

VOTO Nº 42/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.900938/2024-58
Expediente nº 0158075/24-2

Analisa pedido de excepcionalidade específico para importação de 300.000 unidades do Mosquiteiro impregnado tipo REDE, do laboratório **TPPP Holandi DMCC (UAE)**, a ser adquirida via Opas, para uso no Programa Nacional de Controle da Malária (PNCM)

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Posição do relator: Favorável

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se da análise do OFÍCIO Nº 4/2024/SVSA/MS 2762465, por meio do qual a Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde solicita a concessão de excepcionalidade de importação específica para importação do insumo descrito a seguir, a ser adquirido via Organização Pan Americana de Saúde - Opas, para uso no Programa Nacional de Controle da Malária (PNCM):

Insumo	Nº da Cotação Opas	Quantidade Total da Aquisição	Apresentação	Período de Entrega Previsto	Laboratório
Mosquiteiro impregnado tipo REDE	REQ23-00013290	300.000 doses	Unidade	De dezembro de 2023 até o final	TPPP Holandi DMCC

2. Análise

2.1 Do Registro na Anvisa

Em consulta ao Datavisa na data corrente, constatou-se que há produtos registrados com mesma finalidade do produto Mosquiteiro impregnado tipo REDE, do laboratório **PPP Holandi DMCC**:

- Rede Mata Mosquito **Kill Insect**, Registro MS - 382170001, importado pela empresa DF Importação e Exportação de Produtos para Saúde LTDA, CNPJ nº 02.417.059/0001-05;

- **Interceptor**, Registro MS - 304040032, importado pela empresa Basf S.A., CNPJ nº 48.539.407/0001-18;

- **Interceptor** Saúde Pública, Registro MS - 304040033, importado pela empresa Basf S.A., CNPJ nº 48.539.407/0001-18;

- **Interceptor** 100, Registro MS - 304040060, importado pela empresa Basf S.A., CNPJ nº 48.539.407/0001-18;

- **Interceptor** G2, Registro MS - 304040063, importado pela empresa Basf S.A., CNPJ nº 48.539.407/0001-18.

No entanto, a NOTA TÉCNICA Nº 1/2024-DEDT/SVSA/MS 2795024, justificou a importação desse produto em específico com base no inciso II do Art. 3º da RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, uma vez que a [PORTARIA GM/MS Nº 28, DE 20 DE JANEIRO DE 2023](#), declarou Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência de desassistência à população Yanomami.

"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 (ESPII), conforme o Regulamento Sanitário Internacional;

III - vacinas integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridas 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." Grifo nosso

2.2 Da pré-qualificação pela OMS

O insumo a ser importado está [pré-qualificado pela OMS](#) conforme dados abaixo:

PQT-VC Product Reference Number	P-00225
Product Name	Tsara Soft
Product Type	ITN
Applicant	PPP Hollandi DMCC.
Active Ingredient	Deltamethrin
AI Concentration	(75D - 2.7 g/kg (81 mg/m ²); 100D - 2.0 g/kg (80 mg/m ²))
Formulation Type	LN

Adicionalmente, foram apresentados: cotação, certificados, especificação técnica do produto, ficha técnica, certificado ISO e manual da qualidade.

2.3 Da admissibilidade da importação, em caráter de excepcionalidade, sob a égide da RDC nº 203/2017

Considerando as informações e documentação encaminhadas pelo MS, a importação em caráter excepcional, nesse caso, é amparada pelo Art. 3º (inciso II) da Resolução- RDC nº 203/2017, e atende o Art. 4º da mesma Resolução:

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 (ESPII), 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.

(...)

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.

(g.n.)

Ressalta-se que cabe ao Ministério da Saúde o monitoramento do uso do produto importado, nos termos da Resolução- RDC nº 203/2017 - senão vejamos:

Art. 5º Caberá ao Ministério da Saúde e entidades vinculadas:

I - solicitar, previamente à aquisição dos produtos de que trata esta Resolução, por meio de requerimento eletrônico e de apresentação da documentação pertinente, a expressa autorização da importação, em caráter de excepcionalidade, informando cronograma pretendido para a importação;

II - atestar, quando for o caso, a indisponibilidade dos produtos a serem importados, bem como de alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade, devidamente regularizadas no mercado nacional;

III - verificar prazos de validade e estabelecer mecanismos para garantir condições gerais e manutenção da qualidade dos produtos importados, do transporte ao recebimento e armazenamento;

IV - prestar orientações aos serviços de saúde e pacientes sobre uso e cuidados de conservação dos produtos importados, bem como sobre como notificar queixas técnicas e eventos adversos a eles relacionados;

V - criar mecanismos para a realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso dos produtos importados pelos serviços de saúde e para que os casos de queixas técnicas e eventos adversos identificados sejam informados à Anvisa, por meio dos sistemas de informação adotados;

VI - responsabilizar-se pelo recolhimento dos produtos importados, em caráter de excepcionalidade, quando determinado pela Anvisa.

(...)

(g.n.)

2.4 Dos requisitos para importação

Importante destacar ainda que o Ministério da Saúde deve atender a **todos os requisitos regulatórios/sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no

Brasil, bem como submeter o processo de importação para análise através de peticionamento nesta Agência, conforme Cartilha do Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO de Comércio Exterior, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras>, e incluir na aba "Documentos Anexados" da LPCO, a cópia do Ofício de autorização para importação em caráter excepcional, ou informar o número do processo SEI de concessão da excepcionalidade.

Como o produto objeto da importação não é regularizado na Anvisa, não é possível atestar a sua qualidade, segurança e eficácia, **ficando o Ministério da Saúde responsável** por avaliar o benefício/risco da sua utilização no Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.

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

Subsídios para a análise:

NOTA TÉCNICA Nº 6/2024/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA - 2769897

NOTA TÉCNICA Nº 10/2024/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA - 2770001

NOTA TÉCNICA Nº 1/2024-DEDT/SVSA/MS - 2795035

Referências do MS:

NUP-MS 25000.160930/2023-47

Ordem de compra - REQ23-00013290

3. Voto

Considerando tratar-se de importação de produto para atendimento de programa de saúde pública; 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 dele necessitam; que na importação em caráter excepcional de produto sem registro é de **responsabilidade do importador (MS)** garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive o monitoramento do seu uso **e o exercício da farmacovigilância e do controle de mercado**; considerando ainda que a Lei nº 9.782/99, no § 5º do Art. 8º prevê que esta 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*", nos termos do Art. 3º da Resolução-RDC 203/2017, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito e **voto pelo DEFERIMENTO do pedido.**

Ressalta-se que:

► O Ministério da Saúde é responsável por avaliar o benefício/risco da utilização do produto no Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas, devendo ainda atender a **todos os**

requisitos regulatórios/ sanitários vigentes necessários à internalização e utilização do produto no Brasil.

► O deferimento do caráter excepcional para a importação **não isenta** o importador de preencher os demais requisitos estabelecidos pela Resolução- RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados.

► A importação do quantitativo total autorizado [300.000 unidades do Mosquiteiro impregnado tipo REDE, do laboratório PPP Holandi DMCC] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/02/2025**.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de **Circuito Deliberativo**.

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

Comunique-se a PAFME/ GCPAF/ GGPAF 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 14/02/2024, às 19:24, 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 **2804176** e o código CRC **14DECF35**.

Referência: Processo nº 25351.900938/2024-58

SEI nº 2804176