

VOTO Nº 014/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.902483/2021-62

Expediente nº 0467114/21-8

*Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **kits diagnóstico COVID-19 - Novel Coronavirus (219-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit (Detection for 3 Genes)** - 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) (1314684, retificado em 1317973), solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **kits para diagnóstico *in vitro* de COVID-19, Novel Coronavirus (219-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit (Detection for 3 Genes)**, totalizando 50.000 testes, fabricados por Shanghai ZJ Bio-Tech Co. Ltd. (China) .

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

2. ANÁLISE

O produto em cotejo não possui registro no Brasil.

De acordo com a documentação apresentada pelo Ministério da Saúde (1309260, 1309262,), o produto tem registro na agência reguladora de dispositivos médicos da Austrália, e também na agência sanitária chinesa.

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.

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)

O pedido encontra amparo ainda no Art. 3º da Resolução- RDC 203/2017, cumprindo os requisitos do 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.)

Portanto, 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.

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 utilização do produto no Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.

Forneceram subsídios para a análise desta demanda:

Gerência de Produtos para Diagnósticos In-Vitro - GEVIT/GGTPS - 1311171, 1318573

3. VOTO

Considerando tratar-se de aquisição e importação de produto para atendimento de programade saúde pública; a missão da Anvisa eo interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento do produto poderia causar na saúde dos pacientes que delenecessitam; que naimportaçãoem caráter excepcionalde 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 fica responsável, ainda, por avaliar o benefício/risco da utilização do produto no Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos 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.

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

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.
Comunique-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 04/02/2021, às 17:36, 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 **1321988** e o código
CRC AACDB6DD.