

Medida judicial permite que empresa importe produtos mesmo sem poder comprovar sua qualidade e procedência

Em cumprimento à decisão Judicial proferida pelo desembargador Souza Prudente, do Tribunal Federal da 1^a Região, a Anvisa comunica a liberação para a empresa Global Gestão em Saúde, em caráter excepcional, das Licenças de Importação dos medicamentos Myozyme, Aldurazyme e Fabrazyme. Dessa forma, a Global está apta a importar tais medicamentos para fornecê-los ao Ministério da Saúde, mesmo que esteja irregular junto à Anvisa por não possuir a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para a atividade de importação e distribuição de medicamentos e tampouco a Declaração do Detentor do Registro (DDR) do produtor do qual a empresa, pretensamente, importará os produtos.

A Anvisa vê com preocupação essa decisão que dispensa a empresa de cumprir com as exigências legais para a importação de medicamentos. Apresentar a DDR, por exemplo, está longe de ser mera formalidade ou burocracia. Com este documento, o detentor do registro de um medicamento se responsabiliza pela qualidade, eficácia e segurança dos lotes importados, garantindo que foram submetidos ao controle de qualidade pelo fabricante, entre outros cuidados, e que, dessa forma, não representam riscos à saúde da população.

Na ausência da DDR, não há como assegurar sequer que os medicamentos não sejam falsificados. Uma empresa que também não é capaz de receber uma AFE para importar e distribuir medicamentos não tem como garantir que eles sejam armazenados e transportados de forma adequada. Ou seja, poderá haver sério risco à saúde das pessoas que tomarem esses medicamentos.

A Anvisa ressalta, ainda, que a integral responsabilidade pela autenticidade e qualidade desses medicamentos cabe aos importadores, à Global Gestão em Saúde e ao Ministério da Saúde.

A Agência destaca que já acionou seu departamento jurídico e que recorrerá dessa decisão para cumprir com seu mandato de buscar proteger a saúde da população.

Acesse aqui a íntegra do [despacho da Anvisa que determina a dispensa das Licenças de Importação para a empresa Global](#).

Fonte: Anvisa, em 19.03.2018.