

VOTO Nº 398/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.924777/2022-26

Expediente nº [4469705/22-5](#)

*Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **2.000 testes Alere Filariasis Test Strip (FTS), para diagnóstico in vitro de filariose linfática, doados pela OPAS.***

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) [2043975], solicitando autorização para importação, em caráter excepcional, de **2.000 testes Alere Filariasis Test Strip (FTS)**, para diagnóstico *in vitro* de filariose linfática, fabricados por *Abbott Diagnostics Scarborough* (EUA) e **doados** pela Organização Panamericana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (**OPAS/OMS**).

(...) A Fita teste para Filariose da Alere™ Filariasis é um método muito simples e rápido para diagnosticar a Filariose Linfática com sangue total obtido por punção digital. O formato fácil de usar e os resultados rápidos permitem utilizá-la em ambientes onde os métodos tradicionais de análise microscópica não estão imediatamente disponíveis, providenciando assim informações que ajudam a tomar decisões relativamente ao tratamento, contribuindo para o aprimoramento da vigilância laboratorial, epidemiológica e clínica, possibilitando uma prescrição de medicamento mais assertiva e adequada, bem como nortear a tomada de decisão para as medidas adequadas de detecção, tratamento e cura de casos eventualmente comprovados em áreas até então indenes.

(...)

Para obter a certificação de eliminação da Filariose Linfática no Brasil, será necessário demonstrar que áreas antigas endêmicas não apresentam mais casos na população. (...)

As ações desenvolvidas contribuirão para fortalecer a perspectiva de eliminação da Filariose Linfática como problema de saúde pública em PE, e conseqüentemente, no Brasil.

(trecho extraído da NOTA TÉCNICA Nº 43/2022-CGLAB/DAEVS/SVS/MS - 2043981 - grifamos)

2. ANÁLISE

2.1) Considerações iniciais e documentação apresentada:

De acordo com informações encaminhadas pelo MS e pela OPAS, o produto em cotejo não tem registro no Brasil.

Cumpra mencionar que há, no Brasil, alguns produtos equivalentes com registro regular [2048729].

A [filariose linfática](#) (ou "elefantíase") é uma doença parasitária crônica, considerada uma das maiores causas mundiais de incapacidades permanentes ou de longo prazo. É causada pelo verme nematoide *Wuchereria bancrofti* e transmitida pela picada do mosquito *Culex quiquefasciatus* (pernilongo ou muriçoca) infectado com larvas do parasita. Após a penetração na pele, por meio da picada do mosquito, as larvas infectantes migram para região dos linfonodos (gânglios), onde se desenvolvem até a fase adulta.

Dentre as manifestações clínicas mais importantes da filariose linfática estão edemas (acúmulo anormal de líquido) de membros, seios e bolsa escrotal, que podem levar o paciente infectado à incapacidade. Em casos mais graves, outras complicações podem surgir.

Para amparar o pedido, foi anexada pelo MS a NOTA TÉCNICA Nº 43/2022-CGLAB/DAEVS/SVS/MS [2043981]:

(...) 2.1. Diante do cenário atual da Filariose Linfática (FL) no Brasil e das ações epidemiológicas, a doença é uma das maiores causas mundiais de incapacidades permanentes. Podendo também ou ao longo prazo ser uma doença crônica, causada pelo verme *Wuchereria bancrofti*, que está em processo de eliminação no Brasil.

2.2. A Região Metropolitana (RM) do Recife (Recife, Olinda, Jaboatão dos Guararapes e Paulista) em Pernambuco (PE) é considerado o único foco ativo da Filariose Linfática no Brasil. Por outro lado, em anos anteriores, foi verificado "pools" de mosquitos infectados, em bairros da cidade de São Luis-MA, que precisam ser melhor estudados, tanto nos aspectos entomológicos quanto humano. (...)

2.4. Para o controle de novos focos é necessária uma vigilância efetiva que garanta a identificação de infecção precoce e tratamentos rápidos dos casos, a FL não é uma doença de notificação compulsória em nível nacional. (...)

Foi apresentada, ainda, Ofício da OPAS [2084390] contendo justificativa para a ausência do comprovante de registro no país de origem na instrução do processo:

Informamos que o "filarial test strip" (FTS) é fabricado pela Abbott Diagnostics Scarborough (10 Southgate Rd. Scarborough, Me 04074) localizada nos Estados Unidos da América. Considerando ser um teste rápido para filariose linfática e os Estados Unidos não ser endêmico para esta enfermidade, o produto não é utilizado e nem possui registro no país de fabricação.

Os testes para o diagnóstico da filariose são enquadrados na **classe de risco II** (de acordo com a Resolução- [RDC nº 185/2001](#)), e são passíveis de regularização (notificação) junto à GEVIT/GGTPS. Ainda, de acordo com a Resolução- [RDC nº 497/2021](#), produtos para a saúde enquadrados nas classes de risco I e II **não são** passíveis de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) junto à Anvisa. Não obstante, os fabricantes devem cumprir com as boas práticas de fabricação determinadas pela Resolução- RDC nº 665/2022.

O fabricante do produto em comento possui CBPF para produtos para diagnóstico *in vitro* das classes III e IV (conf. Resolução- RE nº 1.946, de 14/06/2022, válida até 14/06/2024). Logo, resta demonstrado que a empresa de fato **cumpra com as boas práticas de fabricação**.

2.2) Enquadramento do pedido:

O pedido para importação em caráter excepcional foi recebido na esteira do inciso IV do Art. 3º da Resolução- RDC nº 203/2017:

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.

(...)

Foi justificada pela OPAS a impossibilidade do integral cumprimento do Art. 4º da RDC nº 203/2017 [2084390], dado que o produto não possui registro no país de origem. Entretanto, foi atestado pela Anvisa que **o fabricante cumpre com as boas práticas de fabricação.**

Assim sendo, apesar do cumprimento parcial desse requisito, há de se considerar a importância desse produto para o atendimento a pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS) que se beneficiarão de um diagnóstico e início de tratamento mais rápido, em regiões carentes em que outros recursos (como exames laboratoriais e de imagem) muitas vezes não são acessíveis.

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;

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

(grifamos)

2.3) Outras considerações:

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. 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 queixas técnicas.

Caberá também ao MS assegurar que orientações de uso, conservação e manuseio sejam providas aos profissionais/serviços de saúde, conforme legislação sanitária vigente.

É de responsabilidade do Ministério da Saúde, assim como dos serviços de saúde que receberão esses produtos, o manuseio, a manutenção e a sua correta utilização, inclusive seu descarte.

Subsídios para a análise:

Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde - CPROD/GIPRO/GGFIS - 2048549

Gerência de Produtos para Diagnósticos In-Vitro - GEVIT/GGTPS - 2048729

Posto de Anuência de Importação de Produtos para Saúde - PAFPS/GCPAF/GGPAF - 2053633

Referências - Ministério da Saúde (MS):

NUP-MS 25000.058910/2022-26

Filariose linfática - <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/f/filariose-linfatica-elefantiasi-1>

Ofício OPAS - REFERÊNCIA: BRA/CDE/63/128/22 - 2084390

3. VOTO

Considerando tratar-se de importação de produto necessário ao atendimento pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS); a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; o impacto que a ausência 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; **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito, e **voto pelo DEFERIMENTO da solicitação**, nas seguintes condições:

- ▶ 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 eventos adversos ou queixas técnicas, devendo ainda atender a **todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes** necessários à sua internalização e utilização no Brasil.
- ▶ Caberá também ao MS assegurar que orientações de uso, conservação e manuseio sejam providas aos profissionais/ serviços de saúde, conforme legislação sanitária vigente. É de responsabilidade do Ministério da Saúde, assim como dos serviços de saúde que receberão esses produtos, seu manuseio, manutenção e sua correta utilização, inclusive seu descarte.
- ▶ 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. Caso seja verificado que o produto já possui registro no Brasil, deverá ser apresentada a DDR (declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à Anvisa autorizando a importação), em atendimento ao item 7 do Capítulo VII da Resolução - RDC nº 81/2008.
- ▶ A importação do quantitativo total [2.000 testes *Alere Filariasis Test Strip (FTS)*, fabricados por *Abbott Diagnostics Scarborough (EUA)*] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/10/2023**.

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

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.
Inclua-se no Circuito Deliberativo, para votação e decisão da Diretoria Colegiada.
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 06/10/2022, às 18:07, 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 **2086161** e o código CRC **EA1E0E29**.