

VOTO Nº 418/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.929293/2022-73

Expediente nº 4461453/22-7

*Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **kits para diagnóstico in vitro de malária - BIOLINE MALARIA AG P.F/P.F/P.V, RAPID TEST KIT** - 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) [2098969], solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **9.000 kits** (sendo 25 testes/kit) **para diagnóstico in vitro de malária - BIOLINE MALARIA AG P.F/P.F/P.V. RAPID TEST KIT**, fabricados por Abbott Diagnostics Korea Inc. (Coreia do Sul), e adquiridos por intermédio da Organização Panamericana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS).

Os kits destinam-se ao atendimento da demanda 2022 da Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial - CGZV.

2. ANÁLISE

O produto objeto da importação não tem registro no Brasil; não obstante, é pré-qualificado pela OMS [2098973].

Atualmente há, na Anvisa, vários kits registrados para diagnóstico *in vitro* da malária. O MS justifica a necessidade da importação de produto sem registro informando que os kits registrados no Brasil **não atendem** as necessidades atuais de diagnóstico da malária no Brasil:

3. Dessa forma, se tratando de insumo sem registro na ANVISA, comunico que a área técnica da CGZV/DEIDT/SVS/MS informa que atualmente os testes que possuem registros no Brasil, 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*), contudo, no cenário de transmissão de malária no Brasil, estudos recentes têm demonstrado que uma grande proporção de parasitos da malária da espécie *P. falciparum* apresentam uma deleção do gene que codifica a proteína HRP2 e HRP3, os testes devem 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, e esse tipo de apresentação não são produzidos no Brasil.**

(trecho do OFÍCIO Nº 1577/2022/SVS/MS - 2098969)

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 [2100557]. Ressalta ainda que a avaliação dos requisitos técnicos de segurança e eficácia do produto BIOLINE Malaria Ag P.f/P.f/P.v não foi realizada pela Anvisa, por tratar-se de produto sem registro no Brasil.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde - CPROD/GIPRO/GGFIS, por sua vez, informa que o fabricante internacional *Abbott Diagnostics Korea Inc.*, anteriormente chamado de *Standard Diagnostics Inc.*, possui certificação de boas práticas de fabricação - CBPF concedida por meio da Resolução- RE 3.174 de 23/08/2021 (DOU nº 159 de 23/08/2021). Informa ainda que não foi localizada qualquer medida cautelar ou alerta sanitário em desfavor do fabricante. Entretanto, destacou que em dezembro/2021 o INCQS (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde) analisou vários lotes do produto, tendo verificado resultados fora das especificações.

Após solicitação de informações por parte da Quarta Diretoria, o Ministério da Saúde informou que solicitou a reposição de kits ao fornecedor e decidiu por não recolher os produtos com desvio de qualidade, uma vez que apesar de "todos os lotes disponíveis apresentaram problemas de qualidade" consta nos autos que "O MS indicou a preocupação em ter a única opção de compra via cooperação técnica da OPAS" e continuou o fornecimento do mesmo.

Uma vez que não houve análise fiscal nos produtos, e que o Ministério da Saúde tomou ciência do desvio e decidiu por manter a distribuição e uso no país, não foi possível continuar a investigação ou adotar medidas sanitárias no âmbito da Anvisa em relação aos produtos.

(...) Destacamos que, no processo, não consta nenhuma informação sobre contato com o fabricante do produto para investigar o desvio e adotar ações corretivas e preventivas, como seria esperado do detentor de regularização do produto.

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 (ESP/II), 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;

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

(grifamos)

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.

Considerando os resultados das análises anteriormente feitas pelo INCQS (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde), **o Ministério da Saúde deve elaborar, em conjunto com o Instituto, um plano de monitoramento analítico para cada lote do kit importado antes da sua distribuição.** Além disso, o MS **deverá manter um sistema para monitoramento e avaliação de queixas técnicas** durante o período de validade do kit, e eventuais queixas técnicas deverão ser reportadas ao fabricante internacional para investigação e adoção de medidas cabíveis.

Subsídios para a análise:

Gerência de Produtos para Diagnósticos In-Vitro - GEVIT/GGTPS - 2100557

Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde - CPROD/GIPRO/GGFIS - 2110483

Referências - Ministério da Saúde (MS):

NUP-MS 25000.185476/2021-75

Ordens de compra - APO22-00016415 e APO22-00016416

Licença de Importação (LI) - não apresentada

OFÍCIO Nº 1577/2022/SVS/MS - 2098969

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. Deve ainda atender a **todos os requisitos regulatórios/sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil.
- ▶ **O Ministério da Saúde deve elaborar, em conjunto com o INCQS, um plano de monitoramento analítico para cada lote do kit importado antes da sua distribuição.** Além disso, **deverá manter um sistema para monitoramento e avaliação de queixas técnicas** durante o período de validade do kit, e eventuais queixas técnicas devem ser reportadas ao fabricante internacional para investigação e adoção de medidas cabíveis.
- ▶ 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 **9.000 kits** (25 testes/kit) para diagnóstico *in vitro* de malária - **BIOLINE MALARIA AG P.F/P.F/P.V, RAPID TEST KIT**, fabricados por Abbott Diagnostics Korea Inc. (Coreia)] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/11/2023.**

Encaminho 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 26/10/2022, às 19:01, 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 **2112012** e o código CRC **0EB10D40**.