

VOTO Nº 150/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.916931/2021-13

Expediente nº [\[2313088/21-9\]](#)

*Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **kits para diagnóstico in vitro de malária** - aquisição via OPAS/ OMS*

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Posição do relator: FAVORÁVEL

Área responsável: [GADIP](#)

Relator: [Antonio Barra Torres](#)

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) [1484843], solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **4.332 kits** (= 108.300 testes) **para diagnóstico de malária - RDT MALARIA AG P.F/P.F/P.V SINGLE POUCH 25 TEST/KIT**, fabricados por Abbott Diagnostics Korea Inc. (Coreia do Sul), e adquiridas por intermédio da Organização Panamericana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS).

Os kits destinam-se ao atendimento da demanda 2021 do Programa Nacional de Controle da Malária.

2. ANÁLISE

O produto objeto da importação não tem registro no Brasil. Contudo, atualmente há, na Anvisa, 31 kits registrados para diagnóstico *in vitro* da malária [1510210, 1486378].

Considerando o inciso I do Art. 3º da Resolução- RDC nº 203/2017, o Ministério da Saúde foi questionado da necessidade de aquisição do kit em cotejo no mercado internacional, em detrimento dos produtos já registrados para a mesma finalidade no Brasil [1488319]. Em resposta, foi encaminhado o Despacho CGZV/DEIDT/SVS/MS (de 15/06/2021) [1492755], que alega que os kits registrados no Brasil **não atendem** as "*necessidades atuais de diagnóstico da malária no Brasil*".

(...) informamos que os testes que possuem registro atualmente na Anvisa, como os citados Malaria Pan P.f. Rapid Teste Device (Sangue Total) e BIOLINE Malária Ag P.f / Pan, apresentam apenas a detecção de *Plasmodium falciparum* por meio da proteína HRP-2 e a detecção das demais espécies por meio da banda "PAN" (*P.vivax*, *P. malariae* e *P. ovale*).

(...) reiteramos que o teste de diagnóstico rápido para malária a ser utilizado no Brasil deve conter anticorpos dirigidos para *P. falciparum*, com opção em complemento à HRP2, como a pLDH, e para as demais espécies PAN (pLDH) ou *P. vivax*, *P. malariae* e *P. ovale* (pLDH), separadamente. **Testes com esse tipo de apresentação não são produzidos no Brasil até o momento e não possuem registro na Anvisa, justificando-se a aquisição por meio do organismo internacional.**

Diante do exposto e a fim de evitar resultados falso negativos para a espécie *Plasmodium falciparum*, atendendo às necessidades atuais de diagnóstico da malária no Brasil, reiteramos o pedido de excepcionalidade para aquisição e importação dos kits diagnóstico de malária (RDT MALARIA AG P.F/P.F/P.V SINGLE POUCH 25 TEST/KIT).

(negritamos)

Adicionalmente, para justificar o pedido de excepcionalidade em detrimento dos produtos regularizados, o MS enviou a Nota Informativa nº 24/2021-CGZV/DEIDT/SVS/MS [1566756] com os seguintes esclarecimentos:

A prescrição e a dispensação dos antimaláricos no Brasil deve ser feita apenas com resultado laboratorial confirmatório, pois a orientação terapêutica é realizada conforme a espécie parasitária detectada, além de informações como o grupo etário e peso do paciente. Além do diagnóstico microscópico, com a utilização da gota espessa, o teste de diagnóstico rápido é uma ferramenta importante na ampliação da oferta do diagnóstico e no controle e eliminação da malária, promovendo a celeridade no tratamento dos casos, auxiliando a evitar casos graves e óbitos pela doença. O TDR é utilizado, tanto em adultos como em crianças, nas unidades de saúde em todo território brasileiro, em áreas remotas onde não é possível a realização de diagnóstico por gota espessa, em áreas indígenas e nas visitas de acompanhamento do pré-natal.

Para atender às necessidades atuais da malária no Brasil, o teste rápido deve ter anticorpos dirigidos para *Plasmodium falciparum* e para as demais espécies, separadamente. Além disso, estudos recentes têm demonstrado que uma grande proporção de parasitos da malária da espécie *P. falciparum*, de algumas localidades das Américas, apresentam uma deleção do gene que codifica a proteína HRP2 e HRP3, proteína comumente utilizada em testes de diagnóstico rápido da doença. (...) Diante do aumento da deleção do gene que codifica a proteína HRP2 e HRP3, a preocupação do PNCM, junto à Organização Pan-Americana de Saúde e Organização Mundial da Saúde é ainda maior para testes baseados exclusivamente em HRP2, incapazes de detectar parasitas com essa deleção e colocando em risco pacientes com diagnóstico incorreto, aumento da morbidade e potencial letalidade da doença.

Com isso, o TDR a ser utilizado no País deve conter anticorpos dirigidos para *P. falciparum* como a HRP2 e em complemento à HRP2, como a pLDH, e outra opção para as demais espécies PAN (pLDH) ou *P. vivax*, *P. malariae* e *P. ovale* (pLDH), separadamente. Além disso, para operacionalização do uso da ferramenta em campo, é imprescindível que o teste seja disponibilizado em embalagem individual todos os componentes necessários à realização do teste: o teste em si, micropipeta ou inverted cup, lanceta, algodão embebido em álcool, tampão.

(grifamos)

Consultada, a Gerência de Produtos para Diagnósticos *In-Vitro* (GEVIT/GGTPS) entende que, considerando os atributos apontados pelo MS, não há produto regularizado na Anvisa que atenda a tais especificações. [1590010]

O produto a ser importado é pré-qualificado pela OMS [1485123, 1578996], e seu fabricante possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), emitido pela Anvisa [1487261]. Foi apresentado, ainda, Certificado de Venda Livre para o produto na Coreia [1566758] (país membro do ICH).

Considerando a justificativa do MS de que os kits atualmente registrados não atendem às necessidades de diagnóstico do Programa Nacional de Controle da Malária, a importação em caráter excepcional, neste caso, é então recebida na esteira do inciso I do Art. 3º da Resolução-RDC nº 203/2017, e atende o Art. 4º da mesma Resolução:

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 - vacinas integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridas 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.

(...)

Art. 4º Os produtos a serem importados em caráter de excepcionalidade devem ser pré-qualificados pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

§ 1º Quando o tipo de produto não for objeto de programas de pré-qualificação da OMS, poderá ser autorizada a importação mediante a comprovação de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* - ICH) e de certificação de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país.

§ 2º Nas situações de emergência de saúde pública de importância nacional ou internacional, desde que justificada a impossibilidade de atendimento aos requisitos estabelecidos nos caput e § 1º deste artigo, poderá ser autorizada a importação mediante, pelo menos, a comprovação de registro válido no país de origem ou onde é comercializado.

Ressalta-se que é de responsabilidade do Ministério da Saúde o monitoramento do uso e os procedimentos para manutenção da qualidade do produto importado, nos termos da Resolução-RDC nº 203/2017 - senão vejamos:

Art. 5º Caberá ao Ministério da Saúde e entidades vinculadas:

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;

II – atestar, quando for o caso, a indisponibilidade dos produtos a serem importados, bem como de alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade, devidamente regularizadas no mercado nacional;

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;

(g.n.)

Importante destacar que o Ministério da Saúde deve atender a **todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil.

Destacamos ainda que, como o produto objeto da importação não é regularizado na Anvisa, não é possível atestar a sua qualidade, segurança e eficácia, **ficando o Ministério da Saúde responsável** por avaliar o benefício/risco da sua utilização no Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo o monitoramento de quaisquer problemas ou queixas técnicas.

Subsídios para a análise:

Gerência de Produtos para Diagnósticos In-Vitro - GEVIT/GGTPS - 1486378, 1510210, 1590010

Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde - CPROD/GIPRO/GGFIS - 1487261

Posto de Anuência de Importação de Produtos para Saúde - PAFPS/GCPAF/GGPAF - 1491605

Referências - Ministério da Saúde (MS):

NUP-MS 25000.148781/2020-03

Ordens de compra - APO21-00007029 e APO21-00007029

Licença de Importação (LI) - não apresentada

3. VOTO

Considerando tratar-se de aquisição e importação de produto para atendimento a 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; 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"*, nos termos do Art. 3º da Resolução- RDC nº 203/2017, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito, e **voto pelo DEFERIMENTO da solicitação.**

Ressalta-se que:

- O Ministério da Saúde fica responsável por avaliar o benefício/risco da utilização do produto no Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo o monitoramento de quaisquer problemas ou queixas técnicas.
- O Ministério da Saúde deve atender a **todos os requisitos regulatórios/ sanitários**

vigentes necessários à internalização e utilização do produto no Brasil.

- 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.
- A importação do quantitativo total autorizado [4.332 kits para diagnóstico de malária - RDT MALARIA AG P.F/P.F/P.V SINGLE POUCH 25 TEST/KIT] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/09/2022**.

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

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.
Comunique-se a 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 08/09/2021, às 21:29, 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 **1592920** e o código CRC **F357D635**.

Referência: Processo nº 25351.916931/2021-13

SEI nº 1592920