

VOTO Nº 508/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.940465/2023-41
Expediente nº 1438495/23-4

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, **de 15.564 kits diagnósticos de malária , do laboratório Abbott Diagnostics Korea Inc. - Coréia do Sul), adquiridos via OPAS, em atendimento a demanda** da Coordenação de Eliminação da Malária (CEMA/DEDT/SVSA/MS)

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Posição do relator: Favorável

Área responsável: GADIP

Relator: Romison Rodrigues Mota (Diretor-Presidente Substituto)

1. Relatório

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício Nº 2053/2023/SVSA/MS (2710687), solicitando autorização para a importação em caráter excepcional de **15.564 kits diagnósticos de malária (BIOLINE**

MALARIA AG P.F/P.F/P.V, RAPID TEST KIT, 25 T/KIT) , do laboratório Abbott Diagnostics Korea Inc. - Coréia do Sul), adquiridos via OPAS, em atendimento a demanda da Coordenação de Eliminação da Malária (CEMA/DEDT/SVSA/MS).

2. Análise

O produto **BIOLINE MALARIA AG P.F/P.F/P.V, RAPID TEST KIT, 25 T/KIT) , do laboratório Abbott Diagnostics Korea Inc. - Coréia do Sul não possui registro nesta Agência e não há até o momento nenhum produto regularizado nesta Anvisa que atenda às especificações levantadas pelo MS.2718175**

Considerando as informações previamente avaliadas no processo anterior de solicitação de excepcionalidade equivalente e este pedido (SEI 25351.905134/2023-64), houve a comprovação que o referido produto encontra-se pré-qualificado junto à OMS, atendendo aos requisitos documentais estabelecidos na RDC nº 203/2017, que dispõe sobre as condições de importação de produtos sem registro na Anvisa. Esclarecemos ainda que o produto BIOLINE Malaria Ag P.f/P.f/P.v, fabricado por Abbott Diagnostics Korea Inc possui indicação de uso compatível com as necessidades específicas apontadas pelo Ministério da Saúde. 2710689 2718175

Da parte técnica sob competência da CPROD/GIPRO/GGFIS, foi submetido o documento - Pré-Qualificação (SEI n. 2710689): WHO Prequalification of In Vitro Diagnostics PUBLIC REPORT Product: Bioline Malaria Ag P.f/P.f/P.v; WHO reference number: PQDx 0297-012-00 que declara:

“According to the claim of intended use from Abbott Diagnostics Korea Inc, “the Bioline Malaria Ag P.f/P.f/P.v test kit is an in vitro rapid, qualitative test for the detection of histidine rich protein II (HRP-II) antigen and plasmodium lactate dehydrogenase (pLDH) from Malaria Plasmodium falciparum and pLDH from Malaria Plasmodium vivax in human whole blood. Bioline Malaria Ag P.f/P.f/P.v test is intended for professional use, only for an initial screening test as an aid to diagnosis of clinical malaria disease and reactive specimens should be confirmed by a supplemental assay such as microscopic examination of blood smear”.

Ibidem.

O destaque acima corrobora a questão apresentada

quanto ao registro. Quando aos testes, temos:

"Bioline Malaria Ag P.f/P.f/P.v was evaluated in the eighth round of WHO product testing of RDTs for malaria antigen detection, which was completed in 2018. Based on the demonstrated overall P. falciparum panel detection score against HRP2- expressing parasites (89% at 200 parasites/ μ l), P. vivax panel detection score (97.1% at 200 parasites/ μ l), false-positive rates (0% for clean negatives, 0% for P. falciparum at 200 parasites/ μ l, 0% for P. vivax at 200 parasites/ μ l, 0% for P. falciparum at 2000 to 5000 parasites/ μ l, 0% for P. vivax at 2000 to 5000 parasites/ μ l) and invalid rate (0%), Bioline Malaria Ag P.f/P.f/P.v meets the current laboratory evaluation requirements for prequalification. See Warning/limitations sections regarding use in areas with pfhrp2/3 gene deletions".

ibidem.

O fabricante - **Abbott Diagnostics Korea Inc., sito à 65, Borahagal-Ro, Giheung-Gu, Yongin-Si, Gyeonggi-Do, 446930 - República da Coreia possui CBPF/ANVISA sob a Resolução-RE nº 3049/ANVISA, DOU de 21/08/2023 - pg:158,** cf., <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=21/08/2023&jornal=515&pagina=158>

Considerando as informações e documentação encaminhadas pelo MS , a importação em caráter excepcional, nesse caso, é amparada pelo Art. 3º (inciso I) 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 - imunobiológicos integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridos 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.

(g.n.)

Ressalta-se que cabe ao Ministério da Saúde o monitoramento do uso 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.

(...)

(g.n.)

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, bem como submeter o processo de importação para análise através de peticionamento nesta Agência, conforme Cartilha do Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO de Comércio Exterior, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras>, e incluir na aba "Documentos Anexados" da LPCO, a cópia do Ofício de autorização para importação em caráter excepcional, ou informar o número do processo SEI de concessão da excepcionalidade.

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 eventos adversos ou queixas técnicas.

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

Subsídios para a análise:

NOTA TÉCNICA Nº 26/2023/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA - 2718175

NOTA TÉCNICA Nº 197/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA - 2718801

NOTA TÉCNICA Nº 88/2023/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA - 2718134

Referências do MS:

NUP-MS 25000.136694/2023-48

Ordem de compra - Não especificado

3. Voto

Considerando tratar-se de 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 farmacovigilância 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*", nos termos do Art. 3º da Resolução- RDC 203/2017, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito e **voto pelo DEFERIMENTO do pedido.**

Ressalta-se que:

➤ O Ministério da Saúde é 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 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 [15.564 kits diagnósticos de malária (BIOLINE MALARIA AG P.F/P.F/P.V, RAPID TEST KIT, 25 T/KIT) , do laboratório Abbott Diagnostics Korea Inc. - Coréia do Sul] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, até **30/12/2024**.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa

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

Comunique-se a PAFME/ GCPAF/ GGPAF para os fins recorrentes, após decisão final. Oficie-se o Ministério da Saúde após decisão da DICOL.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 20/12/2023, às 10:43, 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 **2732160** e o código CRC **4BC242E9**.

Referência: Processo nº
25351.940465/2023-41

SEI nº 2732160