

**VOTO Nº 012/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA**

Processo nº 25351.902047/2021-93

Expediente nº [0433072/21-1](#)

*Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **kits diagnóstico COVID-19 - COVID-19 IgM/IgG antibody colloidal Gold Test** - DOAÇÃO - enfrentamento da pandemia de COVID-19*

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Área responsável: [GADIP](#)Relator: [Antonio Barra Torres](#)**1. RELATÓRIO**

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) (1309233), solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **kits para diagnóstico *in vitro* de COVID-19, COVID-19 IgM/IgG antibody colloidal Gold Test, totalizando 20.000 testes**, fabricados por Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. (China) .

Trata-se de **doação** da Academia de Ciências da China (ANSO), para enfrentamento da pandemia de COVID-19. O processo de doação foi intermediado pelo Ministério das Relações Exteriores (MRE), tendo como instrumento a *Cooperação Humanitária Brasil-China Covid-19*.

2. ANÁLISE

O produto em cotejo não possui registro no Brasil.

De acordo com a documentação apresentada pelo Ministério da Saúde (1309234), o produto tem autorização de comercialização na União Europeia.

Registre-se que, até o momento, a área técnica responsável (GEVIT/ GGTPS) recebeu e analisou mais de 780 pedidos de registro de kits para diagnóstico *in vitro* da COVID-19, tendo deferido mais de 500 e, desses, 276 correspondem a produtos voltados à verificação de anticorpos utilizando a metodologia de imunocromatografia (*colloidal gold*), que é a mesma utilizada nos kits que o MS deseja receber.

Não obstante, o pedido foi recebido na esteira do inciso VIII do Art. 3º da Lei nº 13.979/2020:

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:

[\(Redação dada pela Lei nº 14.006, de 2020\)](#).

a) registrados por pelo menos 1 (uma) das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países: [\(Redação dada pela Lei nº 14.006, de 2020\)](#).

1. Food and Drug Administration (FDA); [\(Incluído pela Lei nº 14.006, de 2020\)](#)
2. European Medicines Agency (EMA); [\(Incluído pela Lei nº 14.006, de 2020\)](#)
3. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA); [\(Incluído pela Lei nº 14.006, de 2020\)](#)
4. National Medical Products Administration (NMPA); [\(Incluído pela Lei nº 14.006, de 2020\)](#)

(grifamos)

Ressalta-se que é de responsabilidade do Ministério da Saúde, assim como dos serviços de saúde que receberão esses kits em doação, o manuseio, a manutenção e a correta utilização desses produtos. Importante destacar ainda que o Ministério da Saúde deve atender a **todos os requisitos regulatórios/sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil.

Forneceram subsídios para a análise desta demanda:

Gerência de Produtos para Diagnósticos In-Vitro - GEVIT/GGTPS - 1310388, 1314219

3. VOTO

Considerando tratar-se de aquisição e importação de produto para atendimento de programa de saúde pública; a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento do produto poderia causar na saúde dos pacientes que dele necessitam; que na importação em caráter excepcional de produto sem registro é de **responsabilidade do importador (MS)** garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive o monitoramento do seu uso e o **exercício da tecnovigilância e do controle de mercado**; considerando ainda que a Lei nº 9.782/99, no § 5º do Art. 8º prevê que esta Agência *"poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas"*, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito e **voto pelo DEFERIMENTO do pedido**.

Ressalta-se que:

- O deferimento do caráter excepcional para a importação **não isenta** o importador de preencher os demais requisitos estabelecidos pela Resolução- RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados.
- É de responsabilidade do Ministério da Saúde, assim como dos serviços de saúde que receberão esses kits em doação, o manuseio, a manutenção e a correta utilização desses produtos.
- O Ministério da Saúde deve atender a **todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.

Comuniquem-se a GEVIT/GGTPS e GGPAF para os fins recorrentes, após decisão final.

Oficie-se o Ministério da Saúde após decisão.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 02/02/2021, às 17:33, 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 **1318010** e o código CRC **B5071419**.

Referência: Processo nº 25351.902047/2021-93

SEI nº 1318010