

VOTO Nº 71/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25759.906924/2021-12

Analisa a solicitação da Embaixada dos Estados Unidos da América de autorização para a importação, em caráter excepcional, de produtos para a saúde e saneante, não regularizados, para doação a instituições nacionais.

Área responsável: Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos alfandegados - GGPAF

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se da análise da solicitação de importação, em caráter excepcional, apresentada pela Embaixada dos Estados Unidos da América de autorização para a importação, em caráter excepcional, de produtos para a saúde e saneante, não regularizados, para doação a instituições nacionais.

Os produtos foram detectados após inspeção sanitária realizada no dia 11/03/2021 às 8:15h, pela equipe da Anvisa atuante no aeroporto internacional de Guarulhos (PVPAF-Guarulhos), em bagagens acompanhadas de 4 (quatro) passageiros, procedentes dos EUA pelo voo DL 105.

Foram lavrados os Termos de inspeção nº 90, 91 , 92 e 93/2021 pela equipe PVPAF-Guarulhos, que informa a não retenção dos produtos, que seguiram com os viajantes até o destino final pretendido, Manaus. Considerando o disposto nos itens 1.2 e 2 do Capítulo XII da RDC nº 81/2008, com nova redação dada pelo Art 1º da RDC 28/2011 e a finalidade declarada, as mercadorias foram liberadas com pendência sanitária conforme Termos de Guarda e Responsabilidade de Produtos nº 01, 02, 03 e 04/2021.

De acordo com o descrito nos TGRP, tratam-se dos seguintes produtos: Falcon tubes • Swabs • Filter papers • Plastic bags • Silica bags • RDTs (Binax NOW) • Personal PPE • 96 well plates; Pipette set • Pipette tips (200 and 1000) • Filter papers • Plastic bags • RDT (Binax Now) • Eppendorf tubs 200 Ml • Racks for falcon tubes • Cryotubes; Falcon tubes • Swabs • Filter papers Plastic bags • Silica bags • RDTs (BinaxNOW); Lab diapers • Cryotubes vials • Cryotube racks • Epperndorf tubes 1.5 and 0.5 M1 • Swabs • 15 ml falcon tubes • Gloves • Filter papers • Lancets • Alcohol pads • Plastic bags • Cooler • Silica bags • RDTs • Pipet tips;

De acordo com Termos de Inspeção, a finalidade declarada seria para doação para o LACEN-Manaus para investigação em saúde pública relacionada à transmissão da COVID-19.

Foi apresentada solicitação da Embaixada EUA (1365878) com a solicitação de excepcionalidade para a importação, identificando os passageiros como funcionários do CDC (*Centers for Disease Control and Prevention*), bem como a descrição da relação dos produtos

e quantidades que os viajantes trouxeram na bagagem: Fraldas de laboratório, Frascos de criotubos (4,000), Racks criotubos (40), Tubos Eppendorf 1,5 e 0,5 mL (1,000 de cada volume), Cotonetes (1,000), Tubos falcon de 15 mL (100), Luvas Papéis de filtro (2,000), Lancetas, Almofadas de álcool (400), Sacos de plástico (100), Resfriadores (3), Sacos de sílica (30), RDTs, Pontas de pipeta (1,000).

Encontra-se anexado ao processo o Ofício nº 0552/DIPRE/FVS-AM (1365871) expedido pela Fundação de Vigilância em Saúde do Amazonas (FVS-AM) no qual é solicitado o apoio ao CDC para suporte nas áreas de investigação epidemiológica, imunização e laboratorial para ações de enfrentamento da COVID-19 no estado do Amazonas.

2. Análise

Para subsidiar a decisão foram consultadas Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT), da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS) e Coordenação de Saneantes (COSAN) da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), que se manifestaram no âmbito deste processo.

De acordo com a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT/GGTPS), que se manifestou por meio do Despacho nº 89/2021/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1367423):

Em verificação aos documentos anexados a este processo SEI evidencia-se uma lista de produtos, dentre os quais os listados a seguir são considerados produtos para saúde e precisam ser regularizados nesta GGTPS: Swabs, RDTs (BinaxNOW), Personal PPE, Gloves, Lancets.

Dentre os produtos, são materiais de uso em saúde os produtos: "Lancets" (Lacentas), "personal PPE" (equipamentos de proteção individual - EPI) e "Gloves" (Luvas).

As lancetas são classificados na classe de risco II conforme RDC 185/2001, objeto de notificação na Anvisa segundo RDC 40/2015. Não foram evidenciadas informações que pudessem permitir a identificação da regularização do produto na Agência.

Os equipamentos de proteção de individual podem ser produtos diversos, tais como máscaras, vestimentas e luvas, mas não há especificação detalhada nos documentos de quais EPIs estão sendo importados. Houve especificação das luvas, que são produtos de classes de risco I ou II, sendo objeto de notificação na Anvisa, devendo atender aos requisitos estabelecidos na RDC 40/2015 e RDC 55/2011, esta última Resolução dispõe sobre os requisitos de identidade e qualidade de luvas, trazendo a obrigatoriedade da certificação no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade - SBAC/Inmetro. De modo semelhante às lancetas, não foram evidenciadas informações que pudessem permitir a identificação da regularização do produto na Agência.

Já, os produtos "Swabs e RDTs (BinaxNOW)" são produtos para diagnóstico *in vitro*. Os swabs são classificados como sendo de risco I, devendo ser notificados na Anvisa conforme estabelecido na Resolução RDC 36/2015. Sobre o produto "RDT (BinaxNOW)" destacamos que estes se referem a testes rápidos para diagnóstico (RDT - Rapid diagnostic tests) da marca "BinaxNOW", linha de produtos de uma empresa. Infere-se, considerando o cenário de pandemia, que são produtos para diagnóstico de COVID, mas não há informações suficientes para realizar tal afirmação, assim não há como classificar tal produto; no entanto, sendo teste para diagnóstico, informamos que o mesmo deve ser regularizado na Anvisa. Da mesma forma que os demais produtos, não foram evidenciadas informações que pudessem permitir a identificação da regularização do produto na Agência.

Os produtos "Falcon tubes, Plastic bags, Silica bags, 96 well plates, Pipette set, Pipette tips (200 ande 1000), Eppendorf tubs 200 ML, Racks for falcon tubes, Cryotubes, Lab diapers, Cryotubes vials, Cryotube racks, Cooler, Filter papers" não são considerados produtos para saúde, não sendo objeto de regularização nesta Gerência-Geral.

Em relação ao produto "Alcohol pad" (almofadas de álcool ou lenços/toalhas com álcool - tradução livre), a COSAN/GHCOS informou, por meio do Despacho nº 18/2021/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (1367368):

Como não há descrição da indicação de uso para esse produto, esclarecemos que quando destinados à limpeza ou à desinfecção de superfícies ou instrumentos, são caracterizados como Saneantes das categorias Limpador ou Desinfetante para Uso Geral, respectivamente. No primeiro caso, a regularização na Anvisa pode ser feita por Notificação (registro mais simples e totalmente eletrônico) e no segundo, por Registro.

Caso o produto seja destinado à antisepsia da mãos, a regularização na Anvisa deve se dar como produto Cosmético.

Assim, somente os produtos passíveis de regularização na Anvisa são objeto da solicitação de excepcionalidade ora apreciada, uma vez que, conforme informado pela área técnica (GEMAT/GGTPS) os produtos: Falcon tubes, Plastic bags, Silica bags, 96 well plates, Pipette set, Pipette tips (200 ande 1000), Eppendorf tubs 200 ML, Racks for falcon tubes, Cryotubes, Lab diapers, Cryotubes vials, Cryotube racks, Cooler, Filter papers"s não são considerados produtos para a saúde, e, portanto, não estão sujeitos à manifestação ou autorização da Anvisa.

No contexto do destino da doação sob análise, verifica-se, por meio do Ofício nº 0552/DIPRE/FVS-AM (1365871) a solicitação da Fundação de Vigilância em Saúde do Amazonas (FVS-AM) para apoio ao CDC nas áreas de investigação epidemiológica, imunização e laboratorial para ações de enfrentamento da COVID-19 no estado do Amazonas.

É fato notório que a situação da pandemia COVID-19 no Brasil encontra-se em situação alarmante, tanto com o crescimento acelerado do número de casos da doença e de óbitos, quanto em relação à sobrecarga dos serviços de saúde. Outro grande desafio para o Brasil refere-se à variante detectada originalmente no Amazonas, cuja característica epidemiológica da nova cepa permanece sob estudos para elucidação.

Ressalta-se que os viajantes foram identificados como funcionários da Instituição norte-americana *Centers for disease control and prevention* (CDC), considerada como referência mundial no setor de saúde relacionado à investigação epidemiológica.

Quanto ao enquadramento da referida importação, em razão de similaridade de mérito, o teor da solicitação, possui caráter afim aquele disciplinado no escopo da Resolução - RDC nº 383, de 12 de maio de 2020, que dispõe sobre a importação direta de produtos sujeitos à vigilância sanitária por hospitais, ambulatórios, consultórios e clínicas que desempenham atividades de atenção à saúde humana, denominados unidades de saúde, ou por meio de suas fundações e organização da sociedade civil de interesse público (OSCIP) vinculadas ou ainda por meio de operadoras de planos de saúde.

Assim, a doação destina-se ao apoio humanitário ao Governo do Amazonas para auxiliar nas ações de investigação epidemiológica, imunização e laboratorial para o enfrentamento da COVID-19 no estado.

3. Voto

Ante ao exposto, considerando a relevância da finalidade da doação, a identificação de que os viajantes portadores dos produtos para a saúde são funcionários do CDC em missão humanitária de apoio ao enfrentamento da Pandemia no estado do Amazonas, ao atual cenário preocupante da pandemia COVID-19 no Brasil, Voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade apresentada pela Embaixada Dos Estados Unidos da América.

Destaca-se ainda que, como os produtos objeto da importação não são regularizados na Anvisa, não é possível atestar a sua qualidade, segurança e eficácia, ficando a instituição importadora e/ou a destinatária da doação responsável por avaliar a relação benefício-risco da utilização dos produtos em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas a eles relacionados.

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



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 12/03/2021, às 19:47, 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 **1368099** e o código CRC **48D73BBF**.

Referência: Processo nº 25759.906924/2021-12

SEI nº 1368099