

VOTO N° 230/2021 - DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.931568/2021-58

Expediente nº 6299846/21-6

Analisa a solicitação de importação, em caráter excepcional, de Kits de diagnóstico *in vitro* anti-HCV, importado pela Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS).

Área responsável: GGPAF

1. RELATÓRIO

Trata-se de avaliação da solicitação para importação, em caráter excepcional, de 15.000 testes rápidos de anti-HCV por amostra de fluido oral (cada kit composto por 100 unidades), com data de validade 30/09/2022 e 50 unidades do conjunto de controles externos para o kit de testes rápido anti-HCV, com validade em 31/01/2022, importados pela Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS), CNPJ: 04.096.431/0001-54, por meio de Declaração Simplificada de Importação (DSI).

O pleito foi inicialmente protocolado na Anvisa em 30/06/2021, processo SEI nº 25351.918818/2021-64, por meio da Carta BRA/PRO/28/58/21, de 29 de junho, por meio da qual a OPAS solicitou a autorização, em caráter de excepcionalidade, para importação de 15.000 testes rápidos de anti-HCV por amostra de fluido oral e 50 unidades do conjunto de controles externos para o kit de testes rápido anti-HCV. De acordo com a requerente, o objetivo da importação é poder usufruir dos kits já nacionalizados e disponíveis em sua Sede, a fim de distribuí-los de forma gratuita nos estados de São Paulo, Rio Grande do Sul, Pará e Brasília, através das respectivas Secretarias de Estado de Saúde.

A Gerência de Produtos para Diagnósticos In-Vitro (GEVIT/GGTPS) se manifestou por meio da Nota Técnica nº 55/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, de 6/07/2021, na qual informou que "Quanto ao primeiro produto - OraQuick HCV Rapid Antibody Test", foi encontrado registro válido do produto - Registro nº 80686840001, cuja empresa detentora é: LD Comércio de Materiais para Diagnóstico e Médico Hospitalar LTDA - CNPJ 10.696.062/0001-33. Quanto ao segundo produto - "OraQuick HCV Rapid Antibody Test Kit Controls - FDA", trata-se de um produto passível de regularização junto à GEVIT/GGTPS, classe de risco IV, sujeito à análise prévia no INCQS. A área informou não ter encontrado no sistema DATAVISA produto regularizado com essa denominação.

Posteriormente, o requerente apresentou a carta REFERÊNCIA: BRA/PRO/28/60/21, de 6 de julho de 2021, na qual solicitou prioridade na análise e informou que os produtos serão doados pela OPAS/OMS no Brasil ao Ministério da Saúde para serem utilizados para a ampliação da triagem da hepatite C e, especificamente, pela população com restrição de acesso aos serviços de saúde.

A Terceira Diretoria manifestou-se por meio do Despacho nº 745/2021/SEI/DIRE3/ANVISA, no qual destacou que: "Dentre as informações

apresentadas pela GGTSPS, destaca-se que o produto "OraQuick HCV Rapid Antibody Test Kit Controls - FDA" seria passível de regularização junto à Anvisa, **enquadrando-se na classe de risco IV e que seria sujeito à análise prévia pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). Diante do exposto, sugerimos que o uso do referido produto seja condicionado a resultado favorável de análise a ser realizada pelo INCQS".**

Para instrução do pleito, também foi apresentado o Ofício nº 2243/2020/CGAHV/DCCI/SVS/MS, expedido em 17/11/2020, direcionado à OPAS, pelo diretor do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis com solicitação para aquisição de teste rápido para detecção de anticorpos anti-HCV.

Após o recebimento do pedido de importação, em 8/07/2021, foi enviada correspondência eletrônica pela Quinta Diretoria à OPAS, na qual solicitou-se: " - Comprovante de regularização do produto "OraQuick HCV Rapid Antibody Test Kit Controls - FDA" no país de origem; Carta do Ministério da Saúde atestando a urgência e interesse na aquisição dos produtos, com data atualizada; Esclarecer se a importação trata-se de doação ou aquisição destinada ao Ministério da Saúde. Caso seja doação, apresentar, os documentos requeridos nos itens 6 e 7 do capítulo XI da RDC 81/2008."

A Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em PAF (GCPAF/GGPAF) manifestou-se por meio da NOTA TÉCNICA Nº 30/2021/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (1529724), na qual concluiu que "Para a regular importação dos produtos por meio de doação internacional, o importador poderá utilizar as modalidades SISCOMEX ou DSI; o produto OraQuick HCV Rapid Antibody Test, com registro válido do produto junto à esta Anvisa - Registro nº 80686840001 e cuja empresa detentora é: LD Comércio de Materiais para Diagnóstico e Médico Hospitalar LTDA - 10.696.062/0001-33, se enquadra nesta categoria e a possibilidade de sua importação respeitando no que couber aos ditames da RDC 81/2008. Caso seja utilizada outra modalidade, **ou caso não cumpra com os demais requisitos de importação, deverá solicitar a importação em caráter excepcional dos produtos, a qual será avaliada e autorizada pela Diretoria Colegiada da Anvisa;** o produto "OraQuick HCV Rapid Antibody Test Kit Controls - FDA" - Trata-se de um produto passível de regularização junto à área de registro, classe de risco IV e avaliação junto ao INCQS. A importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, mas não regularizados junto à Anvisa deve ser precedida de concessão de autorização excepcional pela Diretoria Colegiada da Agência. Uma vez que o produto não está regularizado não temos informação sobre sua segurança e eficácia."

Ato contínuo, foi apresentado o Ofício nº 102/2021/DCCI/SVS/MS, exarado pelo Secretário de Vigilância em Saúde, no qual o Ministério da Saúde confirmou o interesse na conclusão do processo em comento, com vistas à execução do Projeto Demonstrativo "Procura C-SUS em busca de todos: a ampliação da triagem de hepatite C para pessoas que não acessam serviços de saúde".

Também foi apresentado o certificado de exportação, válido até 21/07/2023, do produto emitido pela Agência Norte-Americana (FDA), no qual afirma que os produtos Oraquick HCV Rapid Antibody test Kit e OraQuick Rapid Antibody Test Kit controls, fabricado por Orasure Tecnologies INC., USA podem ser legalmente exportados dos Estados Unidos e que a planta fabricante é sujeita a inspeção periódica e que a última inspeção demonstrou que a fabricante atende às boas práticas de fabricação requeridas para os produtos.

Em 22/07/2021, a Quinta Diretoria enviou ao Ministério da Saúde o Ofício nº 393/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (1536790), no qual descreve: "A OPAS informa que a

importação seria uma doação, realizada em seu nome por meio de "Declaração Simplificada de Importação" (DSI), destinada ao Ministério da Saúde. Quando instada por esta Diretoria a apresentar declaração do Ministério da Saúde relatando o interesse na importação, nos termos da RDC nº 81/2008, foi apresentado o Ofício nº 102/2021/DCCI/SVS/MS, de 16 de julho de 2021. Neste ofício, o Ministério da Saúde informa que a aquisição dos produtos seria para utilização no Projeto demonstrativo "*Procura C- O SUS em busca de todos: a ampliação da triagem da hepatite C para pessoas que não acessam serviços de saúde*", requeridos por meio de recursos do Termo de Cooperação (TC) nº 66 junto à OPAS. O documento evidencia o interesse no produto regularizado na Anvisa, contudo, não menciona o interesse no outro reagente, não regularizado no país. Ressalta-se que, sobre o dispositivo legal para a importação excepcional, de acordo com o Artigo 5º da RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, caberia ao Ministério da Saúde, dentre outras atribuições descritas na norma, a solicitação do pleito de importação excepcional para apreciação pela Diretoria Colegiada da Anvisa. Diante do exposto, para que o pleito de importação possa ser devidamente avaliado por esta Agência, solicita-se manifestação objetiva do Ministério da Saúde quanto ao interesse na importação dos referidos reagentes para Hepatite C, por intermédio da OPAS, e quanto à viabilidade da referida importação no âmbito do TC nº 66. Por oportuno, **orienta-se para a apresentação de Licença de importação em nome do Ministério da Saúde, acompanhada da solicitação de importação excepcional do produto não regularizado no país para avaliação pela Diretoria Colegiada da Anvisa, nos termos da RDC 203/2017.**

Em 23/08/2021, foi apresentada a carta referência BRA/PRO/28/78/21, na qual a OPAS afirmou que "se trata de uma aquisição solicitada pelo Ministério da Saúde (MS) à OPAS por meio de recursos do Termo de Cooperação (TC) nº 66. **O termo “doação” não se aplica para esse procedimento, pois a OPAS é o importador e beneficiário da carga, sendo responsável pela transferência de titularidade dos bens adquiridos ao Ministério, após a nacionalização da carga importada. (grifo nosso)**; Sobre o dispositivo legal para a importação excepcional, de acordo com o Artigo 5º da RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, esclarecemos que a OPAS como Organismo Internacional é a importadora dessa carga, portanto, a Licença de Importação e a solicitação de excepcionalidade foram protocoladas junto à Anvisa dia 30 junho de 2021 pela OPAS em seu próprio nome".

Por sua vez, o Ministério da saúde respondeu ao Ofício nº 393/2021/SEI/DIRE5/ANVISA, em 27/08/2021, no qual a Secretaria de Vigilância em Saúde reiterou o interesse na aquisição dos kits diagnósticos (Ofício nº 2402/2021/SVS/MS).

Destaca-se que não foi apresentado a esta Agência o Licenciamento de Importação citado na carta da OPAS, mas somente a DSI.

Em 1/10/2021, foi enviado o Ofício nº 534/2021/SEI/DIRE5/ANVISA ao Ministério da Saúde, no qual informou-se:

Conforme já informado no Ofício nº 393/2021/SEI/DIRE5/ANVISA, não há previsão legalmente estabelecida para importação desse tipo de produto diretamente pela OPAS, sendo fundamental que, caso o Ministério da Saúde tenha interesse na importação dos referidos produtos, que seja apresentada Licença de importação (LI) na qual o Ministério da Saúde se configure como importador, nos termos da RDC 203/2017.

Informamos que o processo foi petionado na Anvisa em 30/06/2021 pela OPAS e tivemos conhecimento de que os produtos já estariam em solo brasileiro, o que gera preocupação quanto à manutenção das suas características de qualidade.

Diante do exposto, para que a Anvisa possa avaliar a referida importação, aguardaremos manifestação e apresentação da Licença de importação pelo Ministério da Saúde.

Até o momento, não recebemos resposta do Ministério da Saúde ao referido Ofício.

Em 10 de novembro de 2021, a OPAS novamente submeteu o pleito de excepcionalidade para a Anvisa, por meio da carta BRA/GSO/28/117/21, a qual suscitou na abertura do Processo SEI nº 25351.931568/2021-58. No referido documento, a OPAS informou que:

O objetivo com essa importação é poder usufruir dos kits já nacionalizados e disponíveis, a fim de distribui-los de forma gratuita por meio do Ministério da Saúde. Ressaltamos que a carga principal, 15.000 testes rápidos, possuem registro junto a ANVISA e a devida Declaração do Detentor do Registro - DDR, autorizando a importação direta através da OPAS.

...Informamos também que **os dois produtos vieram em 2 embarques distintos**, e que devido a natureza do Importador, ambos processos de importação possuem caráter diplomático e são efetuados por meio de uma **Declaração Simplificada de Importação - DSIs** devidamente autorizadas e deferidas pelo Ministério das Relações Exteriores / Itamaraty conforme a Convenção de Viena, pela Lei 8.032/90, decreto 37/66, IN RFB 611/06, IN RFB 122/02 e IN 338/03.

Por se tratar de embarques diplomáticos conforme citado no parágrafo anterior, **as Organizações Internacionais e Embaixadas não utilizam o sistema SISCOMEX, e consequentemente não registram Licença de Importação** conforme os demais importadores, motivo deste protocolo físico de autorização de importação

Em resposta, a GCPAF/GGPAF exarou a Nota Técnica nº 303/2021/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (1679735), na qual informou:

De acordo com a RDC nº 16/2014, a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de produtos para saúde. As importações pelo Ministério da Saúde e Secretarias de Saúde ficam dispensados dessa autorização, porém a OPAS não se enquadra nessa situação, mesmo que as mercadorias a serem importadas tenham a expectativa de serem distribuídas por meio do Ministério da Saúde.

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.

Quanto à importação de produtos regularizados na Anvisa, é necessária a apresentação da Declaração do Detentor do Registro (DDR) autorizando a importação por terceiros. Considerando a informação apresentada de que a OPAS já dispõe desse documento, não haveria óbice à importação por este requisito. Por outro lado, a importação das 50 unidades de kit de testes rápidos não regularizados na Anvisa dependeria de concessão de autorização em caráter excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa, uma vez que, de acordo com a RDC nº 81/2008, os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou consumo direto, deverão ter a importação autorizada desde que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

No que se refere à modalidade de importação, o solicitante informa que está sendo realizada por meio de Declaração Simplificada de Importação (DSI). Esta é uma modalidade de importação reconhecida pelo Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária (RDC nº 81/2008), porém a depender da finalidade da importação as modalidades de importação são especificadas por este

regulamento. Para a importação com finalidade comercial ou industrial que é a situação em pauta, a importação de produtos para diagnóstico *in vitro* devem cumprir com o Procedimento 5.5 do Capítulo XXXIX da RDC nº 81/2008 que determina a modalidade de importação como Licenciamento de Importação (LI).

Subseção V

Procedimento 5.5. - Produtos para Diagnóstico In Vitro

51. A importação de produtos para diagnóstico, conforme enquadramento dos produtos disponível no sítio eletrônico da ANVISA, estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembarque aduaneiro.

O caso em pauta não se enquadra com a finalidade de doação internacional, pois a importação está sendo realizada pela OPAS que informa a intenção de distribuição gratuita por meio do Ministério da Saúde, mas que ocorreria após a doação, ou seja, seria considerada uma doação nacional de produto já importado. De todo modo, **mesmo que se enquadrasse como doação internacional também teria a restrição da modalidade de importação por meio de LI, conforme disposto pela RDC nº 81/2008.**

Na Carta BRA/GSO/28/117/21 da Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) **foi informado que as importações seriam realizadas por meio de Declaração Simplificada de Importação devido ao caráter diplomático.** De fato, a Instrução Normativa SRF nº 611/2006, da Receita Federal do Brasil, que dispõe sobre a utilização de declaração simplificada na importação e na exportação, permite a importação de bens em missão diplomática por esta modalidade.

Art. 4º Poderão ser utilizados os formulários de Declaração Simplificada de Importação (DSI), Folha Suplementar e Demonstrativo de Cálculo dos Tributos, nos modelos constantes respectivamente dos Anexos II a IV desta Instrução Normativa ou, alternativamente, esses mesmos formulários no formato de planilha eletrônica, disponibilizada no sítio da RFB na Internet no endereço <http://www.receita.fazenda.gov.br>, instruídos com os documentos próprios para cada caso, quando se tratar do despacho aduaneiro de:

(...)

VI - bens importados por missão diplomática, repartição consular de carreira e de caráter permanente, representação de organismo internacional de que o Brasil faça parte ou delegação acreditada junto ao Governo Brasileiro, bem assim por seus respectivos integrantes, funcionários, peritos ou técnicos;

INSTRUÇÃO NORMATIVA SRF Nº 611, DE 18 DE JANEIRO DE 2006

No entanto, no que se refere à assuntos diplomáticos, o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária publicado como anexo da RDC nº 81/2008 reconhece apenas a figura da mala diplomática ou consultar, por meio da qual é vedada a importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária.

1.37. Mala Diplomática ou Consular: volume não sujeito a limites de tamanho e peso, bem como a restrições quanto a sua abertura ou retenção pela autoridade aduaneira, remetido e conduzido, respectivamente, por procedimentos próprios e instrumentos estabelecidos, conforme o caso, que contém:

- a) documentos diplomáticos ou consulares, apresentados sob qualquer meio físico;
- b) material destinado a uso oficial da representação do Estado acreditado, notadamente papel timbrado, envelopes, selos, carimbos, caderneta de passaporte, insígnias de condecorações;
- c) objetos e equipamentos destinados a uso oficial da representação do Estado acreditado, notadamente equipamentos de informática e de comunicação, protegidos pelo sigilo ou cuja remessa e despacho aduaneiro, no regime comum de importação ou de exportação, possam comprometer a segurança daqueles.

(...)

CAPÍTULO XXXVII

DISPOSIÇÕES FINAIS

1. Será vedada a importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária por meio de mala diplomática ou consular, em função do conceito desse instituto, de acordo com a legislação pertinente.

1.1. O não cumprimento ou inobservância do disposto neste item sujeitará o importador às disposições deste Regulamento.

Por fim, a área técnica concluiu que a solicitação contida na Carta BRA/GSO/28/117/21 da Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) expõe o desalinho com três requisitos regulamentares: **ausência de Autorização de Funcionamento de Empresa; ausência de registro para os produtos da carga com 50 unidades do conjunto de controles externos para o kit de testes rápido anti-HCV e importação pela modalidade de Declaração Simplificada de Importação.**

A GEVIT/GGTPS exarou nova manifestação por meio da Nota Técnica n° 78/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1680266), na qual informou que:

O destino da importação, segundo carta anexa SEI [1669301](#) é a distribuição gratuita ao Ministério da Saúde. A carga tem dois produtos distintos, sendo o produto Teste Rápidos de Anti-HCV ORAQUICK HCV regularizado sob o número de registro ANVISA [80686840001](#), é um produto destinado ao diagnóstico da hepatite C. O segundo produto (não regularizado junto a ANVISA) é Conjunto de Controles Externos para o kit de testes rápidos anti-HCV. Quanto as quantidades em processo de importação, são 15.000 testes (150 kits de 100 testes) do produto registrado - Teste Rápidos de Anti-HCV ORAQUICK HCV e 50 unidades do produto não regularizado Conjunto de Controles Externos.

No documento anexo consta a Declaração do Detentor do Registro - DDR, autorizando a importação direta através da OPAS e em relação ao produto não regularizado foi apresentado Certificado de Análise e comprovante de regularização junto ao FDA - Americano.

O produto não regularizado, Controle Externo é um controle de qualidade de uso conjunto com o kit principal, é um produto passível de regularização junto a GEVIT/GGTPS/ANVISA, classe de risco IV. Uma vez que o produto não está regularizado junto a ANVISA não dispomos de informações sobre o mesmo não podendo opinar sobre sua segurança e eficácia.

E a área técnica concluiu que:

Em relação às 15.000 unidades do produto registrado Teste Rápidos de Anti-HCV ORAQUICK HCV registro ANVISA [80686840001](#), essa GEVIT/GGTPS **não faz objeção ao processo de importação visto que o produto está regular e foi autorizado pelo detentor do registro**, restando a observação de eventuais demais documentos e exigências próprios do processo de importação, considerando ser uma importação declarada como diplomática fora do sistema SISCOMEX cujo domínio recai sobre a GGPAF que é a área regimentalmente responsável.

Em relação ao produto não regularizado, inicialmente submetemos à GGPAF para avaliação da documentação necessária à entrada do produto no Brasil considerando o tipo de processo de importação e a entrada por organismo internacional OPAS/OMS para doação ao Ministério da Saúde e subsequentemente enviamos à Diretoria Colegiada para avaliação ao atendimento dos requisitos da RDC 203/17 que trata de concessão de excepcionalidade nas importações e para deliberação.

Este é, em síntese, o relato dos fatos. Passo então à análise.

2. ANÁLISE

De acordo com a GCPAF/GGPAF, a solicitação ora sob apreciação da Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) expõe o desalinho com três requisitos regulamentares: **ausência de Autorização de Funcionamento de Empresa; ausência de registro para os produtos da**

carga com 50 unidades do conjunto de controles externos para o kit de testes rápido anti-HCV e importação pela modalidade de Declaração Simplificada de Importação, os quais serão objeto de apreciação deste Voto.

De modo geral, a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária deve atender a dois requisitos principais: os produtos importados devem estar regularizados no Brasil e a importação deve ser realizada por empresa regularizada para esta atividade.

Essas premissas encontram-se dispostas na RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.

De acordo com o capítulo II da RDC 81/08:

1.1. Os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou consumo direto, deverão ter a importação autorizada desde que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Adicionalmente, o item 1, do capítulo IV, dispõe que:

1. Somente poderão importar os bens e produtos de que tratam este Regulamento as empresas autorizadas pela ANVISA para essa atividade.

Com relação à importação de produtos não regularizados pela Anvisa, destaca-se a RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa. Esta Resolução traz os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, nos termos do § 5º, do art. 8º da Lei nº 9.782, de 1999, e do § 5º do art. 7º do Decreto nº 8.077, de 2013, destinados exclusivamente para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

Segundo a referida norma:

Art. 2º Enquadram-se nos dispositivos desta Resolução os produtos sujeitos à vigilância sanitária a serem adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais.

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.

No artigo 5º são descritas as atribuições do Ministério da Saúde, dentre elas:

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;

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; e

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

Assim, quanto ao enquadramento da referida importação, em razão de similaridade de mérito, o teor da solicitação possui caráter afim àquele disciplinado no escopo da Resolução - RDC nº 203, de 2017. Ainda que a importação seja efetuada pela OPAS, destina-se ao Ministério da Saúde, conforme documentos acostados aos autos, para apoio ao programa *Procura C- O SUS em busca de todos: a ampliação da triagem da hepatite C para pessoas que não acessam serviços de saúde*.

Com relação às situações possíveis de enquadramento na referida norma, infere-se que a mais próxima ao caso concreto seria a disposta no inciso IV, artigo 3º "doações oriundas de organismos internacionais multilaterais ou agências oficiais de cooperação estrangeira".

Com relação às obrigações descritas no Artigo 5º da RDC 203/2017, em que pese não constar dos autos nenhuma manifestação do Ministério da Saúde em atendê-las, esta relatoria entende ser possível condicionar a efetivação da importação ao seu pleno atendimento.

Sobre a importação ser realizada diretamente pela OPAS, há de se considerar que a OPAS está apenas intermediando a importação desses produtos, que terão destinação imediata ao Governo Federal, após a nacionalização, com a posterior distribuição e utilização sob supervisão total do Ministério da Saúde. Portanto, entende-se que o benefício supera o risco dessa importação na ausência do instituto da AFE pela OPAS, desde que atendidos os condicionantes expostos no Voto.

Ainda em relação à importação, conforme declarado pelo importador, os kits já se encontram no Brasil (1669301), possuem caráter diplomático e as importações foram efetuadas por meio de uma Declaração Simplificada de Importação - DSi. Ainda segundo o importador, as Organizações Internacionais e Embaixadas não utilizam o sistema SISCOMEX, e consequentemente não registram Licença de Importação conforme os demais importadores, motivo deste protocolo físico de autorização de importação.

A modalidade de importação "Declaração Simplificada de Importação não eletrônica" (DSi) encontra-se disposta no Capítulo III, seção II da RDC 81/2008. Nesta seção encontram-se descritos os requisitos a serem atendidos por esta modalidade de forma bem geral, sem estabelecer especificidades ou restrições a esta modalidade.

21. A importação de bem ou produto destinado à pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, cujo desembarque aduaneiro se fizer por meio de Declaração Simplificada de Importação - DSi, não eletrônica, sujeitar-se-á obrigatoriamente às exigências sanitárias previstas neste Regulamento e outras determinadas pela autoridade sanitária.

No entanto, de acordo com a subseção V, Seção IX, Capítulo XXXIX da RDC 81/2008, que trata do Procedimento 5.5 - Produtos para diagnóstico *in vitro*, a importação desse tipo de produto deve ocorrer por meio de Licença de importação (Siscomex) e não está prevista a importação deste tipo de produto por DSi.

51. A importação de produtos para diagnóstico, conforme enquadramento dos produtos disponível no sítio eletrônico da ANVISA, **estará sujeita ao registro de**

Destaca-se que a modalidade DSF apresenta fragilidade de rastreamento e controle posteriores à importação quando comparada à importação realizada por LI (SISCOMEX). Não obstante, reitero que os produtos importados serão destinados ao Ministério da Saúde, cumprindo os ditames de monitoramento dispostos na RDC nº 203, de 2017, a fim de que o devido controle sanitário possa ser efetuado quanto à carga importada.

Assim, considerando que: a) trata-se de importação de kits para diagnóstico *in vitro* regularizados e de kits não regularizados realizada diretamente pela OPAS; b) mesmo antes de ser autorizada a importação, os kits foram embarcados e já se encontram em território nacional há, aproximadamente, seis meses e não dispomos de informação sobre as condições de armazenagem dos produtos no recinto alfandegado; c) há no processo manifestação favorável do Ministério da Saúde em receber os produtos importados; d) os Kits não regularizados no Brasil encontram-se regularizados no FDA (EUA), de acordo com a documentação apresentada e o disposto na manifestação da área técnica - GEVIT/ GGTPS; e) apesar do Ministério da Saúde não figurar como importador, deve atender às exigências descritas no Art. 5º da RDC 203/2017; f) conforme informado pela GEVIT/GGTPS, os kits não regularizados devem ser avaliados previamente pelo INCQS; g) apesar de haver dúvidas quanto ao enquadramento do caso concreto como "doação por organismo internacional", a importação destina-se ao Ministério da Saúde, o que remete aos critérios estabelecidos pela RDC 203/2017, **entende-se que é possível acatar as excepcionalidades vinculadas ao pleito de importação (ausência de Autorização de Funcionamento de Empresa; ausência de registro para os produtos da carga com 50 unidades do conjunto de controles externos para o kit de testes rápido anti-HCV e importação pela modalidade de Declaração Simplificada de Importação) mediante o atendimento de alguns fatores condicionantes para a mitigação de eventuais riscos na referida importação.**

3. VOTO

Ante o exposto, considerando que o produto "testes rápidos de anti-HCV por amostra de fluido oral" possui registro válido no Brasil e que o "conjunto de controles externos para o kit de testes rápido anti-HCV" não estão regularizados no Brasil, mas encontram-se regularizados nos EUA, e que a importação destina-se a atender o Ministério da Saúde, podendo-se, portanto, utilizar-se dos critérios dispostos na RDC 203/2017 para disciplinamento do processo de importação:

Voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação, em caráter excepcional, de 15.000 testes rápidos de anti-HCV por amostra de fluido oral (regularizado sob o número de registro ANVISA [80686840001](#), cuja empresa detentora é: LD Comércio de Materiais para Diagnóstico e Médico Hospitalar LTDA - 10.696.062/0001-33) e de 50 unidades do conjunto de controles externos para o kit de testes rápido anti-HCV, não regularizados no Brasil, importado pela Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS), CNPJ: 04.096.431/0001-54, por meio de Declaração Simplificada de Importação (DSI), **condicionado ao atendimento dos seguintes requisitos:**

- Realização de análise prévia pelo INCQS do produto "OraQuick HCV Rapid Antibody Test Kit Controls - FDA" - segundo recomendação da área técnica, trata-se de um produto passível de regularização junto à Anvisa, classe de risco IV;

- Apresentação de declaração do Ministério da Saúde comprometendo-se a atender o disposto no artigo 5º da RDC 203/2017. Esta Declaração deve ser apresentada na instrução do processo de importação a ser apreciado pela área técnica responsável;

- Verificação pela equipe técnica da GCPAF se o produto esteve devidamente armazenado no recinto alfandegado em que se encontra desde sua chegada ao Brasil com relação às condições de temperatura preconizadas pelo fabricante;

- Que todas as demais importações de produtos sujeitos à vigilância sanitária de interesse do Ministério da Saúde sejam realizadas pela modalidade de importação LI pelo Siscomex.

Destaco que o importador deverá assegurar que orientações de uso, conservação, manuseio e dispensação do produto sejam providas aos profissionais de saúde em português, conforme legislação sanitária vigente.

Ressalto que a autorização de importação excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa **não isenta** o importador de cumprir os demais requisitos previstos na [RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008](#), e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela GGPAF, área técnica responsável pela avaliação e liberação sanitária de produtos importados.

Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por meio do Circuito Deliberativo.

Meiruze Sousa Freitas

Diretora - DIRE2



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 13/12/2021, às 17:54, 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 **1708828** e o código CRC **09B40765**.