

VOTO Nº 243/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.806482/2024-31

Expediente nº [0768070/24-4](#)

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional e com finalidade de doação, de medicamentos, dispositivos médicos e demais produtos sujeitos a vigilância sanitária listados como sendo constituintes de mochilas da emergência médica da DirectRelief por meio de solicitação da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) com a finalidade de doação ao Ministério da Saúde e destinados ao enfrentamento do estado de calamidade pública derivada de eventos climáticos no Estado do Rio Grande do Sul.

Requerente: Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), Ministério da Saúde

Posição do relator: Favorável

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se de solicitação de importação realizada pela **Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS)** com a finalidade de doação ao Ministério da Saúde, por meio de DSI (Declaração Simplificada de Importação) de medicamentos, dispositivos médicos e demais produtos sujeitos à vigilância sanitária como sendo constituintes de 100 mochilas da emergência médica da DirectRelief destinados ao enfrentamento

do estado de calamidade pública derivada de eventos climáticos no Estado do Rio Grande do Sul. O objeto do pleito está integralmente descrito e qualificado no documento sei 3005659.

2. Análise

Os produtos sujeitos à vigilância sanitária constituintes de mochilas da emergência médica da [DirectRelief](#), de acordo com carta anexa declaratória constituinte do documento sei 3005659, são aprovados pela agência sanitária Americana U.S. Food & Drug Administration (FDA) e seguem as diretrizes da Organização Mundial de Saúde. Conforme apontado pela instituição Humanitária [DirectRelief](#), a inclusão de medicamentos, equipamentos e materiais médicos nas mochilas de emergência visam atender às demandas dos socorristas, equipes médicas e prestadores de serviço de saúde móveis que trabalham no cuidado de pessoas vulneráveis.

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 e m caráter *ad referendum* 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 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 08/06/2024, às 16:41, 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 **3005510** e o código CRC **BEF1AD85**.

Referência: Processo nº
25351.806482/2024-31

SEI nº 3005510