

VOTO Nº 245/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.806520/2024-55

Expediente nº 0793654/24-6

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional e com finalidade de doação, de produtos sujeitos à vigilância sanitária listados como sendo constituintes de doação que será destinada à Federação Internacional das Sociedades da Cruz Vermelha e do Crescente Vermelho como suprimento de atividades assistenciais no município de Caxias do Sul- Rio Grande do Sul.

Requerente: Ministério das Relações Exteriores (MRE)

Posição do relator: Favorável

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se de solicitação de importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária realizada pelo Ministério das Relações Exteriores (MRE) 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 3012807.

2. Análise

Cuida-se da importação em caráter excepcional do produto "*Wound Care Kits*", que consiste em Kit para tratamento

de ferimentos leves, contendo: rolo de gaze estéril, bandagem adesiva, sacos plásticos com fechamento, compressa de gaze estéril, aplicador com ponta de algodão, esparadrapo, lenço antisséptico de cloreto de benzalcônio - BZK, almofada abdominal e tesoura.

Trata de importação de produtos doados para o trabalho humanitário, no Rio Grande do Sul, da Federação Internacional das Sociedades da Cruz Vermelha e do Crescente Vermelho. Considerando a situação de calamidade pública derivada de eventos climáticos no Estado do Rio Grande do Sul e a categoria sanitária dos produtos objeto 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 delenece, **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 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 13/06/2024, às 11:06, 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 **3014433** e o código CRC **27DF7F9A**.

Referência: Processo nº
25351.806520/2024-55

SEI nº 3014433