

DESPACHO Nº 115/2018/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.901550/2018-26

1º Interessado: MINISTÉRIO DA SAÚDE

Assunto: Comunica a concessão de medida liminar para deferimento em caráter excepcional das Licenças de Importação para Programas de Saúde Pública - Invoices nºs. 227/17, 235 e 275 - LI nºs. 18/133125-6 (Myozyne - Alfaglicosidade); 18/0133114-0 (Aldurazyme - aronidase; e 18/0133134-5 (Fabrazyme - Betagalsidase).

Referência: Ofício nº 177/2018/DLOG/SE/MS.

2º Interessado: GLOBAL GESTÃO EM SAÚDE S.A.

Referências: Processo n. 1002662-07.2018.4.01.3400 - Ação de Obrigação de Fazer/JNão Fazer - Agravo de Instrumento nº 1003525-75.2018.4.01.000 - Relator Des. Federal Souza Prudente - Tribunal Regional Federal da 1ª Região.

Assunto:

a) - Decisão judicial de antecipação de tutela recursal para assegurar a concessão de licença de importação de produtos, sem a necessidade de declaração da pessoa jurídica detentora da regulamentação do produto junto a Anvisa;

b) - Decisão determinando a renovação da intimação do Diretor-Presidente da Anvisa, com urgência, via e-mail e por mandado, para comprovar à Relatoria do processo, no prazo de 03 (três) dias, o integral cumprimento da decisão proferida em 28/02/2018.

Foi objeto do DESPACHO Nº 81/2018/SEI/GADIP-DP/ANVISA, exarado pelo Diretor-Presidente, em 08 de março de 2018, abaixo transcrito, a r. decisão de 28/02/2018 que deferira o pedido de antecipação de tutela recursal "para afastar a exigência fustigada nos autos de origem ("apresentação de declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto a ANVISA"), para fins de importação dos produtos descritos nos autos, até o pronunciamento definitivo da Turma julgadora", da qual o iminente Relator, em decisão prolatada em 16 de março de 2018 determina a renovação da intimação do Diretor-Presidente desta Anvisa para "no prazo de três dias comprovar em juízo o integral cumprimento da decisão em que restou assegurado à agravante o direito à importação dos produtos descritos nos autos, sem a exigência de "apresentação de declaração da pessoa jurídica detentora da regulamentação do produto junto a Anvisa...**devendo para tanto, emitir a licença de importação, em favor da agravante, relativamente aos medicamentos constantes do edital que deu origem ao contrato por ela celebrado junto ao Ministério da Saúde**":

"Cuida-se do Ofício nº 177/2018/DLOG/SE/MS, de 02 de março de 2018, em que o Ministério da Saúde, reportando-se ao Ofício nº 59/2018/SEI/GADIP-DP/ANVISA no qual lhe é comunicado a não reconsideração do Despacho nº 32/2018/SEI/GADIP-DP/ANVISA e a manutenção da decisão de não autorização referente à importação em caráter excepcional constante das Licenças de Importação (LI) nº 18/0133114-0, 18/0133134-5 e 18/0133125-6, comunica a decisão proferida em Agravo de Instrumento intentado pela empresa Global Gestão em Saúde S.A em face da Anvisa, perante o Tribunal Regional Federal da 1ª Região, e solicita o deferimento da excepcionalidade para as sobreditas licenças de importação.

Consta da Decisão judicial de antecipação de tutela recursal :

"Defiro o pedido de reconsideração formulado pela agravante , bem assim , o pedido de antecipação de tutela recursal formulado na inicial, para afastar a exigência fustigada nos autos de origem ("apresentação de declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto a ANVISA"), para fins de importação dos produtos descritos nos autos, até o pronunciamento definitivo da Turma julgadora. Comuniquese, com urgência, ao Sr. Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, para fins de ciência e cumprimento desta decisão, cientificando-se, também, ao juízo monocrático, na dimensão eficaz do art. 1008 do CPC vigente. Intime-se a agravada, nos termos e para as finalidades do art. 1019, II, do referido diploma legal. Publique-se. Brasília-DF., em 28 de fevereiro de 2018 - Desembargador Federal SOUZA PRUDENTE - Relator".

Para maior entendimento do feito, necessário que se faça breve relato sobre os fatos.

Em 12/01/2018, o Ministério da Saúde (MS) por meio dos Ofícios nº 14/2018/DLOG/SE/MS, 15/2018/DLOG/SE/MS e 16/2018/DLOG/SE/MS, do Departamento de Logística em Saúde, solicita o deferimento, em caráter excepcional, das Licenças de Importação (LI) nº 18/0133114-0, 18/0133134-5 e 18/0133125-6, referentes, respectivamente, à importação de 930 frascos do medicamento Aldurazyme (laronidase), 390 frascos do medicamento Fabrazyme (beta-agalsidase) e 1520 frascos do medicamento Myozyme (alfa-alglicosidase), fabricados pela empresa Genzyme Corporation – Cambridge, MA, EUA e adquiridos pela empresa Global Gestão em Saúde S.A., para cumprimento de determinação judicial.

No pedido, o Ministério informou que se trata de medicamentos de alto custo destinados a pacientes acometidos por doenças raras e que a aquisição se dá para cumprimento de decisões judiciais. Explicou que, visando o cumprimento dessas decisões, foi aberto edital de solicitação de propostas para o qual a vencedora foi a empresa Global Gestão em Saúde S.A. que ofertou o menor preço. Solicitou a excepcionalidade tendo em vista a ausência do documento "Declaração do Detentor de Registro" e em virtude de os produtos terem sido adquiridos da mesma fabricante, Genzyme Corporation que é detentora do produto regularizado na Anvisa.

Ao se manifestar no pedido, a Gerência Geral de Produtos Biológicos desta Agência informou que os medicamentos Aldurazyme, Fabrazyme e Myozyme possuem registro na Anvisa em nome da empresa Genzyme do Brasil Ltda, e não da empresa Genzyme Corporation – Cambridge, MA, EUA, como informou o Ministério da Saúde. A Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos complementou que os referidos medicamentos foram comercializados normalmente no país no primeiro semestre de 2017. Também ouvida, a Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em PAF informou que a importação está em desacordo com a RDC 81/2008 e alertou que, pelo fato de o produto possuir registro na Anvisa, há a necessidade de o detentor do registro autorizar a empresa Global Gestão em Saúde S.A. importar os medicamentos, se responsabilizando, assim, pela farmacovigilância do produto, e mais, que conforme análise feita no DATAVISA (sistema interno da Anvisa), a empresa Global Gestão em Saúde S.A. não está regular junto à Anvisa, não possuindo a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para a atividade de importação e distribuição de medicamentos.

Mister ressaltar que o Ministério da Saúde ao solicitar das Empresas Distribuidoras de Medicamentos Proposta Comercial de Fornecimento, evidenciou, com clareza meridiana, que PARA MEDICAMENTOS IMPORTADOS (proforma invoice) a proposta deveria apresentar, dentre outras informações, a Carta de Declaração de Detentor de Registro (DDR). Tem-se desta forma que a DDR foi um dos requisitos exigidos para a habilitação no processo de compras.

Em 26/01/2018, esta Presidência, mediante o DESPACHO Nº 32/2018/SEI/GADIP-DP/ANVISA, considerando que não foi comprovada indisponibilidade dos medicamentos no mercado brasileiro, deixou de autorizar a importação em caráter

excepcional.

Em 05/02/2018, o Ministério da Saúde por meio do Ofício nº 20/2018/DLOG/SE/MS requereu reconsideração do ato para deferimento da excepcionalidade das licenças de Importação, quando esta presidência, por entender não haver no pedido fato novo que ensejasse a reconsideração, manteve por meio do DESPACHO Nº 55/2018/SEI/GADIP-DP/ANVISA a decisão que negara a autorização para a importação em caráter excepcional.

Pois bem, diante de tais fatos tem-se que a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, no seu art. 2º disciplina que "*Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, expor, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizam*". No art. 50 é clara em dizer que "*O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação e cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa*".

Mediante a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), o importador, distribuidor, armazenador, transportador e exportador de medicamentos, e outros produtos sujeitos à vigilância Sanitária, além de informações gerais demonstram o cumprimento dos requisitos técnicos, inclusive, os das Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem que permitem o controle sanitário de toda a cadeia do medicamento, desde sua fabricação até a dispensação e garantem que estes estejam conservados, transportados e manuseados em condições adequadas à preservação da sua qualidade, eficácia e segurança. Ademais, têm a função de combater mais eficazmente a distribuição de produtos falsificados ou adulterados à população.

A Autorização de Funcionamento de Empresa é o instrumento que permite a responsabilização do seu detentor pela segurança e pela saúde da população, bem assim a responsabilidade de adquirir os produtos farmacêuticos dos titulares do registro destes, quando não o detém. Porquanto, relevante o risco na importação de medicamentos, - especial da classe de biológicos - por importadora não regular junto à Anvisa. A importação de produtos biológicos demanda um alto padrão de controle no armazenamento, transporte e distribuição, além de monitoramento de temperatura do início ao fim da cadeia farmacêutica nos moldes preconizados pelo fabricante (RDC nº 38/2010).

A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008, regulamenta em Capítulos e Seções próprios o procedimento para a importação de produtos biológicos e as condições a que esta se sujeita, bem assim, obrigatoriedade, quando for o caso e o é na presente situação, de apresentação nas importações por terceiros, da Declaração do Detentor do Registro autorizando a importação.

No presente caso, ficou constatado que os medicamentos objetos da importação para fornecimento ao Ministério da Saúde estão regularmente registrados nesta Agência. No entanto, a importação não se fez acompanhar da necessária Declaração de Detentor de Registro - (DDR).

A exigência da Declaração de Detentor de Registro não se trata de mera formalidade burocrática, como se faz parecer no pedido de autorização para a importação de caráter excepcional. Com ela, o detentor do registro se responsabiliza por: (i) qualidade, eficácia e segurança dos lotes importados, garantindo que os mesmos se submeteram ao controle de qualidade pelo fabricante e possuem o certificado de liberação emitido pela empresa fabricante de acordo com as especificações estabelecidas no registro; (ii) cadeia de transporte validada; (iii) registros contínuos de temperatura da cadeia de transporte, assegurando que o produto foi mantido dentro das condições de armazenamento e de transportes preconizadas pelo fabricante; (iv) farmacovigilância e por todos os eventos adversos

que possam porventura advir do uso do produto importado (RDC 234/2005). Importante destacar que essas garantias extraídas da DDR, visam também coibir a disponibilização de medicamentos falsificados, adulterados ou de procedência incerta à população (grifo nosso).

Por estas e outras razões técnicas sanitárias não contempladas no pedido de excepcionalidade para importação, considerando o entendimento desta Agência de que esses requisitos normativos são fundamentais para a importação em caráter excepcional e para a mitigação de eventuais riscos à saúde da população com o uso dos medicamentos, caso os mesmo viessem a ser liberados, e ainda diante do fato de que tais requisitos não foram preenchidos, a Anvisa negou por meio dos DESPACHO Nº 81/2018/SEI/GADIP-DP/ANVISA e DESPACHO Nº 55/2018/SEI/GADIP-DP/ANVISA a autorização para a importação em caráter excepcional dos medicamentos.

Diante dessa negativa, a empresa interessada intentou a Ação de Judicial para que lhe fosse assegurada a concessão de licenças de importação sem a necessária autorização do detentor do registro dos medicamentos no Brasil, sendo que em instância de Agravo de Instrumento logrou a antecipação da tutela recursal, para afastar a exigência da "apresentação de declaração da pessoa jurídica detentora da regularização dos medicamentos junto a Anvisa" para fins de importação dos produtos, de cuja decisão foi esta Agência intimada para cumprimento.

Desse modo, diante da ordem emanada do Tribunal Regional Federal da 1ª Região e considerando que não cabe a esta Agência recusa em cumprí-la, encaminhe-se à Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF, para que se dê cumprimento da DECISÃO JUDICIAL prolatada no Agravo de Instrumento nº 1003525-75.2018.4.01.0000, procedendo-se à liberação das Licenças de Importação (LI) nºs. 18/0133114-0, 18/0133134-5 e 18/0133125-6. (grifo nosso).

Ressalta-se, contudo, que a Anvisa, neste ato e diante da ausência de "Autorização do Detentor do Registro para a Importação", também, do fato de que a empresa Global Gestão em Saúde S.A não possui Autorização de Funcionamento de Empresa para a atividade de importação de medicamentos, guarda o entendimento de que é da inteira responsabilidade do importador garantir a qualidade, eficácia e segurança do produto adquirido e importado, mesmo porque, a documentação apresentada com o pleito de importação não possibilita concluir se os produtos a serem importados correspondem aos mesmos produtos objetos do registro nesta Agência, eis que, embora se tratem de produto da mesma marca existe a possibilidade de alterações pós registro diferentes entre os medicamentos comercializados em diferentes países. Igualmente, entende-se que tal responsabilidade se estende ao órgão adquirente, Ministério da Saúde, que, somente depois de concretizada a compra, solicitou a esta Agência avaliação do caráter excepcional da importação.

A Anvisa não participa de qualquer fase, seja preparatória ou decisória, dos processos licitatórios de compra de medicamentos para o Ministério da Saúde. Trata-se de procedimento administrativo interno daquele órgão, a quem cabe estabelecer as condições para a participação dos licitantes, bem como a lista de documentos para a habilitação das empresas interessadas no certame. Ademais, lista esta que deve estar em consonância com a legislação vigente, sendo do Ministério da Saúde a responsabilidade pela avaliação dos documentos e do cumprimento dos requisitos pelos participantes.

Por fim, e tendo em vista a documentação juntada aos pedidos de Licenças de Importação (LI) nº 18/0133114-0, 18/0133134-5 e 18/0133125-6, em especial a Fatura/Invoice emitida Alcopi Internacional Inc. (vendedora), com pagamento "100% antecipado" pela Global Gestão em Saúde S/A (compradora), na qual consta o Ministério da Saúde apenas como consignado para receber a carga de mercadorias, questiona-se a GGPAF sobre a legitimidade de o Ministério da Saúde figurar nas referidas LI como importador, ou seja, como responsável pela importação das cargas dos produtos, já que ele não está adquirindo tais produtos no exterior mas, sim, de uma empresa sediada em território nacional, qual seja, a Global. Encaminhe-se à GGPAF, para as providências de seu âmbito".

Ocorre, entretanto, que ao dar cumprimento ao DESPACHO Nº 81/2018/SEI/GADIP-DP/ANVISA e, por conseguinte, à Decisão Judicial, a área técnica desta Agência constatou nas Licenças de Importação que a irregularidade sanitária da importação dos medicamentos em questão, não resultava somente na ausência da "Declaração do Detentor do Registro dos medicamentos no Brasil autorizando a importação" mas também na ausência de outros requisitos que inviabilizariam, de plano, o deferimento das Licenças de Importações, senão vejamos:

a) a empresa Global Gestão em Saúde S.A não é parte nas Licenças de Importação dos medicamentos, eis que conforme verificado pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados nas Licenças de Importação 18/0133114-0, 18/0133134-5 e 18/0133125-6 registradas no SISCOMEX, consta como importador o Ministério da Saúde e como exportador a Alcopi Interna onal Inc., não havendo qualquer menção à empresa Global Gestão em Saúde S.A. (NOTA TÉCNICA Nº 28/2018/SEI/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIMON/ANVISA, de 09/03/2018 - Processo nº 25351.906975/2018-21);

b) a empresa Global Gestão em Saúde S.A. , conforme se contactou no Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária - DATAVISA, em 09/03/2018), sistema que armazena os dados sobre o cadastro único de empresas e suas autorizações de funcionamento, não há qualquer autorização de funcionamento, nos termos da Lei 6360/76, para a empresa GLOBAL GESTÃO EM SAÚDE S.A – CNPJ: 10.375.666/0001-88. Isto, implica dizer que **que a empresa não possui Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, nos termos da lei 6360/76, para importar e/ou comercializar medicamentos emitida pela Anvisa.** (NOTA TÉCNICA Nº 19/2018/SEI/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA, da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - Processo nº 25351.906975/2018-21).

Não se pode perder de vista que o objeto da ação judicial intentada pela empresa Global Gestão em Saúde S.A., quanto aos requisitos para importação terceirizada, se restringe à DDR. Porquanto, considerando que a empresa não comprovou por processo regular perante à ANVISA a obtenção de AFE para importar, distribuir, armazenar, transportar e exportar além do fato de não estar vinculada nas Licenças de Importação, e diante do fato de que a decisão não a eximiu de apresentar os demais documentos legalmente exigidos para liberação do processo de importação, foram as Licenças de Importação colocadas em exigência para a apresentação da documentação necessária para análise, excetuando-se, é claro, apenas a DDR. (DESPACHO Nº 321/2018/SEI/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIMON/ANVISA - Processo nº 25351.906975/2018-21).

Não obstante tudo isso, veio agora a intimação urgente da Anvisa, na pessoa do Diretor-Presidente, para que se dê "cumprimento integral à decisão proferida em 28/02/2018 e, para tanto, emitir a licença de importação em favor da agravante, relativamente aos medicamentos constantes do edital que deu origem ao contrato por ela celebrado com o Ministério da Saúde, no prazo de três dias, sem prejuízo da incidência da multa antes arbitrada, a qual transcorrido o prazo ora assinalado, sem o efetivo cumprimento , terá o seu valor elevado para R\$ 100.000.00 (cem mil reais) por dia de atraso, ... sob pena de responsabilidade penal do Sr. Presidente da Anvisa, com prisão em flagrante por descumprimento desta ordem judicial."

Isto posto, encaminhe-se à Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF, para imediato cumprimento da DECISÃO JUDICIAL, mediante a liberação urgente das Licenças de Importação independentemente da comprovação da sua regularidade com a documentação que lhes daria sustento, conforme decidira o eminente relator do processo judicial em curso no Tribunal Regional Federal da 1ª Região.

É imperioso destacar e deixar consignado neste instrumento, que a **DECISÃO**

JUDICIAL ao determinar a liberação das Licenças de Importação 18/0133114-0, 18/0133134-5 e 18/0133125-6, tal como se encontram, referentes respectivamente, à importação de 930 frascos do medicamento Aldurazyme (laronidase), 390 frascos do medicamento Fabrazyme (beta-agalsidase) e 1520 frascos do medicamento Myozyme (alfa-lglicosidase) indicados, pela importadora, como fabricado pela empresa Genzyme Corporation – Cambridge - MA - EUA, e, de consequência, a liberação desses produtos, **ISENTA a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA de toda e qualquer responsabilidade acerca da disponibilização desses medicamentos**, bem como de seu uso pela população, os quais, sob ponto de vista sanitário, não tem garantia, posto que não demonstrado pelo importador e nem pela empresa Global Gestão em Saúde S.A, da qualidade, segurança e eficácia de que falam a Lei nº 6.360/1975 e demais normas sanitárias que trazem, por escopo, assegura a proteção da saúde do cidadão, "por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologia a eles relacionados", competência desta Instituição de Vigilância Sanitária, nos justos termos dos dispositivos constitucionais e da legislação ordinária.

Por fim, ratifica-se em todo o seu conteúdo o **DESPACHO Nº 81/2018/SEI/GADIP-DP/ANVISA**, acima transcrito, reiterando o entendimento desta Agência de que é também da inteira responsabilidade do adquirente e do importador dos produtos, neste caso, Ministério da Saúde e a empresa favorecida pela decisão judicial, Global Gestão em Saúde S.A., garantirem a qualidade, eficácia e segurança do produto adquirido e importado, mesmo porque, conforme afirmado e constatado pelas áreas técnicas a que o tema está afeto, a documentação apresentada com o pleito de importação não possibilita concluir se os produtos a serem importados correspondem aos mesmos produtos objetos do registro nesta Agência, eis que, embora se tratem de produto da mesma marca existe a possibilidade de alterações pós registro diferentes entre os medicamentos comercializados em diferentes países. Igualmente, entende-se que tal responsabilidade se estende ao órgão adquirente, Ministério da Saúde que, somente depois de concretizada a compra, solicitou a esta Agência avaliação do caráter excepcional da importação.

Encaminhe-se com urgência à GGPAF, para as providências de seu âmbito que culminem com o imediato cumprimento da r. Decisão Judicial.

Após a liberação das Licenças de Importação, faça-se o encaminhamento da documentação pertinente à Procuradoria Geral, a fim de que se proceda a comprovação da efetivação da medida, no processo judicial.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente



Documento assinado eletronicamente por **Jarbas Barbosa da Silva Jr., Diretor-Presidente**, em 19/03/2018, às 12:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0155890** e o código CRC **33E8BA13**.

