

**VOTO Nº 33/2022/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.902584/2022-14

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação do produto "2019-nCov Antigen Rapid Test Kit", sem registro na Anvisa, com a finalidade de abastecimento e uso do Hospital Samar S/A.

Requerente: Hospital Samar S/A (CNPJ 00.894.710/0001-02)

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), Gerência-Geral de Tecnologia de produtos para saúde (GGTPS).

Relator: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

**1. Relatório**

Trata-se de pleito do Hospital Samar S/A, inscrito no CNPJ 00.894.710/0001-02, protocolado em 02/02/2022, que requer autorização, em caráter excepcional, para a importação, com a finalidade de abastecimento e uso do próprio hospital, de teste rápido de antígeno **"2019-nCov Antigen Rapid Test Kit"**, fabricado pela empresa Beijing Diagreat Biotechnologies Co.,Ltd., localizada em Tongzhou District – Beijing, China, não regularizado na Anvisa.

Conforme informado no documento de solicitação (SEI 1760720), o requerimento diz respeito a Licença de Importação LI 22/0210176-6, protocolizada em 01/02/2022 (SEI 1760721).

No documento, a instituição justifica que faz sua solicitação com base no artigo 3º item VIII da Lei 13.979, de 06.02.2020, abaixo citado, em função da Pandemia e Calamidade Pública face ao CORONAVIRUS-COVID 19 e o desabastecimento do mercado nacional para o atendimento da demanda do produto no hospital, agravada pela nova onda de contaminação que sobrecarrega os hospitais da cidade Porto Velho, estado de Rondônia, onde está situado o Hospital.

Art. 3º Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional de que trata esta Lei, as autoridades poderão adotar, no âmbito de suas competências, entre outras, as seguintes medidas: (Redação dada pela Lei nº 14.035, de 2020)

(...)

VIII – autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia do coronavírus, desde que: (Redação dada pela Lei nº 14.006, de 2020)

Informa que o referido produto está devidamente regularizado na Polônia, país membro da União Europeia, citando: "Approval number 1434-IVDD-006/2022, validade 27/05/2025". Ainda, que o fabricante Beijing Diagreat Biotechnologies Co.,Ltd., está devidamente regularizado e cumpre com as Boas Práticas de Fabricação citando: "Registration nº 04720Q10000118, data de validade 16/03/2023".

Por fim, esclarece que os teste rápido de antígeno 2019-nCov Antigen Rapid Test Kit serão importados para abastecimento e uso no próprio Hospital Samar, visto que não terem conseguido concretizar as compras do produto no mercado nacional em função do desabastecimento face a nova CEPA de Coronavírus –COVID-19 que se disseminou no país causando um número muito elevado de pacientes contaminados e a necessidade de utilização dos Kits para o correto diagnóstico, evitando assim a contaminação entre os pacientes internados no hospital e a equipe de colaboradores.

O requerimento de excepcionalidade foi enquadrado pelo solicitante nos termos da RDC nº 483/2021, cuja vigência expirou em no dia 13 de novembro de 2021, e que dispunha de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Ao processo SEI 25351.902584/2022-14, além do documento de solicitação (SEI 1760720), constam ainda anexados:

- Comprovante de protocolização on-line de petição de assunto "9589 - Anuênciia de importação de produtos para diagnóstico in vitro por unidades de saúde que desempenham atividades de atenção à saúde humana", expediente 040379522 de 01/02/2022 (SEI 1760720);
- Declaração conforme Anexo II da RDC Nº 483/2021 (SEI 1760721);
- Declaração conforme Anexo III da RDC Nº 483/2021 (SEI 1760725).

Em que pese o enquadramento equivocado do solicitante na RDC nº 483/2021, já revogada, o requerimento foi submetido à apreciação das áreas da Anvisa, conforme

encaminhamento disposto no Despacho Nº 165/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1761633), considerando um possível enquadramento na RDC Nº 488/2021, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo, e que estabelece que para a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária deve ser apresentado comprovante da regularização do produto na Anvisa ou, no caso de produto não regularizado, autorização da Diretoria Colegiada ou da Diretoria relatora, conforme o caso, para a importação em caráter excepcional.

Foram instadas a se manifestar as áreas: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS). Tendo cada uma se manifestado no âmbito de suas competências.

A Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS) emitiu a Despacho Nº 29/2022/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1762040), onde declara que considerando se tratar de produto não regularizado na Anvisa, não dispõe de informações sobre a segurança e eficácia do produto. Com relação aos produtos registrados, informa que a Anvisa já aprovou 721 produtos relacionados ao Covid-19, dentre os quais estão os ensaios moleculares, de antígeno e de detecção de anticorpos. Que deste total, 172 correspondem a ensaios de uso profissional para pesquisa de antígeno de SARS-CoV-2, que juntamente com os ensaios moleculares, são indicados para fins de diagnóstico de Covid-19. Ainda, que não consta nenhum produto aprovado fabricado pela empresa Beijing Diagreat Biotechnologies Co.,Ltd.

Por sua vez, a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde (Gipro), se manifestou por meio do Despacho Nº 134/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1763599). No documento, a área esclarece que da análise do Art. 3º da RDC Nº 488/2021, que trata da instrução processual dessas solicitações, não se depreende documentos ou verificações que em primeira análise estejam diretamente relacionadas às atribuições regimentais da área. Acrescenta que no do âmbito de suas competências, visando a minimização de ocorrências de desabastecimento no âmbito geral, vem sendo tomadas ações de agilização das análises das petições de certificação que envolvam kits para o diagnóstico de Covid-19 e influenza, para os casos em regularização. Que nesses casos procede com a distribuição imediata de todas as petições recebidas para análise em rito prioritário, mantendo a atualização das informações disponibilizadas por meio de Plataforma Business Intelligence (BI) por meio do painel "Situação da Análise de CBPF de Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro de COVID-19" [1], onde, na data de 04/02/2022, identificou-se um total de 335 certificações já emitidas apenas para empresas fabricantes de kits de diagnóstico para Covid-19 desde o início da pandemia.

A manifestação da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), por meio da Nota Técnica Nº 8/2022/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 1768842), acrescida da manifestação da Quinta Diretoria por meio do Despacho Nº 213/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1770359), dão conta do possível enquadramento do processo de importação pela RDC Nº 488/2021, uma vez que o importador em questão pode ser enquadrado como "unidade de saúde", conforme descrição das atividades econômicas dispostas no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica. Entretanto, destacam que para isso é necessário o cumprimento integral da RDC nº 488/ 2021, ressaltando, que por se tratar de importação de produto não regularizado na Anvisa, devem ser atendidos as determinações e condições dispostas no capítulo III, Art. 4º, que tratam dos documentos a serem submetidos para apreciação e autorização da excepcionalidade pela Diretoria Colegiada da Anvisa e da condição de indisponibilidade do produto regularizado no mercado nacional, conforme trecho do artigo abaixo transscrito:

### CAPÍTULO III

#### DA IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS NÃO REGULARIZADOS NA ANVISA

Art. 4º A importação de produtos não regularizados na Anvisa e indisponíveis no mercado nacional, destinados a uso clínico, deve ser submetida à apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa em caráter de excepcionalidade com o envio dos seguintes documentos:

I - Licença de Importação (LI);

II - carta da unidade de saúde contendo a quantidade do produto a ser importado com justificativa sobre a indisponibilidade de produto equivalente no mercado nacional, conforme modelo no anexo IV;

III - comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado, ou documento equivalente, nos idiomas português, inglês ou espanhol;

IV - bula/ instrução de uso do produto;

V - relatório técnico científico contendo justificativa da necessidade da importação, incluindo discussão sobre a necessidade médica não atendida com os produtos registrados e disponibilizados no mercado nacional; e

VI - no caso de importação por operadora de plano de saúde, deve ser comprovado o vínculo da operadora com a unidade de saúde que utilizará o produto.

§ 1º A importação de que trata o caput se aplica no caso de indisponibilidade do produto regularizado no mercado nacional, caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda nacional por detentores de registro devidamente regularizados no país.

§ 2º No caso de medicamentos, a indisponibilidade prevista no §1º deste artigo deve ser referente a produto com o mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica regularizado no mercado nacional.

É o relato.

## 2. Análise

Conforme exposto, resta evidenciada a impossibilidade de concessão da autorização, em caráter excepcional, para a importação, do produto “2019-nCov Antigen Rapid Test Kit”, fabricado pela empresa Beijing Diagreat Biotechnologies Co.,Ltd., sem registro na Anvisa, nos termos e documentos do requerimento inicial, considerando ter sido enquadrado e instruído de acordo com a RDC Nº 483/2021, norma com vigência expirada desde 13 de novembro de 2021.

Lembro que conforme Art. 1º da RDC Nº 483/2021, os medicamentos e produtos importados nos seus termos, identificados como prioritários em virtude da emergência em saúde pública relacionada ao SARS CoV2, estavam dispensados de regularização sanitária pela Anvisa ou, no caso dos regularizados, poderiam ser importados mediante autorização da Declaração do Detentor do Registro (DDR).

Por outro lado, a RDC Nº 488/2021, norma vigente, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo, também prevê a possibilidade de importação de produtos não regularizados na Anvisa, em caráter de excepcionalidade, mediante autorização da Diretoria Colegiada ou Diretoria Supervisora. Entretanto, impõe como condição para tal autorização, a indisponibilidade do produto regularizado no mercado nacional, caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda nacional por detentores de registro devidamente regularizados no país.

Conforme informado pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS) a Anvisa já aprovou cerca de 721 produtos relacionados ao Covid-19, dentre os quais estão os ensaios moleculares, de antígeno e de detecção de anticorpos. Desta total, 172 correspondem a ensaios de uso profissional para pesquisa de antígeno de SARS-CoV-2, que juntamente com os ensaios moleculares, são indicados para fins de diagnóstico de Covid-19. Portanto, considera-se que há atualmente considerável número de produtos regularizados no país para fins de diagnóstico de Covid-19.

Entretanto, considerando a motivação apresentada pelo requerente de dificuldade de compra de testes de diagnóstico para COVID-19 devidamente regularizados e a alegação de desabastecimento, em adição a análise deste caso em concreto, entendo relevante pontuar que esta Diretoria, ao longo do mês de janeiro e o presente, realizou reuniões e consultas com as principais entidades representativas do setor, no sentido de colher subsídios para avaliação de um possível desabastecimento de mercado, questionando sobre indícios concretos de desabastecimento dos testes e/ou seus insumos, bem como possíveis causas que possam ter relação com o âmbito de atuação da Agência.

Com base no conjunto de informações obtidas, verificou-se, que em que pese o grande volume de produtos registrados, é reconhecido que devido ao aumento considerável da demanda para a realização de testes para diagnóstico da COVID-19 no País, principalmente nas últimas semanas de dezembro e que continuam até o momento, houve redução considerável da oferta de testes e/ou seus insumos no mês de dezembro e início de janeiro. Entretanto, de acordo com os relatos das entidades, em decorrência da mobilização da indústria de diagnóstico, este cenário estava em vias de solução, com perspectiva de normalização já no final de janeiro e início de fevereiro do presente ano.

Dentro dos pleitos para apoiar essa ação de mobilização e para o pronto abastecimento do mercado nacional, a Anvisa vem trabalhando no processo de priorização de todas as ações relacioandas ao para registro de produtos e liberação de importação de produtos regularizados na Agência para diagnóstico da COVID-19.

Assim, é conclusão desta relatoria, que neste momento, mediante as informações levantadas relacionadas a oferta de testes e/ou seus insumos para detecção de Covid-19, não resta caracterizada incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda nacional por detentores de registro devidamente regularizados no país, o que justificaria a autorização, em caráter excepcional de produtos sem regularização na Anvisa, requisito expresso da RDC Nº 488/2021.

Entretanto, enfatizo que considerando o aumento exponencial de casos de infecção por Covid-19, em decorrência da disseminação da variante Ômicron, a dinamicidade e imprevisibilidade das condições de mercado, a Anvisa deve continuar acompanhando a situação de abastecimento, e caso identifique risco de desabastecimento, deve adotar as medidas regulatórias necessárias para garantir a disponibilidade dos produtos necessários ao enfrentamento da pandemia em território nacional, como tem feito ao longo de todo este período de pandemia.

Por fim, concluo, que mesmo considerando um cenário em que fossem superadas as questões de instrução do presente requerimento de importação em caráter excepcional, com o envio pelo solicitante de todos os documentos estabelecidos pela RDC Nº 488/2021, entende-se que não haveria ainda, previsão normativa para autorização em caráter excepcional de importação do produto teste rápido de antígeno “2019-nCov Antigen Rapid Test Kit”, não regularizado na Anvisa, visto que restaria não atendida a condição elencada no § 1º art. 4º da norma de indisponibilidade de produto regularizado no mercado nacional.

## 3. Voto

Diante do exposto, considerando (i) a finalidade dos produtos a serem nacionalizados, sujeitos a regularização na Anvisa, (ii) o enquadramento e instrução equivocada do requerimento de acordo com a RDC Nº 483/2021 não mais vigente, ainda, (iii) a impossibilidade de reenquadramento do requerimento de forma a atender aos requisitos da

RDC 488/2021, **VOTO** pela **NÃO CONCESSÃO** da autorização, em caráter excepcional, para a importação, do produto “2019-nCov Antigen Rapid Test Kit”, nos termos do documento de solicitação (SEI 1760720), referente a Licença de Importação **LI 22/0210176-6**.

Este é o Voto que submeto a apreciação da Diretoria Colegiada.

Inclua-se em Circuito Deliberativo.

[1] Acesso pelo endereço eletrônico: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiZWUyNTYtNQxYS00OGIxLWE2OWEtZTgyNjg3M2U3MTg3IiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9>



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 11/02/2022, às 10:55, 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](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 **1773038** e o código CRC **80AFAB2B**.

---

Referência: Processo nº 25351.902584/2022-14

SEI nº 1773038