

**VOTO Nº 75/2023/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.905919/2023-37

Expediente nº [0496075/23-3](#)

Analisa o pleito do Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP, por meio de sua instituição vinculada, Fundação Faculdade de Medicina (CNPJ nº 56.577.059/0001-00), do qual consta solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação dos produtos: 3 (três) baterias de teste de contato - Bateria MA-1000; Bateria MET -1.000 e Bateria IMP-1.000, fabricados pela empresa Chemotechnique Diagnostics, referente à LI nº 23/0554921-2, de 22/02/2023, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

Considerando que: a) foi apresentada justificativa técnica sobre a importância clínica dos produtos no contexto da atuação da unidade de saúde; b) foi caracterizada a situação de indisponibilidade dos produtos no mercado nacional c) que o Instituto declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto; d) que foi apresentado comprovante de livre comércio no país de origem (equivalente ao comprovante de registro); e) a falta do produto pode causar prejuízo ao tratamento dos pacientes da unidade de saúde; e f) na importação em caráter excepcional de produto sem registro, é de responsabilidade do importador garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive o monitoramento do seu uso, entende-se que os critérios da RDC nº 488/2021 foram atendidos para o pleito ora em deliberação.

Posição: Favorável

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF/DIRE5)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

## 1. Relatório

Trata-se de pleito do Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP, por meio de sua instituição vinculada, Fundação Faculdade de Medicina (CNPJ nº 56.577.059/0001-00) (SEI nº 2377054), estabelecida à Av. Rebouças, 381, Jardim Paulista, São Paulo -SP, do qual consta solicitação de autorização, em caráter excepcional, para a importação dos produtos: 3 (três) baterias de teste de contato - Bateria MA-1000; Bateria MET -1.000 e Bateria IMP-1.000, fabricados pela empresa Chemotechnique Diagnostics, localizada no endereço Modemgatan, número 9, complemento 23539, Vellinge, Suécia, referente à LI nº 23/0554921-2, de 22/02/2023, para uso próprio do Instituto, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

A unidade de saúde descreve em seu relatório técnico (SEI nº 2339701):

[...]

Solicitamos autorização para importação de reagentes para realização de testes de contato, e gostaríamos de esclarecer que estes são considerados seguros e amplamente realizados em pacientes com suspeita ou diagnóstico confirmado de dermatite de contato.

[...]

Em decorrência da especificidade e dificuldade de produção de tantos reagentes, nem todos os países produzem a maioria deles, existindo então um laboratório internacional de referência para a produção de reagentes que é a CHEMOTECHNIQUE DIAGNOSTICS, sediada na cidade de VELLINGE, Suécia.

[...]

Nossa intenção na compra dos reagentes, foi adquirir materiais que não sejam produzidos no Brasil com o objetivo de realizar testes de contato para avaliação da presença de alergia a metais, adesivos e colas cirúrgicas em nossos pacientes do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP, que estão aguardando esclarecimento diagnóstico para posterior conduta de tratamento. De acordo com os resultados, serão selecionados os materiais a serem utilizados em próteses ortopédicas, marcapassos cardíacos e em outros tipos de implantes metálicos, bem como nas colas cirúrgicas para a realização das suas cirurgias. Desta maneira, a chance de rejeição dos implantes torna-se muito pequena mesmo em pacientes como os nossos que já possuem antecedentes de alergia.

[...]

Acrescenta, conforme a Carta da Unidade de saúde (SEI nº 2377054), que:

[...]

Declaro que necessito importar 3 Baterias de teste de contato conforme descritos abaixo:

- Bateria MA-1000 – Acrylate Series – Adhesives, Dental, Printing: contém 27 seringas com 5ml cada uma contendo os respectivos reagentes, suficientes para a realização de 70 testes.

- Bateria MET-1000- Metal Series: contém 26 seringas com 5ml cada uma contendo os respectivos reagentes e 4 frascos com 8ml cada um contendo os respectivos reagentes e suficientes para a realização de 70 testes.

- Bateria IMP-1.000- Implant Series: Contém 38 seringas com 5ml cada uma contendo os respectivos reagentes e 6 frascos com 8ml cada um contendo os respectivos reagentes e suficientes para a realização de 70 testes, da empresa CHEMOTECHNIQUE DIAGNOSTICS, localizada no endereço, 9 MODEMGATAN, VELLINGE, 23539, Suécia, para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio. O objeto desta autorização excepcional é a LI nº 23/0554921-2, de 22/02/2023.

[...]

Encontram-se anexados aos autos do processo os seguintes documentos

principais:

- I) Carta da Unidade de Saúde (SEI nº 2377054);
  - II) Documento com a justificativa do pedido e respectivos estudos (SEI nº 2339701, 2340868, 2340869, 2340870);
  - III) LI nº 23/0554921-2 (SEI nº 2340794);
  - IV) Instrução de Uso (SEI nº 2339698);
  - V) Licença Sanitária (SEI nº 2339699);
  - VI) Contrato de gestão (SEI nº 2339702);
  - VII) Registro no país de origem (SEI nº 2339697);
  - VIII) Certificado boas práticas (SEI nº 2346344);
  - IX) Certificado de Venda Livre Medicamento no país de origem (SEI nº 2377053);
- Este é o breve relatório. Passo à análise.

## 2. Análise

Para subsidiar a análise da Quinta Diretoria, verificou-se, inicialmente, a manifestação da Gerência de Produtos para Diagnósticos In-Vitro (GEVIT) a qual informou, por meio do **DESPACHO Nº 23/2023/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA** (SEI nº 2272514), que tais produtos são utilizados em provas de alergias em pacientes, portanto são destinados ao diagnóstico *in vivo* e, dessa forma, não se enquadram na definição de produto para diagnóstico *in vitro*, conforme previsto no regulamento vigente - RDC 36/2015.

A Gerência de Produtos Biológicos (GBIO), por sua vez, informou, por meio do **DESPACHO Nº 77/2023/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA** (SEI nº 2313553), que o produto em questão é enquadrado na RDC nº 194, de 12 de dezembro de 2017, dentro da definição: art. 3º, XIX - Produto Alergênico Industrializado para Diagnóstico: produto medicinal industrializado terminado, fabricado por indústria farmacêutica autorizada, a partir de um ou mais Extratos Alergênicos Simples ou de Haptenos, para uso em clínicas e hospitais, com o fim exclusivo de diagnóstico "in vivo".

No que diz respeito ao registro no país de origem (SEI nº 2339697) encaminhado pela requerente, a GBIO esclareceu que "o documento aparenta atestar que a referida empresa está apta a fabricar produtos para saúde, classe de produto que não está no escopo das competências da GPBIO" e que não foram encontradas informações específicas sobre o produto objeto do pedido no documento denominado "registro no país de origem" (SEI nº 2348500).

Nesse sentido, foi solicitado novo comprovante de registro do produto no país de origem à requerente (SEI nº 2351895), de forma a esclarecer as questões supracitadas. Esta, ao final, anexou ao processo Certificado de Venda Livre Medicamento no país de origem (SEI nº 2377053).

A Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GIMED/GGFIS), por meio do **DESPACHO Nº 177/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA** (SEI nº 2344700), informou que o fabricante Chemotechnique Diagnostics, localizado no seguinte endereço Modemgatan, número 9, complemento 23539, Vellinge, Suécia, não possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação vigente na Anvisa e que foi localizado CBPF na base de dados EudraGMDP database da European Medicines Agency – EMA.

Outrossim, verificou-se que foram apresentados os demais documentos, conforme disposto no Art. 4º da Resolução RDC nº 488, de 2021.

Assim, considerando que: a) foi apresentada justificativa técnica sobre a importância clínica dos produtos no contexto da atuação da unidade de saúde; b) foi caracterizada a situação de indisponibilidade dos produtos no mercado nacional c) que o Instituto declara assumir todas as responsabilidades pelo uso dos produtos; d) que foi apresentado comprovante de livre comércio no país de origem (equivalentes ao comprovante de registro); e) a falta dos produtos pode causar prejuízo ao tratamento dos pacientes da unidade de saúde; e f) na importação em caráter excepcional de produto sem registro, é de responsabilidade do importador garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive o monitoramento do seu uso, entende-se que os critérios da RDC nº 488/2021 foram atendidos para o pleito ora em deliberação.

### 3. Voto

Ante o exposto, voto **FAVORAVELMENTE** à autorização da importação do Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP, por meio de sua instituição vinculada, Fundação Faculdade de Medicina (CNPJ nº 56.577.059/0001-00), em caráter excepcional de 3 (três) baterias de teste de contato - Bateria MA-1000; Bateria MET -1.000 e Bateria IMP-1.000, fabricados pela empresa Chemotechnique Diagnostics, localizada no endereço Modemgatan, número 9, complemento 23539, Vellinge, Suécia, referente à **LI nº 23/0554921-2**, de 22/02/2023, **ou que vier a substituí-la, desde que nas mesmas condições**, para uso próprio, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

Ressalto que a autorização de importação excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa não isenta o importador de cumprir os demais requisitos previstos na Resolução-RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008, Resolução- RDC nº 488, de 07 de abril de 2021, e demais normas aplicáveis, as quais serão avaliadas no processo de importação pela GGPAF, área técnica responsável pela avaliação e liberação sanitária de produtos importados.

Destaco, por fim, que, como os produtos objeto da importação **não são regularizados na Anvisa**, não é possível atestar a sua qualidade, segurança e eficácia, ficando a instituição importadora responsável por avaliar o benefício-risco da sua utilização em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas e outras responsabilidades que constam no Art. 6º da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

É essa a decisão que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 17/05/2023, às 15:47, 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](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 **2385819** e o código CRC **0AF142C2**.

