

## VOTO Nº 140/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.904672/2022-51

Expediente nº 0358474/23-0

*Analisa a solicitação de excepcionalidade para importação de 600 unidades de Trajes Anti-choque não-pneumático (TAN)*

*Requerente: Ministério da Saúde*

*Posição do relator: favorável*

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

### 1. Relatório

Trata-se de solicitação do Departamento de Logística do Ministério da Saúde (DLOG/MS), formalizado pelo Ofício Nº 76/2022/DLOG/SE/MS [1787242], que trata da aquisição de 600 (seiscentas) unidades de trajes anti-choque não-pneumáticos (TAN), via Organização Mundial da Saúde (OPAS), para implementação da Estratégia Zero Morte Materna por Hemorragia para atendimento ao Programa Saúde da Mulher, da Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS).

Conforme apresentado na Nota Técnica nº 61/2021-COSMU/CGCIVI/DAPES/SAPS/MS [1787243], trata-se de um dispositivo de compressão de primeiros socorros leve (1,5 kg), lavável e reutilizável, feito de Neoprene, preso com velcro sobre uma bola de compressão de espuma, que aplica uma contrapressão circunferencial suficiente para diminuir a perda de sangue e reverter o choque, aumentando a pressão arterial para o coração, cérebro e pulmões, revertendo o choque hipovolêmico resultante de hemorragia obstétrica.

Informou o DLOG/MS que o fabricante, Blue Fuzion Group LTD (Hong Kong) não possui registro sanitário do produto junto a Anvisa, motivo pelo qual solicitam autorização para importação em caráter excepcional, nos termos da RDC nº 203/2017.

Posteriormente, o Departamento encaminhou o Ofício nº 113/2022/DLOG/SE/MS [1811707], retificando as informações referentes ao fabricante do produto, encaminhando os comprovantes de registro em nome do fabricante Huizhou Shield Sposting Goods Limited.

Em uma terceira complementação de informações, o Ministério da Saúde apresenta a Nota Técnica nº 79/2022-CGPAM/DSMI/SAPS/MS [2251118], a qual informa que, no Brasil, o TAN está em uso em oito estados (RS, TO, BA, MA, MG, PI, PA e CE) desde 2016. Estes estados foram priorizados à época para implementação da Estratégia OMMxH e recebimento da primeira carga de TAN, adquirida pelo Ministério da Saúde via OPAS com concessão de excepcionalidade para importação concedida pela ANVISA em 2016.

## 2. Análise

Em uma primeira análise, a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT), informou que o produto objeto do pleito é considerado produto para saúde, enquadrado na classe de risco I. Não foi identificado no banco de dados da Anvisa a regularização do produto TAN, de modo que a área técnica não dispõe de informações sobre sua segurança e eficácia.

Com relação à Certificação de Boas Práticas de Fabricação, informa a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde (CPROD), que, conforme Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, art. 18, §2º:

"§2º Não são passíveis de Certificação os produtos para saúde enquadrados nas classes I e II de risco".

Portanto, para o produto objeto do pedido, não há emissão de certificado de boas práticas de fabricação (CBPF). Entretanto, os fabricantes devem seguir as Boas Práticas de Fabricação determinadas pela Resolução RDC nº 16, de 28 de março de 2013, conforme Resolução - RDC nº 15, de 28 de março de 2014, art. 5º:

Art. 5º O disposto nesta Resolução não isenta as empresas fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde por ela comercializados, independentemente de sua classe de risco, tenham sido fabricados e distribuídos com observância das normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis editadas pela ANVISA.

De posse das informações do fabricante, descritas no Ofício N° 76/2022/DLOG/SE/MS, foram consultados os bancos de dados de certificados de boas práticas de fabricação de produtos para saúde e nenhum certificado foi localizado para o fabricante BLUE FUZION GROUP LTD, localizado no UNIT 1610 16/FL Kowloon Plaza 485 Castle Peak Road Lai Chi Kok Kowloon, em Hong Kong. Também não foram identificados dossiês de investigação, nem tampouco qualquer medida restritiva em nome dele.

Conforme disposto no art. 3º da RDC 203/2017, 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:

I - indisponibilidade no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade devidamente registrados, quando existirem;

II - emergência de saúde pública de importância nacional, nos termos do Decreto nº 7.616, de 2011, ou de importância internacional (ESP/II), conforme o Regulamento Sanitário Internacional;

III - imunobiológicos integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridos por meio do Fundo Rotatório para Aquisições de Imunobiológicos da Organização Pan-americana da Saúde (Opas)/Organização Mundial de Saúde (OMS); ou

IV - doações oriundas de organismos internacionais multilaterais ou agências oficiais de cooperação estrangeira.

Nesse sentido, o Art. 4º do regulamento determina que os produtos a serem importados em caráter de excepcionalidade sejam pré-qualificados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) ou que seja comprovado o 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.

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.

A presente importação se enquadra em um dos critérios do art. 3º da RDC nº 203, de 2017, todavia o produto a ser importado **não** atende aos requisitos do art. 4º de referida normativa. Após reiteradas solicitações ao MS para cumprimento dos termos do artigo 4º ou justificativa para a impossibilidade de atendimento a tais requisitos, informou o órgão que "*entende-se que, por não se tratar de insumo farmacêutico, não se aplica o disposto no §1º do Artigo 4º da RDC 203/2017 quanto ao registro no International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH ou certificação de boas práticas de fabricação (CBPF) ou similar.*"

Adicionalmente, apresentou declaração da OPAS a respeito da impossibilidade de envio do comprovante de pré-qualificação pela OMS ou comprovante de registro válido em país membro do ICH+CBPF, justificando que, na impossibilidade da apresentação desses documentos, ainda assim entende como viável, segura e muito necessária a utilização dos Trajes Antichochoque Não Pneumáticos [2251118].

Foram encaminhados dois Certificados:

ISO 13485:2016 [1803718] - modelo internacionalmente aceito que uma empresa de dispositivos médicos pode implementar para ajudá-la a demonstrar sua conformidade com as leis e as regulamentações da indústria médica. A ISO 13485 é a norma de Sistema de Gestão da Qualidade aceita como base para a Marcação CE sob as diretivas europeias.

ISO 9001:2015 [1803719] - norma adotada por empresas do mundo inteiro para certificar o Sistema de Gestão de Qualidade (SGQ).

A RDC 203/2017 também define, no artigo 5º, os procedimentos necessários para a importação em caráter excepcional pelo Ministério da Saúde e entidades vinculadas, a saber:

Art. 5º Caberá ao Ministério da Saúde e entidades vinculadas:

I – solicitar, previamente à aquisição dos produtos de que trata esta Resolução, por meio de requerimento eletrônico e de apresentação da documentação pertinente, a expressa autorização da importação, em caráter de excepcionalidade, informando cronograma pretendido para a importação;

II – atestar, quando for o caso, a indisponibilidade dos produtos a serem importados, bem como de alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade, devidamente regularizadas no mercado nacional;

III – verificar prazos de validade e estabelecer mecanismos para garantir condições gerais e manutenção da qualidade dos produtos importados, do transporte ao recebimento e armazenamento;

IV - prestar orientações aos serviços de saúde e pacientes sobre uso e cuidados de

conservação dos produtos importados, bem como sobre como notificar queixas técnicas e eventos adversos a eles relacionados;

V – criar mecanismos para a realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso dos produtos importados pelos serviços de saúde e para que os casos de queixas técnicas e eventos adversos identificados sejam informados à Anvisa, por meio dos sistemas de informação adotados; e

VI – responsabilizar-se pelo recolhimento dos produtos importados, em caráter de excepcionalidade, quando determinado pela Anvisa.

Salienta-se que a qualquer tempo, a autorização de importação, em caráter de excepcionalidade, poderá ser modificada, suspensa ou revogada, por razões técnicas e científicas ou com base nas informações provenientes do controle e do monitoramento dos produtos, conforme estabelecido no artigo 7º da Resolução RDC nº 203, de 2017.

Importante mencionar ainda, que a autorização de importação em caráter excepcional de produto sujeito à vigilância sanitária sem registro na Anvisa não implica dizer que o importador está isento de cumprir os demais requisitos estabelecidos pela Resolução RDC nº 81, de 2008, para fins de liberação sanitária da importação.

### 3. Voto

Considerando que o produto objeto do pleito faz parte da implementação da Estratégia Zero Morte Materna por Hemorragia para atendimento ao Programa Saúde da Mulher, sendo que houve recebimento da primeira carga de TAN, adquirida pelo Ministério da Saúde via OPAS com concessão de excepcionalidade para importação concedida pela ANVISA em 2016 e que está em uso em 8 (oito) estados brasileiros; que trata-se de produto classe de risco I, para qual não se exige a obtenção de certificado de boas práticas de fabricação; que não foi identificada a regularização do produto no banco de dados da Anvisa; que foi encaminhada manifestação do Ministério da Saúde sobre a impossibilidade de cumprimento dos requisitos do artigo 4º da RDC 203/2017; o interesse público; a missão da Anvisa, bem como o impacto potencial que o não fornecimento do produto poderia acarretar ao Programa Saúde da Mulher e aos usuários, **manifesto-me FAVORÁVEL à excepcionalidade** em comento.

Ressalta-se que o Ministério da Saúde:

➤ O Ministério da Saúde fica responsável por avaliar o benefício/risco da utilização do produto no Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas. Deve, ainda, atender a todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes necessários à internalização e utilização do produto no Brasil. Caberá também ao MS assegurar que orientações de uso, conservação, manuseio e dispensação sejam providas aos pacientes e profissionais/serviços de saúde, em língua portuguesa, conforme legislação sanitária vigente.

➤ Odeferimento do caráter excepcional para a importação **não isenta** o importador de preencher os demais requisitos estabelecidos pela Resolução- RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados.

➤ A importação do quantitativo total autorizado [600 unidades de Trajes Anti-choque não-pneumático (TAN), fabricado por Huizhou Shield Sposting Goods Limited] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa.

-----  
Encaminhe-se à **SGCOL** para as providências de seu âmbito.  
Oficie-se o MS da decisão final.  
Comunique-se a GGMED e a **GGPAF**, para os fins recorrentes.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 12/04/2023, às 11:05, 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](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 **2334797** e o código CRC **57BB3857**.

---

Referência: Processo nº 25351.904672/2022-51

SEI nº 2334797