

VOTO Nº 302/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.919220/2023-54
Expediente nº 0805779/23-0

Analisa a solicitação de autorização para doação de medicamentos sujeitos a controle para Intubação Orotraqueal (IOT), do Programa de Saúde Covid-19, existentes no estoque do Ministério da Saúde, para entidades públicas, e de doação internacional.

Requerente: Ministério da Saúde

Posição do relator: favorável

Área responsável: GADIP

1. Relatório

Trata-se de solicitação de autorização para doação de medicamentos sujeitos a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, importados com base na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 483, de 19 de março de 2021, alterada pela RDC nº 489, de 7 de abril de 2021, encaminhada pelo Ministério da Saúde por meio do Ofício nº 438/2023/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS [2428802].

A pasta esclarece que, embora a seleção, aquisição e distribuição de medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e agentes adjuvantes, dentre outros, utilizados pelos hospitais de referências nos planos de contingência para o combate à Covid-19 sejam de responsabilidade dos demais entes ou dos próprios hospitais, decidiu-se, de forma tripartite, pela aquisição centralizada (pelo MS) de medicamentos utilizados nos procedimentos de intubação oro-traqueal (IOT) de pacientes acometidos pela Covid-19, para mitigar os riscos de desabastecimento dos entes subnacionais.

Entretanto, apesar de as aquisições terem ocorrido embasadas no quantitativo do cenário pandêmico, emergencial, devido à diminuição do número de internações de pacientes acometidos pela doença, percebeu-se queda no consumo dos medicamentos para IOT.

Assim, diante da diminuição do consumo pelos entes, para os quais se destinavam os medicamentos para IOT excepcionalmente adquiridos pela pasta, desde o final de 2021, o MS tem realizado ações visando evitar perda em razão de vencimento no estoque, sendo este pleito considerado uma estratégia adicional ao atendimento da população e do interesse público.

Ainda foi ressaltado que o Ministério da Saúde vem recebendo solicitações de doação de medicamentos para IOT realizadas por hospitais federais, hospitais universitários, militares e Santas Casas de Misericórdia. Entretanto, a RDC nº 483/2021, alterada pela RDC nº 489, de 7 de abril de 2021, estabeleceu uma vedação à doação dos medicamentos sujeitos a controle especial adquiridos a partir de sua aplicação de forma que questiona sobre a possibilidade de concessão de autorização para doação de medicamentos sujeitos a controle para IOT, do Programa de Saúde Covid-19, existentes no estoque do MS, para entidades públicas, e de doação internacional.

2. Análise

A Portaria SVS/MS nº 344/1998 é a norma sanitária que dispõe sobre as medidas de controle para substâncias Entorpecentes, Precursoras, Psicotrópicas e Outras sob Controle Especial. São consideradas substâncias sujeitas a controle especial no Brasil aquelas elencadas nas listas do Anexo I da referida Portaria. A atualização das listas é feita por meio de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA, estando a versão vigente e o histórico de atualizações disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/lista-de-substancias-sujeitas-a-controle-especial>. Esta norma e sua Instrução Normativa (aprovada pela Portaria SVS/MS nº 06/1999) regulamentam o comércio, transporte, prescrição, guarda, balanços, embalagens,

controle e fiscalização das substâncias sujeitas a controle especial e dos medicamentos que as contenham.

Esclarecemos que não foram citados quais os medicamentos que ainda constam no estoque do Ministério da Saúde, de forma que serão fornecidas informações gerais sobre as diferentes listas de controle de medicamentos sujeitos a controle especial e os requisitos para que possa ocorrer a exportação desses produtos ou a doação internacional.

Conforme Art. 2º da Portaria SVS/MS nº 344/1998, a obtenção de Autorização Especial (AE) é um requisito indispensável para a realização de exportação de qualquer substância controlada pela referida norma.

Conforme o Art. 1º da Portaria SVS/MS nº 344/1998, a Autorização Especial (AE) é conceituada como:

"Autorização Especial - Licença concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS) a empresas, instituições e órgãos, para o exercício de atividades de extração, produção, transformação, fabricação, fracionamento, manipulação, embalagem, reembalagem, importação e exportação das substâncias constantes das listas anexas a este Regulamento, bem como os medicamentos que as contenham."

Ademais, a RDC nº 659/2022 (dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial), determina que a exportação de produtos controlados pelas Listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4 deve ser precedida da emissão de Autorização de Exportação (AEX), devendo o exportador protocolar na Anvisa o documento original da autorização de importação emitido pela autoridade competente do país importador, conforme dispositivos abaixo transcritos.

Art. 31. Para exportar as substâncias constantes das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4, e plantas sujeitas a controle especial, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, bem como os medicamentos que as contenham, o exportador deve requerer a Autorização de Exportação (AEX).

Art. 32. A solicitação de AEX deve ser realizada eletronicamente por meio do Sistema NDS, conforme o procedimento descrito na Seção VI.

Art. 33. O exportador deverá protocolar na Anvisa o documento original da autorização de importação ou documento similar emitido pela autoridade competente do país importador.

Art. 34. A AEX terá a mesma validade da autorização de importação ou documento similar emitido pela autoridade competente do país importador ou, na ausência desses, será válida por 6 (seis) meses.

Art. 35. Independem de AEX as substâncias das listas C1, C2 e C5 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, bem como os medicamentos que as contenham.

Art. 36. A Anvisa emitirá a AEX em 3 (três) vias, com os seguintes destinatários:

I - primeira via: Anvisa;

II - segunda via: exportador; e

III - terceira via: autoridade competente do país importador.

Parágrafo único. A primeira via fica retida na Anvisa, sendo o exportador o responsável pelo envio da terceira via à autoridade competente do país importador.

A norma determina ainda que deve ser solicitado LPCO referente à AE, ao número de registro e à AEX no Portal Único de Comércio Exterior, conforme dispositivos abaixo transcritos.

Art. 47. "Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos à Exportação" (LPCO) referentes às exportações de substâncias constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e dos medicamentos que as contenham, devem ser solicitados pelo exportador no Portal Único de Comércio Exterior.

§1º O exportador deve solicitar o LPCO referente à Autorização Especial do estabelecimento.

§2º O LPCO citado no § 1º deve ser solicitado apenas uma vez para cada estabelecimento exportador, podendo ser utilizado em múltiplas Declarações Únicas de Exportação (DUE).

§3º Para cada apresentação dos medicamentos mencionados no caput deste artigo a ser exportada, deve ser solicitado o LPCO correspondente ao seu número de registro na Anvisa ou no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou AFEX, se aplicável.

§4º O LPCO citado no §3º terá a mesma validade do respectivo registro do medicamento ou AFEX, podendo ser utilizado em múltiplas DU-E.

Art. 48. Para cada exportação de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3, F4 e de plantas sujeitas a controle especial, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, bem como dos medicamentos que as contenham deve ser solicitado LPCO referente à Autorização de Exportação.

Em relação aos medicamentos à base de substâncias

constantes na Lista C1 da Portaria SVS/MS 344/98, como exemplo, medicamentos à base de propofol, esclarecemos que não é aplicável a emissão de Autorização de Exportação (AEX). Entretanto, caso exigido pela autoridade do país importador, o exportador pode solicitar à Anvisa a emissão de Certificado de Não Objeção para Exportação (CNE), conforme dispositivos abaixo transcritos.

Art. 37. Quando exigido pela autoridade do país importador e não for aplicável a emissão de AEX, o exportador pode solicitar à Anvisa a emissão de Certificado de Não Objeção para Exportação (CNE) para determinada substância ou planta, bem como para os medicamentos que as contenham.

Parágrafo único. O CNE não é vinculado ao importador ou às diferentes funções químicas de uma mesma substância, sendo possível a emissão de um único certificado para a realização das exportações que ocorrerem no período de validade do documento.

Art. 38. A solicitação de CNE deve ser feita por meio de formulário de petição, preenchido no que couber.

Parágrafo único. A documentação de que trata o caput deste artigo deve ser protocolada junto à Anvisa, devidamente assinada pelo representante legal e pelo responsável técnico do exportador.

Art. 39. A validade do CNE é de 3 (três) anos.

Art. 40. O CNE é emitido em 2 (duas) vias, com os seguintes destinatários:

I - primeira via: Anvisa; e

II - segunda via: exportador.

§1º A primeira via fica retida na Anvisa, sendo o exportador o responsável pelo envio da segunda via à autoridade competente do país importador.

§2º Caso a autoridade competente do país importador exija a apresentação de via original do CNE, a segunda via do documento poderá ser solicitada, quantas vezes forem necessárias, durante todo o período de sua validade.

Quanto a doação de medicamentos pelo Ministério da Saúde aos hospitais fora do âmbito do SUS, ou, para outras entidades públicas, informamos que não há previsão legal para sua ocorrência, podendo ocorrer apenas de forma excepcional.

A RDC nº 483, de 2021, dispunha, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Tal normativa teve seu prazo de vigência expirado em 13/11/2021.

Conforme disposto no parágrafo 3º, art. 2º da referida normativa, o Ministério da Saúde, bem como as secretarias estaduais e municipais de saúde e os hospitais públicos e privados foram dispensados de Autorização Especial (AE) para aquisição/importação dos medicamentos sob controle especial, para seu uso exclusivo. Em contrapartida, estes entes deveriam apresentar um Termo de Responsabilidade relacionado aos medicamentos sujeitos a controle especial da Portaria nº 344/1998 e suas atualizações, conforme Anexo IV da RDC nº 483, de 2021, que continha as seguintes declarações:

Declaro que necessito importar ____ (unidades: frascos-ampola, comprimidos) do produto ____ (nome comercial), ____ (princípio ativo), na concentração____, da empresa____, localizada no endereço____ no ____ (país), para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio. O objeto desta autorização excepcional é a LI ou ordem de compra nº....., de.....

Declaro que atenderei a todos os requisitos de controle, guarda, escrituração, descarte, e demais dispositivos referentes a esses medicamentos constantes da Portaria SVS/MS nº 344/98 e da Portaria nº 06/99.

Declaro que tenho ciência que como o produto objeto da importação não é regularizado na Anvisa, esta instituição fica responsável por avaliar o benefício-risco da utilização do medicamento em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas e as outras responsabilidades dispostas no Art. 8º e no Art. 9º da RDC nº 483, de 19 de março de 2021.

Declaro que este produto é de uso estritamente hospitalar, sendo intransferível e proibida a sua entrega a terceiros, doação, venda ou qualquer outra utilização diferente da indicada.

Declaro estar ciente que a realização de qualquer atividade com estes produtos, que não seja o tratamento de pacientes submetidos ao procedimento de intubação orotraqueal constitui infração sanitária, nos termos da

Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Considerando o exposto acima, à luz da legislação vigente, a doação de medicamentos sujeitos a controle especial importados na vigência da RDC nº 483, de 2021, não está amparada pela referida normativa.

Ainda de acordo com as contribuições das áreas técnicas na avaliação do caso, para a deliberação seria necessária a confirmação de todos os dados relativos aos produtos (como princípio ativo, concentração, quantidades), bem como os dados da empresa exportadora, bem como deveriam ser fornecidos os dados dos hospitais e das entidades, que seriam possíveis recebedores dos medicamentos (e seus quantitativos), a fim de garantir a rastreabilidade dos produtos, minimizando o risco de desvios. Nesse sentido, o Ministério da Saúde foi diligenciado a fornecer tais informações complementares, as quais constam do Ofício nº 560/2023/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS [2495672] e serão reproduzidas a seguir:

Quadro 1: Informações dos medicamentos para IOT que constam no estoque do MS, sujeitos a controle especial.

MEDICAMENTOS	QUANTIDADE	LOTE	VALIDADE	FORNECEDOR	FABRICANTE
CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA, 100 MCG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, ampola 2 mL	59.315	25630221	28/02/2026	The Medical Export Group	AS Kalceks
	161.755	25710221	28/02/2026	The Medical Export Group	AS Kalceks
	81.625	29130221	28/02/2026	The Medical Export Group	AS Kalceks
	160.635	25810221	28/02/2026	The Medical Export Group	AS Kalceks
	154.310	34410321	31/03/2026	The Medical Export Group	AS Kalceks
	150.920	34510321	31/03/2026	The Medical Export Group	AS Kalceks
	132.875	34340321	31/03/2026	The Medical Export Group	AS Kalceks
	133.640	41420421	30/04/2026	The Medical Export Group	AS Kalceks
	158.375	42710421	30/04/2026	The Medical Export Group	AS Kalceks
	162.275	52010621	30/04/2026	The Medical Export Group	AS Kalceks
	100.000	50230621	30/06/2026	The Medical Export Group	AS Kalceks
	160.390	51810621	30/06/2026	The Medical Export Group	HBM Pharma s.r.o.
	28.230	52210621	30/06/2026	The Medical Export Group	HBM Pharma s.r.o.
	161.385	52110621	30/06/2026	The Medical Export Group	HBM Pharma s.r.o.
	51.230	51910621	30/06/2026	The Medical Export Group	HBM Pharma s.r.o.
	111.000	51920621	30/06/2026	The Medical Export Group	HBM Pharma s.r.o.
MIDAZOLAM 5MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, ampola 10 mL	3.000	2106823	28/07/2024	The Medical Export Group	DEMO S.A. Pharmaceutical Industry
	23.160	2106824	31/07/2024	The Medical Export Group	DEMO S.A. Pharmaceutical Industry
	131.385	2106825	31/08/2024	The Medical Export Group	DEMO S.A. Pharmaceutical Industry
	96.980	2107076	30/09/2024	The Medical Export Group	DEMO S.A. Pharmaceutical Industry
	24.000	2200791	30/09/2024	The Medical Export Group	DEMO S.A. Pharmaceutical Industry
	7.425	2200791	30/09/2024	The Medical Export Group	DEMO S.A. Pharmaceutical Industry
	131.305	2200960	31/01/2025	The Medical Export Group	DEMO S.A. Pharmaceutical Industry
	133.265	2200808	31/01/2025	The Medical Export Group	DEMO S.A. Pharmaceutical Industry
	132.795	2200807	31/01/2025	The Medical Export Group	DEMO S.A. Pharmaceutical Industry
	12.000	2200965	28/02/2025	The Medical Export Group	DEMO S.A. Pharmaceutical Industry
	122.765	2200965	28/02/2025	The Medical Export Group	DEMO S.A. Pharmaceutical Industry
	133.760	2200961	28/02/2025	The Medical Export Group	DEMO S.A. Pharmaceutical Industry
	131.860	2200964	28/02/2025	The Medical Export Group	DEMO S.A. Pharmaceutical Industry

131.805	2200962	28/02/2025	The Medical Export Group	DEMO S.A. Pharmaceutical Industry
5.190	26910221	28/02/2025	The Medical Export Group	AS Kalceks
32.300	M2105961	31/03/2025	Intas Pharmaceuticals Limited	Intas Pharmaceuticals Limited
45.700	M2107794	30/04/2025	Intas Pharmaceuticals	Intas Pharmaceuticals

			Limited	Limited
45.500	M2107651	30/04/2025	Intas Pharmaceuticals Limited	Intas Pharmaceuticals Limited
5.000	M2107720	30/04/2025	Intas Pharmaceuticals Limited	Intas Pharmaceuticals Limited
90.950	38710421	30/04/2025	The Medical Export Group	AS Kalceks
40.750	M2107720	30/04/2025	Intas Pharmaceuticals Limited	Intas Pharmaceuticals Limited
45.650	M2107719	30/04/2025	Intas Pharmaceuticals Limited	Intas Pharmaceuticals Limited
44.700	M2107652	30/04/2025	Intas Pharmaceuticals Limited	Intas Pharmaceuticals Limited
45.500	M2107653	30/04/2025	Intas Pharmaceuticals Limited	Intas Pharmaceuticals Limited
45.600	M2107718	30/04/2025	Intas Pharmaceuticals Limited	Intas Pharmaceuticals Limited
45.350	M2107793	30/04/2025	Intas Pharmaceuticals Limited	Intas Pharmaceuticals Limited
22.310	M2107956	31/05/2025	Intas Pharmaceuticals Limited	Intas Pharmaceuticals Limited
45.590	M2107912	31/05/2025	Intas Pharmaceuticals Limited	Intas Pharmaceuticals Limited
45.300	M2107890	31/05/2025	Intas Pharmaceuticals Limited	Intas Pharmaceuticals Limited
45.400	M2107887	31/05/2025	Intas Pharmaceuticals Limited	Intas Pharmaceuticals Limited
45.350	M2107911	31/05/2025	Intas Pharmaceuticals Limited	Intas Pharmaceuticals Limited
45.910	46110521	31/05/2025	The Medical Export Group	AS Kalceks

89.950	46210521	31/05/2025	The Medical Export Group	AS Kalceks
89.240	46310521	31/05/2025	The Medical Export Group	AS Kalceks
42.968	46110521	31/05/2025	The Medical Export Group	AS Kalceks
90.770	46410521	31/05/2025	The Medical Export Group	AS Kalceks

89.460	46010521	31/05/2025	The Medical Export Group	AS Kalceks
87.990	45910521	31/05/2025	The Medical Export Group	AS Kalceks
45.800	M2108125	31/05/2025	Intas Pharmaceuticals Limited	Intas Pharmaceuticals Limited
23.330	M2107956	31/05/2025	Intas Pharmaceuticals Limited	Intas Pharmaceuticals Limited
31.890	M2111078	30/06/2025	Intas Pharmaceuticals Limited	Intas Pharmaceuticals Limited
45.390	M2111075	30/06/2025	Intas Pharmaceuticals Limited	Intas Pharmaceuticals Limited
45.750	M2110493	30/06/2025	Intas Pharmaceuticals Limited	Intas Pharmaceuticals Limited
45.570	M2110490	30/06/2025	Intas Pharmaceuticals Limited	Intas Pharmaceuticals Limited
45.600	M2110230	30/06/2025	Intas Pharmaceuticals Limited	Intas Pharmaceuticals Limited
45.200	M2110229	30/06/2025	Intas Pharmaceuticals Limited	Intas Pharmaceuticals Limited
45.550	M2110491	30/06/2025	Intas Pharmaceuticals Limited	Intas Pharmaceuticals Limited
45.050	M2110492	30/06/2025	Intas Pharmaceuticals Limited	Intas Pharmaceuticals Limited
44.520	M2109600	30/06/2025	Intas Pharmaceuticals Limited	Intas Pharmaceuticals Limited
44.850	M2109597	30/06/2025	Intas Pharmaceuticals Limited	Intas Pharmaceuticals Limited
6.030	M2109657	30/06/2025	Intas Pharmaceuticals Limited	Intas Pharmaceuticals Limited

45.470	M2109656	30/06/2025	Intas Pharmaceuticals Limited	Intas Pharmaceuticals Limited
44.800	M2109655	30/06/2025	Intas Pharmaceuticals Limited	Intas Pharmaceuticals Limited
45.200	M2109601	30/06/2025	Intas Pharmaceuticals Limited	Intas Pharmaceuticals Limited

12.210	54710721	31/07/2025	The Medical Export Group	AS Kalceks
90.720	54610721	31/07/2025	The Medical Export Group	HBM Pharma s.r.o.
10.070	54310721	31/07/2025	The Medical Export Group	HBM Pharma s.r.o.
50.210	54420721	31/07/2025	The Medical Export Group	HBM Pharma s.r.o.
90.500	54510721	31/07/2025	The Medical Export Group	HBM Pharma s.r.o.
78.500	54710721	31/07/2025	The Medical Export Group	AS Kalceks
80.000	64610921	30/09/2025	The Medical Export Group	AS Kalceks
80.000	64710921	30/09/2025	The Medical Export Group	AS Kalceks
80.000	64810921	30/09/2025	The Medical Export Group	AS Kalceks
67.790	64910921	30/09/2025	The Medical Export Group	AS Kalceks
82.320	67411021	31/10/2025	The Medical Export Group	AS Kalceks
82.320	67211021	31/10/2025	The Medical Export Group	AS Kalceks
80.000	67511021	31/10/2025	The Medical Export Group	AS Kalceks
82.320	67311021	31/10/2025	The Medical Export Group	AS Kalceks
3.840	24110221	29/02/2024	The Medical Export Group	AS Kalceks
240.410	58010421	30/04/2024	The Medical Export Group	AS Kalceks
202.200	58110421	30/04/2024	The Medical Export Group	AS Kalceks
23.810	A0237A02	31/05/2024	The Medical Export Group	AS Kalceks
10	A0242A01	30/06/2024	The Medical Export Group	Laboratoire Aguettant
176.170	A0242A01	30/06/2024	The Medical Export Group	AS Kalceks

SULFATO DE MORFINA, 10 MG/ML, ampola 1 mL

Adicionalmente, o MS elencou as informações das prováveis instituições receptoras desses medicamentos, constando Razão Social, CNPJ, UF e município (Quadro 2 do documento 2495672). Ressalta-se que, se concedida a excepcionalidade pela Diretoria Colegiada, deve ser assegurada/verificada pelo Ministério da Saúde a regularidade

sanitária de cada uma das Instituições que forem eleitas para recebimento dos medicamentos.

Considerando que o Ministério da Saúde realizou a aquisição de forma centralizada de forma excepcional, com vistas a mitigar os riscos de desabastecimento dos entes subnacionais, a doação às entidades públicas, conforme proposto no presente pleito, pode constituir ação de continuidade a esse objetivo, especialmente ao considerar o recebimento de solicitações de doação de medicamentos para IOT realizadas por hospitais federais, hospitais universitários, militares e Santas Casas de Misericórdia, demonstrando que há necessidade desses produtos, os quais estão disponíveis no estoque do Ministério da Saúde, por esses entes.

Quanto à vedação imposta pela RDC nº 483/2021, alterada pela RDC nº 489/2021, observa-se que a condição uso estritamente hospitalar será mantida nos termos propostos, uma vez que a doação pleiteada destina-se a unidades hospitalares. Cabe frisar a necessidade de que o Ministério da Saúde garanta que as instituições eleitas para o recebimento dos medicamentos atendam aos requisitos da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

É importante rememorar que a dispensa de Autorização Especial (AE) para aquisição/importação dos medicamentos sob controle especial prevista na RDC nº 483, de 2021 não mais se aplica, tendo em vista que tal normativa teve seu prazo de vigência expirado em 13/11/2021.

Consultada, a Gerência de Farmacovigilância da Anvisa (GFARM) informou que não foram encontradas notificações para os referidos medicamentos no período compreendido entre 1º de janeiro de 2020 a 04 de agosto de 2023.

Conforme amplamente veiculado pela imprensa no corrente ano, um relatório da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados mostrou que, desde 2019, o país desperdiçou R\$ 2,2 bilhões em medicamentos, vacinas e outros insumos. O Tribunal de Contas da União (TCU) determinou a instauração de Tomada de Contas Especial para apurar irregularidades no armazenamento de medicamentos, vacinas e insumos de saúde com prazo de validade vencido. Nesse sentido, a despeito do caso concreto ter relação com questões afetas ao planejamento logístico do Ministério da Saúde, entende-se que a presente proposta pretende evitar a reincidência do desperdício com relação a insumos de saúde.

Ainda com relação ao desperdício, temos que o princípio da economicidade objetiva a minimização dos gastos públicos, sem comprometimento dos padrões de qualidade. Apesar desta Agência não participar dos processos de aquisição de medicamentos e outros insumos de saúde destinados ao atendimento do Sistema Único de Saúde (SUS), é necessário que a Administração Pública atue sempre em observância aos seus princípios norteadores, mantendo o compromisso com a missão institucional de cada órgão, sendo a da Anvisa promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias e eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Referências: <https://portal.tcu.gov.br/imprensa/noticias/tomada-de-contas-especial-vai-apurar-desperdicio-de-insumos-e-vacinas-da-covid-19.htm>
https://www.congressonacional.leg.br/legislacao-e-publicacoes/glossario-orcamentario/orcamentario/termo/principio_da_economicidade#:~:text=Princ%C3%ADpio%20que%20objetiva%20a%20minimiza%C3%A7%C3%A3o,financeiros%20colocados%20C3%A0%20sua%20disposi%C3%A7%C3%A3o.

3. Voto

Considerando a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento do produto poderia causar na saúde dos pacientes que deles necessitam; o princípio da economicidade que norteia os atos da administração pública; a ausência de notificações para os referidos medicamentos no período compreendido entre 1º de janeiro de 2020 a 04 de agosto de 2023; **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito e **voto pelo DEFERIMENTO do pedido.**

Ressalta-se que:

► Deve ser assegurada/verificada pelo Ministério da Saúde a regularidade sanitária de cada uma das Instituições que forem eleitas para recebimento dos medicamentos, observando a imprescindibilidade de que seja mantido o uso estritamente hospitalar, bem como o atendimento dos requisitos regulatórios nos casos de doação internacional, como a emissão Autorização de Exportação (AEX), quando aplicável, nos casos concretos.

► Esta autorização refere-se exclusivamente aos itens elencados neste voto, especificamente às quantidades, aos lotes

e respectivas datas de validade, aos fornecedores e aos fabricantes informados pelo Ministério de Saúde por meio do Ofício nº 438/2023/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.

**Comunique-se a PAFME/ GCPAF/ GGPAP para os fins recorrentes, após decisão final.
Oficie-se o Ministério da Saúde após decisão da DICOL.**



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 08/08/2023, às 20:30, 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 **2510259** e o código CRC **C376F78A**.

Referência: Processo nº
25351.919220/2023-54

SEI nº 2510259