

VOTO Nº 95/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.905134/2023-64

Expediente nº 0220799/23-7

Analisa a solicitação de excepcionalidade para aquisição de 11.100 kits para diagnóstico de malária - BIOLINE MALARIA AG P.F/P.F/P.V, RAPID TEST KIT, 25T/KIT - aquisição via OPAS

Requerente: Ministério da Saúde

Posição do relator: favorável

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se de solicitação da Secretaria de Vigilância Sanitária em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde [2260224] referente à importação específica para a aquisição de 11.100 kits diagnóstico de malária, do laboratório Abbott Rapid DX Internacional Limited, para atendimento à demanda 2023 da Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial.

No pleito em questão, a Secretaria alega tratar-se de insumo sem registro na Anvisa, tendo em vista que os testes que possuem registro 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, segundo a Secretaria, o cenário de transmissão de malária no Brasil contaria com uma grande proporção de parasitos da malária da espécie *P. falciparum* com uma deleção no gene que codifica a proteína HRP2 e HRP3, sendo necessário que os testes contenham 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.

A Secretaria alega, ainda, que a situação epidemiológica da malária no Distrito Sanitário Especial Indígena Yanomami ensejará no aumento da utilização dos testes, fazendo-se necessário que as entregas sejam realizadas para os meses de abril/2023 e junho/2023.

2. Análise

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

Em outubro de 2022 foi concedida a autorização para importação em caráter excepcional de 9.000 kits para diagnóstico *in vitro* da malária fabricado pela Bioline,

equivalente ao mesmo produto objeto da demanda atual. Cumpre ressaltar que, desde aquela autorização, foram concedidos dois registros de produtos (80785070180 - VIDARAPIDteste Malária P.f/Pan Ag e 80785020181 - VIDARAPIDteste Malária P.f/Pv Ag). No entanto, o MS afirma que o cenário epidemiológico brasileiro apresenta altos índices de deleção do gene que codifica HPR2 e portanto, para o êxito no Programa Nacional de Controle de Prevenção da Malária, necessita de produto que permita a identificação de espécies de *Plasmodium* também voltada a outro parâmetro, como a pLDH, separadamente, e nenhum dos produtos regularizados nesta Anvisa atende a estas especificações [2282287].

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde - CPROD/GIPRO/GGFIS, por sua vez, informa q que o fabricante internacional Abbott Diagnostics Korea Inc., anteriormente chamado de Standard Diagnostics Inc., possui certificação de boas práticas de fabricação - CBPF, publicado por meio da Resolução-RE 3.174 de 18/08/2021, no DOU nº. 159 de 23/08/2021, válido até 23/08/2023.

A CPROD informa, ainda, que existiram medidas cautelares publicadas contendo o nome da empresa STANDARD DIAGNOSTIC, INC como fabricante, sendo elas:

Resolução RE nº 642 de 27/03/2017 - em desfavor dos produtos HBsAg ELISA 3.0 e SD BIOLINE HAV IgG/IgM em razão de correções das informações relacionadas aos seus registros. Esta RE foi revogada em 12/06/2017 por meio da RESOLUÇÃO-RE Nº 1.582, DE 09 DE JUNHO DE 2017, considerando que a empresa STANDARD DIAGNOSTIC, INC obteve seu CBPF.

Além disso, constataram também a abertura do dossiê de investigação nº 0829330/22-9, considerando o recebimento dos laudos de análises emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS, referentes a lotes do produto BIOLINE TM MALARIA Ag P.f./P. f./P.v., insatisfatórios nos ensaios de “ANÁLISE DE CONFORMIDADE”, por apresentarem volumes do diluentes dos ensaios fora de especificações. Conforme relatado pelo INCQS, 100% dos frascos de diluente do ensaio estava fora de especificação: Especificação: 180µL, sendo que o maior volume encontrado foi de 170µL. O dossiê foi arquivado na CPROD após dado conhecimento ao MS do desvio de qualidade no produto, das queixas dos usuários, dos laudos emitidos pelo INCQS, da forma de aquisição do produto, que a Anvisa não participou em nenhum momento desse processo e que o MS têm autonomia para usar ou não os produtos com desvio, podendo inclusive solicitar ao fabricante, via OPAS, a substituição dos lotes.

Consultada, a equipe do Ministério da Saúde informou que os testes de diagnóstico rápido de malária antes de serem encaminhados ao Brasil são analisados por laboratório de referência da OMS e OPAS. No Brasil, antes de serem distribuídos aos estados e DSEIs, os kits são submetidos a análise do INCQS [2284627]. Informaram, ainda, que nas duas últimas análises dos lotes realizadas pelo INCQS referentes a aquisição de 2022, os laudos de análises tiveram resultados SATISFASTÓRIOS. Assim, as análises cumpriram com todos os requisitos exigidos [2284628, 2284629, 2284630, 2284631 e 2284632].

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;

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 Ministério da Saúde 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.

O Ministério da Saúde deverá manter um sistema para monitoramento e avaliação de queixas técnicas durante o período de validade do produto, 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 - 2282287

Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde - CPROD/GIPRO/GGFIS - 2273391

Referências - Ministério da Saúde (MS):

NUP-MS 25000.152619/2022-43

Licença de Importação (LI) - não apresentada

OFÍCIO Nº 46/2023/DEDT/SVSA/MS - 2260224

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 delenecessitam; que naimportaçãoem caráter excepcionalde produto sem registro é **de responsabilidade do importador (MS)** garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusiveo monitoramento do seu uso e o exercício da tecnovigilância; considerando ainda quea 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 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 [**11.100 kits** kits para diagnóstico *in vitro* de malária - **BIOLINE MALARIA AG P.F/P.F/P.V, RAPID TEST KIT**, fabricados por Abbott Diagnostics Korea Inc] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 31/12/2023**.

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 09/03/2023, às 17:20, 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 **2278871** e o código CRC **A6137172**.

Referência: Processo nº 25351.905134/2023-64

SEI nº 2278871