

## **VOTO Nº 458/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.819964/2024-51

Expediente nº 1428987/24-0

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional e com finalidade de doação, para importação de kits de saúde sexual e reprodutiva (SSR) para doação ao Rio Grande do Sul, em resposta às necessidades em SSR e violência baseada em gênero (VBG).

Requerente: Fundo de População das Nações Unidas - UNFPA

Posição do relator: Favorável

Área responsável: GADIP  
Relator: Antonio Barra Torres

### **1. Relatório**

Trata-se de solicitação do Fundo de População das Nações Unidas - UNFPA, em caráter de excepcionalidade, para importação de kits de saúde sexual e reprodutiva, para doação ao Conselho de Secretarias Municipais de Saúde do Rio Grande do Sul (COSEMS/RS), como parte de sua assistência técnica.

De acordo com o referido documento, a doação tem como objetivo apoiar a resposta às demandas de saúde sexual e reprodutiva (SSR) e ao enfrentamento da violência baseada em gênero (VBG) direcionadas a meninas, gestantes, mulheres em situação de vulnerabilidade e/ou sobreviventes de violência. Além disso, a contribuição se insere no contexto da resposta humanitária às severas enchentes que afetaram o estado do Rio Grande do Sul neste ano.

Foi informado que os itens incluídos no kit de saúde reprodutiva possuem todas as autorizações necessárias das

autoridades sanitárias de seus países de origem, além da pré-qualificação pela OMS.

## 2. Análise

Conforme informações constantes do anexo da solicitação de autorização para importação em caráter excepcional, trata-se dos seguintes produtos:

- 8 unidades do KIT 4 - ORAL AND INJECTABLE CONTRACEPTION

- 2 unidades do KIT 1A - MALE CONDOMS

Ao analisar a composição de cada kit [3200910], observa-se a presença de medicamentos e produtos para a saúde (pílulas contraceptivas, solução de clorexidina, agulhas, seringas, algodão e preservativos). Consultadas, as respectivas gerências da Anvisa responsáveis pelo registro dessas categorias de produtos manifestaram-se, informando que, com base nas informações apresentadas pelo requerente, os itens dos kits não possuem registros válidos na Anvisa. Ressalta-se, ainda, que a documentação apresentada é insuficiente para atestar a segurança e eficácia dos produtos, o que só poderia ser verificado com a apresentação dos documentos que são exigidos para fins de regularização, conforme legislação aplicável.

Foram anexados ao pleito os seguintes documentos:

- Declaração Simplificada de Importação - DSI [3200911]; e

- Ofício do COSEMS/RS confirmando o interesse em receber a doação, que tem como objetivo apoiar a saúde pública nos municípios do Rio Grande do Sul, afetados pelas enchentes [3200927], do qual destaca-se o seguinte trecho:

"O Conselho de Secretarias Municipais de Saúde do Rio Grande do Sul (COSEMS/RS) mantém uma parceria de projeto com o Fundo de População das Nações Unidas (UNFPA) com o objetivo de garantir à população o acesso a uma atenção à saúde qualificada e equitativa. Essa parceria visa, especialmente, assegurar que mulheres e meninas tenham acesso universal a serviços de saúde de qualidade, incluindo pré-natal, partos seguros, diagnóstico precoce e tratamento imediato de infecções sexualmente transmissíveis, métodos contraceptivos, bem como o manejo clínico adequado e protocolizado em casos de violência sexual. A necessidade de reforçar esses serviços se tornou ainda mais evidente após a recente catástrofe ambiental que atingiu o estado do Rio Grande

do Sul em maio deste ano."

Considerando a situação de calamidade pública derivada de eventos climáticos no Estado do Rio Grande do Sul, a manifestação do COSEMS/RS e objetivo da doação, entende-se razoável a liberação excepcional dos mesmos.

### 3. Voto

Considerando o estado de calamidade pública em parte do território nacional e atendimento às consequências derivadas de eventos climáticos no Estado do Rio Grande do Sul; a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento tempestivo do produto poderia causar na saúde da população que dela necessita, **manifesto-me FAVORÁVEL ao pleito e voto pelo DEFERIMENTO do pedido.**

Ressalta-se que:

➤ Como o produto objeto da importação não é regularizado na Anvisa, não é possível atestar a sua qualidade, segurança e eficácia, **ficando o importador responsável** por avaliar a necessidade de receber a doação, bem como, o benefício/risco da sua utilização pela população, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas;

➤ Caberá também ao Importador assegurar que orientações de uso, conservação, manuseio e dispensação sejam providas aos pacientes e profissionais/serviços de saúde, preferencialmente em língua portuguesa, conforme legislação sanitária vigente;

➤ O importador é responsável pela logística pós-desembarço para distribuição dos bens e produtos;

➤ O importador deverá avaliar a necessidade de receber a doação dos produtos não regularizados, se os produtos encontram-se sob condições de serem utilizados e dentro da data de validade, quando aplicável.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 17/10/2024, às 16:07, 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 **3236849** e o código CRC **26719DB5**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.819964/2024-51

SEI nº 3236849