medicine/4360>).

Quanto aos produtos para saúde detalhados nos 03 kits, para todos eles foram apresentados declaração de conformidade ou Certificados de Sistema de Gerenciamento de Qualidade dos fabricantes citados. Mesmo não estando disponível documento que comprove a relação comercial entre as empresas Shandong Yiguang Medical Instruments Co., Ltd. e Changzhou Jiafeng Medical Equipment Co. Ltd, consta para ambas documento de qualificação para fabricação de seringa hipodérmica para uso único e agulha hipodérmica para uso único. Cabe ainda destacar que, conforme lista de produtos acostada ao processo, estes estão dentro do prazo de validade (1993545).

Quanto a destinação da doação sob análise, verifica-se, por meio dos Ofícios nº 34911- SMSA/GAB/2022 (1993550) e Ofício PMP/SEMSA/Nº 633/2022 (1993551) e Carta (2143050) que há manifestação de interesse das Secretarias de Saúde dos municípios de Pacaraima e Boa Vista de receber os kits e sua forma de destinação.

Para além disso, o Fundo apresenta estratégias de trabalho para contribuir com o fortalecimento das iniciativas em saúde reprodutiva e prevenção de mortalidade materna junto a Secretaria do Estado do Amazonas e Roraima, no que tange ao acesso a métodos contraceptivos e insumos para garantia de partos seguros em contextos geográficos com larga distância dos grandes centros.

Assim, ainda que a doação seja efetuada por organismo internacional, destina-se às Secretarias de Saúde do Amazonas e Roraima em consonância com: i. Plano Regional de Resposta a Refugiados e Migrantes do fundo, que referencia assistência à saúde considerando uma estimativa de 38.343 (trinta e oito mil, trezentos e quarenta e três) mulheres em idade reprodutiva, das quais 28.000 (vinte e oito mil) são adolescentes e; ii. fortalecimento de iniciativas de saúde reprodutiva de populações vulneráveis como uma estratégia de apoio assistencial desenvolvido pelo Fundo (Jornadas de Saúde Reprodutiva).

É salutar relatar a declaração do Fundo que, desde 1996, oferece 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. Priorizam as necessidades da população mais vulnerável considerando o fortalecimento de sistemas de saúde local por meio da doação dos Kits de saúde reprodutiva como garantia de acesso à saúde reprodutiva, incluindo o exercício do direito à maternidade segura.

Por fim, em consulta ao SEI, cabe destacar que a requerente já obteve autorização para importação excepcional, em situação semelhante, de doação de medicamentos e produtos para a saúde destinados às Secretarias de Saúde. À exemplo disso reporta-se os Processos SEI nº 25351.928383/2020-85 e nº 25351.939684/2020-34.

3. Voto

Ante ao exposto, considerando a relevância da finalidade da doação, voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação apresentada pelo Fundo de População das Nações Unidas (UNFPA), via Declaração Simplificada de Importação - DSI, dos medicamentos e produtos para saúde contidos em 06 Kits de saúde reprodutiva "IARH kit 4: Oral & Injectable Contraception" e 08 Kits destinado a higiene pessoal e partos especificamente 04 "IARH kit 2A: Clean Delivery - Individual" e 04 "IARH kit 2B: Clean Delivery - For Use By Birth Attendants", nos termos deste voto.

Destaca-se ainda que, como os produtos objeto da importação não são regularizados na Anvisa, não é possível atestar a sua qualidade, segurança e eficácia, ficando a instituição importadora e/ou a destinatária da doação responsável por avaliar a relação benefício-risco da utilização dos produtos em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas a eles relacionados.

Ressalto que a autorização de importação excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa não isenta o importador de cumprir os demais requisitos previstos na RDC nº. 81, de 5 de novembro de 2008 e demais dispositivos legais aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela GGPAF, área técnica responsável pela avaliação e liberação sanitária de produtos importados. Os produtos deverão apresentar-se dentro do prazo de validade e em condições de transporte e armazenagem que garantam sua integridade e qualidade.

Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 01/12/2022, às 16:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 **2100040** e o código CRC **7DD9419F**.