

**VOTO Nº 195/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.913776/2023-37  
Expediente nº 0524046/23-9

Analisa a solicitação de pedido de excepcionalidade para importação do objeto do Contrato 83/2023 - imunoglobulina humana 5g

Requerente: Ministério da Saúde

Posição do relator: favorável

Área responsável: Gadip

**1. Relatório**

Trata-se de pedido de excepcionalidade submetido a esta Agência por meio do Ofício nº 174/2023/DLOG/SE/MS [2365220], por meio do qual o Ministério da Saúde solicita a concessão de excepcionalidade para a importação de 293.538 frascos de imunoglobulina humana 5g, objeto do Contrato nº 83/2023, mais 600 frascos destinados à amostragem para controle de qualidade conforme legislação vigente, totalizando 294.138 frascos de imunoglobulina humana 5g.

No documento, o Ministério da Saúde informa que o produto, fornecido pela empresa Nanjing Pharmcare Company Limited, não possui registro junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o que ensejaria no pedido de concessão de excepcionalidade, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada nº 203/2017.

Informa, ainda, que o fornecedor em questão possui quatro plantas distintas de produção do insumo, todas localizadas na China.

O embasamento legal apresentado pela pasta consiste no art. 3º da RDC 203/2017:

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

Adicionalmente, há menção ao § 5º, Art. 8º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999:

"A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas"

**2. Análise****2.1 DO ENQUADRAMENTO DA SOLICITAÇÃO**

O requerente menciona as previsões 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.

A referida norma prevê, em seu artigo 2º, que se enquadram em seus dispositivos os produtos sujeitos à vigilância sanitária a serem adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais.

Da interpretação desse dispositivo infere-se que há uma delimitação clara do escopo de aquisições de produtos sem registro passível de enquadramento na RDC nº 203/2017, situação reforçada pela exceção contemplada no artigo 3º, parágrafo 2º:

"§ 2º As aquisições de produtos sujeitos à vigilância sanitária para atendimento às situações do inciso II deste artigo poderão ser autorizadas mesmo quando não realizadas por intermédio de organismos multilaterais internacionais."

A previsão do inciso II do artigo 3º da resolução refere-se à situação de emergência em 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.

Desse modo, para que seja avaliada uma excepcionalidade nas condições apontadas pelo Ministério de Saúde, qual seja uma aquisição não realizada por intermédio de organismos multilaterais internacionais, seria necessária a constatação de emergência de saúde pública. Ocorre que houve, em 22 abril de 2022, a publicação da Portaria nº 913 que determinou o fim da emergência em saúde pública de importância nacional e em 5 de maio de 2023, a declaração por parte da Organização Mundial da Saúde (OMS) do fim da ESP/II referente à COVID-19¹.

Diante desse cenário, na presente data não se observa o atendimento à prerrogativa disposta na RDC nº 203/2017 para que se enquadre em suas previsões a aquisição de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro realizada por contratação direta, sem intermédio de organismos multilaterais.

Observa-se, no entanto, que, à época da solicitação de excepcionalidade, que data de 26 de abril de 2023, **ainda não havia sido declarado o fim da ESP/II pela Organização Mundial da Saúde.**

Ainda a respeito das condições do pleito, após diligenciados quanto ao enquadramento da solicitação em virtude da ausência de especificação do inciso do artigo 3º ao qual se referia o pedido inicial, o Ministério da Saúde alegou, por meio da Nota Técnica CEAF nº 424/2023-CGCEAF/DAF/SC/IE/MS [2382750] que a importação em caráter excepcional se enquadra, conforme entendimento consignado pelo Tribunal de Contas da União (TCU), no inciso I, art. 3º, da RDC nº 203/2017, que prevê:

"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;"

O entendimento mencionado pelo Ministério da Saúde em resposta aos questionamentos realizados pela assessoria técnica do Gabinete do Diretor-Presidente refere-se ao Acórdão nº 242/2023 do TCU, o qual determinou, dentre outras ações, que o Ministério da Saúde adotasse, imediatamente, as medidas necessárias para garantir o abastecimento da Rede de Atenção à Saúde, ainda que por meio de contratação emergencial, até a conclusão de um novo processo licitatório para a aquisição de imunoglobulina humana 5g, incluindo a participação de empresas sem registro no país, nos termos da RDC nº 203/2017.

A respeito do instrumento apontado, trata-se de determinação do Tribunal de Contas da União diante de representação da empresa Virchow Biotech Private Limites, acerca de possíveis irregularidades ocorridas no Edital de Pregão Eletrônico nº 126/2022, para a aquisição de 564.154 frascos de Imunoglobulina Humana 5g injetável, sob responsabilidade do Departamento de Logística em Saúde do Ministério da Saúde.

Em seu voto, o Ministro Vital do Rêgo considera inadmissível qualquer risco de desabastecimento do insumo em discussão para os que dele necessitam, registrando que houve omissão do Ministério da Saúde quanto à suficiência dos estoques do medicamento. Menciona, ainda, que a indisponibilidade da imunoglobulina humana no mercado nacional tem ensejado em aquisições por meio de compras de empresas internacionais que não possuem o registro na Anvisa.

Após a decisão do TCU, publicada em 15 de fevereiro de 2023, o Ministério da Saúde publicou no Diário Oficial da União nº 68, de 10 de abril de 2023, o Extrato de Dispensa de Licitação nº 71/2023, referente ao processo 25000016210202345, tendo como objeto a aquisição de Imunoglobulina humana 5 g, injetável. O documento apresenta como justificativa a contratação direta por meio de dispensa de licitação, conforme inciso IV, do artigo 24, da Lei nº 8.666, de 1993, o qual prevê:

Art. 24. É dispensável a licitação:

(...)

IV - nos casos de emergência ou de calamidade pública, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para os bens necessários ao atendimento da situação emergencial ou calamitosa e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias consecutivos e ininterruptos, contados da ocorrência da emergência ou calamidade, vedada a prorrogação dos respectivos contratos;

Ainda, a Resolução RDC nº 203, de 2017, estabelece que os produtos a serem importados em caráter de excepcionalidade devem ser pré-qualificados pela OMS (art. 4º). 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 (CBPF), ou documento equivalente, do país. Nas situações de emergência de saúde pública de importância nacional ou internacional, desde que justificada a impossibilidade de atendimento aos requisitos estabelecidos, poderá ser autorizada a importação mediante, pelo menos, a comprovação de registro válido no país de origem ou onde é comercializado.

O Ministério da Saúde anexou ao presente processo comprovantes de registro para o produto imunoglobulina humana 5%, dos fabricantes: Shandong Taibang Biological Products Co., Ltd., Boya Bio-pharmaceutical Group Co., Ltd, Sichuan Yuanda Shuyang Pharmaceutical Co., Ltd. e Shenzhen Weiguang Bio-Pharmaceutical Group Co., Ltd, todos registrados pela autoridade sanitária da China, que é membro do ICH.

## 2.2 DA DISPONIBILIDADE DE IMUNOGLOBULINA

Importante esclarecer que não está prevista nas competências da Agência a atuação nas relações comerciais de aquisição de medicamentos pelo Ministério da Saúde ou por empresas privadas. Quanto ao monitoramento de mercado, a competência da Anvisa refere-se à avaliação de risco de desabastecimento ou restrição de acesso a medicamentos em decorrência de descontinuação de fabricação ou importação, sendo responsável pela gestão e acompanhamento das notificações de descontinuação de fabricação ou importação encaminhadas pelos laboratórios, e pela análise de denúncias relativas ao desabastecimento de mercado de medicamentos.

Embora não seja competência da Anvisa a garantia da oferta de medicamentos no território nacional, em virtude dos desafios decorrentes da pandemia de Covid-19, a Agência manteve-se em intenso diálogo com os fabricantes de medicamentos e, dentro de suas atribuições e competências, participou de proposição, discussão e elaboração de instrumentos para a rápida resolução de questões sanitárias para evitar o desabastecimento de mercado. Dentre essas ações, foram publicadas Resoluções que visaram flexibilizar os instrumentos regulatórios necessários ao aumento da capacidade produtiva, sem, contudo, agravar o risco sanitário.

No contexto da pandemia, foi editada a RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021, que dispunha, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. A norma flexibilizou a exigência de registro sanitário no Brasil para a aquisição de imunoglobulina humana pelo Ministério da Saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde e por unidades de saúde. A vigência da norma, inicialmente prevista para findar em 31 de dezembro de 2021, foi prorrogada pela Diretoria Colegiada da Anvisa para 30 de junho de 2022, visando suprir o desabastecimento do produto no mercado nacional diante da identificação da permanência das circunstâncias que motivaram a edição da norma no que se refere à disponibilidade do produto. Posteriormente, essa validade foi ampliada em mais 30 dias para aguardar a normalização do mercado por efeito de outras medidas que serão apontadas a seguir.

No cenário de desabastecimento identificado, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), órgão ministerial responsável pela regulação econômica do mercado de medicamentos do Brasil, editou a Resolução CM-CMED n. 7/2022, que dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro.

A Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) com base na Resolução CM-CMED nº 7, de 1º/06/2022, e nos termos da NOTA

TÉCNICA Nº 258/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA e das deliberações constantes das Atas de Reunião do Comitê Técnico-Executivo e do Conselho de Ministros da CMED, informou que, a partir de 20/06/2022, ficariam provisoriamente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços os seguintes medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro:

- I - SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ);
- II - AMINOFILINA (24 MG/ML SOL INJ);
- III - CLORIDRATO DE DOPAMINA (5MG/ML SOL INJ);
- IV - DIPIRONA (500 MG/ML SOL INJ);
- V - IMUNOGLOBULINA HUMANA (5,0 G); e
- VI - SULFATO DE MAGNÉSIO (10% E 50% SOL INJ).

A liberação de que trata a Resolução CM-CMED nº 7, de 1º/06/2022, teria vigência até 31 de dezembro de 2022, a qual foi posteriormente prorrogada até junho de 2023.

Observa-se, portanto, que a prorrogação da RDC nº 563/2021 por mais 30 dias ocorreu logo após a edição da Resolução CM-CMED 7/2021, numa expectativa de que essa medida pudesse equilibrar a oferta e demanda de imunoglobulina no mercado nacional, estando a Diretoria Colegiada da Anvisa ciente de que isso não ocorreria de forma imediata.

Ainda como medida de monitoramento enquanto integrante do SUS e órgão comprometido com a saúde da população brasileira, a Anvisa publicou alguns Editais de Chamamento que objetivavam coletar dos detentores de registro de medicamentos importantes ao enfrentamento da pandemia dados relativos a produção, estoque, venda, fatores de risco para a quebra da produção relativos a estes medicamentos. A medida possibilitou o mapeamento da quantidade de medicamentos disponíveis para atender a população brasileira e concedeu aos gestores de saúde capacidade de orientação do sistema quanto à localização dos estoques. Após algumas prorrogações, os editais foram encerrados em 04/04/2022.

Diante do cenário de desabastecimento de medicamentos à base de imunoglobulina, os laboratórios foram notificados para prestarem novamente as informações a partir de 08/2022 até o dia 28/04/2023.

De acordo com os dados do painel de imunoglobulina, verificou-se um incremento na fabricação e comercialização e uma diminuição do estoque dos medicamentos entre 12/2022 e 04/2023, o que sugere que o mercado esteja em processo de normalização.

Com vistas a compreender a demanda e oferta de imunoglobulina humana no país após a caducidade da RDC nº 563/2021, a Quinta Diretoria desta Agência realizou consulta aos detentores de registro e aos Conselhos de Saúde acerca da disponibilidade desse insumo.

O Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) informou, por meio do Ofício nº 0123/2023 – CONASEMS, de 23 de março de 2023, que ainda existem relatos de dificuldades na aquisição do medicamento por não haver regularidade nas compras do mesmo pelo Ministério da Saúde, o qual tem a responsabilidade executiva sobre o grupo 1º do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, do qual faz parte a imunoglobulina humana.

Os detentores de registro informaram: i) que com a publicação da Resolução CM-CMED nº 07/2022 foi possível iniciar o reestabelecimento da normalidade de oferta do medicamento; ii) que os níveis de coleta de plasma humano, no segundo semestre de 2022, começaram a atingir patamares próximos aos patamares pré-pandêmicos, o que leva a crer que a possibilidade de fornecimento para o ano de 2023 possa atingir os patamares anteriores à Pandemia de Covid-19; e que a interrupção do fluxo de entrada de medicamentos desprovidos de registro sanitário no país seria crucial para a retomada da capacidade de atendimento das demandas nacionais.

Nesse contexto, a ação adotada pelo Ministério da Saúde com a publicação do Pregão Eletrônico nº 126/2022, cujo objeto foi a aquisição de serviço de Imunoglobulina humana 5 g, injetável, programado para 20 de dezembro de 2022 sem a previsão inclusão de empresas sem registro sanitário mostrou-se alinhada às ações adotadas tanto pela Anvisa quanto pela CMED no sentido de buscar a retomada da atuação do mercado nacional desse insumo após o cenário excepcional e necessário que se constituiu no contexto pandêmico, onde o abastecimento nacional se deu por aquisições de produtos sem registro sanitário.

No processo licitatório, cuja demanda era de 568.154 frascos de imunoglobulina, os detentores de registro sanitário ofertaram, juntos, 92% do montante, registrando a disponibilidade de 447.765 frascos de imunoglobulina humana.

Apesar disso, em resposta à representação da empresa Virchow Biotech Private Limited, acerca de possíveis irregularidades ocorridas no Edital de Pregão Eletrônico nº 126/2022, o Tribunal de Contas da União publicou o Acórdão nº 242/2023, determinando a anulação do processo licitatório, a aquisição imediata do insumo pelo Ministério da Saúde por compra emergencial ou termo aditivo e a edição de novo certame alinhado às determinações do Tribunal.

Diante desse cenário, o Ministério da Saúde publicou a Dispensa de Licitação nº 71/2023, por meio da qual foram contratadas as empresas Prime Pharma LLC e Nanjing Pharmacare Company Limited para o fornecimento de imunoglobulina humana 5g injetável. Ambas localizadas na China, as empresas não são detentoras de registro sanitário do produto no Brasil.

Após a formalização da compra emergencial de imunoglobulina pelo Ministério da Saúde, a empresa Blau Farmacêutica S.A. encaminhou carta a esta Agência informando que mantém estoque para atendimento da primeira entrega da compra emergencial a pronta entrega, bem como a segunda parcela em maio e a terceira parcela em junho, entendendo descaracterizado o pressuposto de falta de imunoglobulina no mercado brasileiro que permitiria a realização de dispensa de licitação, tampouco uma importação excepcional com base nas hipóteses previstas na RDC nº 203/2017.

### 2.3 DA ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO DE EXCEPCIONALIDADE

A aquisição por dispensa de licitação de imunoglobulina humana sem registro sanitário ensejou no peticionamento de solicitação de concessão de autorização para importação em caráter excepcional desse insumo por parte do Ministério da Saúde.

Conforme o enquadramento da solicitação discorrido anteriormente, partindo da premissa de que esta se deu ainda na vigência da emergência de saúde pública de importância internacional, entende-se aplicável a exceção prevista no parágrafo 2º do artigo 3º da RDC nº 203/2017, acerca da possibilidade de não se observar intermédio de organismos multilaterais internacionais na aquisição.

Nesse sentido, faz necessário o atendimento ao artigo 4º da supracitada norma:

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.

O Ministério da Saúde anexou ao presente processo comprovantes de registro para o produto imunoglobulina humana 5%, dos fabricantes: Shandong Taibang Biological Products Co., Ltd., Boya Bio-pharmaceutical Group Co., Ltd, Sichuan Yuanda Shuyang Pharmaceutical Co., Ltd. e Shenzhen Weiguang Bio-Pharmaceutical Group Co., Ltd, todos registrados pela autoridade sanitária da China, que é membro do ICH.

Conforme mencionado pelo requerente, deve-se avaliar o atendimento ao inciso I do supracitado artigo, referente à indisponibilidade no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade devidamente registrados, quando existirem. Observa-se, ainda, que a RDC nº 203/2017 determina que tal indisponibilidade é caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda do Sistema Único de Saúde por detentores de registro devidamente regularizados no país, cabendo ao requerente (no caso, o Ministério da Saúde), atestar essa situação em sua solicitação.

Sobre esse aspecto, resta claro o entendimento do Ministério da Saúde quanto à impossibilidade de caracterizar o cenário de desabastecimento nacional de imunoglobulina humana, traduzido na edição do Pregão nº 126/2022, o qual não se pautou nas previsões da RDC nº 203/2017. Apesar disso, a presente solicitação fundamenta-se na determinação do TCU que entendeu estar configurado o desabastecimento do produto e o consequente atendimento à previsão do inciso I, artigo 3º da RDC nº 203/2017.

Conforme apresentado na análise de disponibilidade de imunoglobulina, há fortes indícios de que o mercado esteja em processo de normalização no tocante a esse insumo, tanto pelo fim da emergência em saúde pública e retomada dos níveis de coleta de plasma humano, quanto pelos efeitos da Resolução CM-CMED nº 7/2022.

Todavia, a caracterização do potencial dos detentores de registro em atender tal demanda não é capaz de afastar a determinação do Tribunal de Contas da União, expressa pela anulação do Pregão nº 126/2022, iniciado pelo Ministério da Saúde sem que fosse invocada a RDC nº 203/2017, indicando que a própria pasta, responsável pela aquisição e distribuição do insumo em questão, não vislumbra que a situação atual alcançasse os requisitos da norma para a aquisição de produtos sem registro.

Por meio da Nota Técnica n. 454/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS [2403722], o Ministério da Saúde informa que a alta direção da pasta se reuniu com o TCU em busca de cumprir as determinações constantes no Acórdão 242/2023, com expresse resguardo de cumprir os critérios estabelecidos na RDC 203/2027, com a preocupação maior de abastecer a rede e atender os pacientes que dependem do SUS. No referido documento, a Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica reforça o exposto em documentos anteriores acerca do amparo do presente pedido nas determinações do TCU.

Com relação aos questionamentos desta Agência com relação ao quantitativo da solicitação, o qual estaria aquém daquele registrado como disponível pelos detentores de registro quanto da publicação do Pregão n. 126/2022, a pasta informou que, ainda que somadas as 4 propostas das empresas que ofertaram medicamentos com registro na Anvisa no referido processo licitatório, o quantitativo ofertado (315.500 frascos) não atenderia a demanda da dispensa emergencial para o período de 6 meses, que é de 383.538 frascos.

Não é a primeira vez que o TCU identifica irregularidades em processos licitatórios para aquisição de imunoglobulina, sendo oportuno rememorar a situação delineada no bojo do processo 25000.063937/2019-35, no qual a Diretoria Colegiada da Anvisa acompanhou o voto da Quarta Diretoria pela não concessão da liberação da importação em caráter excepcional da Imunoglobulina Humana 5g, oriunda da holding NANJING PHARMACARE CO., LTD, a mesma fornecedora apresentada na solicitação em análise.

À época, a decisão foi pautada na preocupação com a segurança, qualidade e eficácia do produto a ser adquirido, *in verbis*:

"Historicamente, as inspeções de BPF da Anvisa realizadas na China tiveram 12,5% de desfechos "insatisfatório". Esse índice é um dos mais altos por país, conforme levantamento realizado das inspeções de 2015 a 2017. Ainda, sabe-se que no mesmo período, a FDA concluiu 22% de suas inspeções realizadas na china com o status "OAI", que indica que a agência precisou determinar ações a serem tomadas pelas empresas diante da inação destas para solucionar seus problemas de BPF. Nestas inspeções foi constatado que 40% das empresas apresentaram não conformidades relativas ao controle de qualidade, demonstrando uma fragilidade na confiabilidade dos laudos de análise produzidos pelas empresas. Ainda, e bastante crítico com relação à imunoglobulina por se tratar de produto estéril, 30% das empresas inspecionadas pela Anvisa na China apresentaram não conformidades relacionadas à esterilidade."

Após a decisão da Diretoria Colegiada de não conceder a excepcionalidade pleiteada para a aquisição de imunoglobulina em 2019, o Ministério da Saúde comunicou desistência da solicitação de revisão do ato tendo em vista a assinatura das Atas de Registro de Preço decorrente do Pregão nº 65/2019, em 16.12.2019, com as licitantes MÁXIMA DISTRIBUIDORA E ULTRAMED DISTRIBUIDORA. Ou seja, a pasta procedeu com a aquisição de um produto regularizado perante a Anvisa.

Guardadas as devidas proporções quando se compara o cenário atual àquele observado à época, tendo em vista os impactos do enfrentamento à pandemia, não está afastada a preocupação com a ausência de avaliação por parte da Anvisa dos produtos objetos da presente importação, haja vista que a proteção da saúde dos brasileiros é nossa principal missão enquanto agência reguladora.

Ressalto que tal avaliação, referente aos aspectos de à qualidade, segurança e eficácia do produto objeto do pleito apenas seria possível por meio do peticionamento de processo de registro, nos termos da legislação vigente para essa classe de produtos. Portanto, as considerações aqui presentes referem-se, exclusivamente, à avaliação de adequação nos termos da RDC nº 203/2017.

Nesse sentido, destaco que a atuação desta Anvisa na garantia do acesso de nossa população a medicamentos de qualidade, eficazes e seguros passa necessariamente por rigorosa análise das condições produção de seus fabricantes e da análise técnica do

dossiê de registro, de modo que não figura entre as competências desta Agência avaliar atos afetos ao Ministério da Saúde, principalmente aqueles relacionados aos seus processos de aquisição de produtos.

Cabe, ainda, citar o § 6º, do art. 8º Lei nº 9.782/1999, o qual pode o Ministro da Saúde, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população, determinar ações previstas nas competências da Anvisa. Ou seja, nos casos previstos no referenciado artigo, pode o Ministro da Saúde agir em substituição à Anvisa, responsabilizando-se por essas ações.

### 3. Voto

Diante exposto, considerando a determinação do Tribunal de Contas da União, expressa no Acórdão nº 242/2023; considerando que não se vislumbram alternativas ao Ministério da Saúde para a aquisição e garantia no fornecimento de imunoglobulina humana 5g que não firmam as condições impostas pelo egrégio Tribunal, ainda que não haja a caracterização da incapacidade dos detentores de registro no atendimento da demanda em avaliação; considerando que, à época da publicação da Dispensa de Licitação nº 71/2023, ainda estava caracterizada a Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional; e considerando o risco à saúde pública advindo da eventual impossibilidade de aquisição desse insumo pelo Ministério da Saúde, manifesto-me **favorável** à concessão de excepcionalidade para a aquisição de 294.138 frascos de imunoglobulina humana 5g.

Ressalto que a presente decisão aplica-se ao interstício observado entre a anulação do Pregão Eletrônico nº 126/2022 e a conclusão de novo processo licitatório referente a este insumo, atentando para a necessidade de cumprimento das condicionantes da RDC nº 203/2017, caso haja intenção de invocação de seus dispositivos na contratação, especialmente no que se refere à necessidade de intermédio de organismos multilaterais internacionais na aquisição do insumo para o enquadramento na referida norma, tendo em vista a declaração de fim da situação de emergência em saúde pública que caracterizava a exceção a esta regra.

Por fim, fica à cargo do Ministério da Saúde, nos termos previstos pela RDC nº 203/2017, o estabelecimento de mecanismos para garantir condições gerais e manutenção da qualidade dos produtos importados, bem como para realizar o monitoramento pós-distribuição e pós-uso dos produtos pelos serviços de saúde.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 29/05/2023, às 18:13, 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 **2406584** e o código CRC **DF11D6F7**.