

## **VOTO Nº 251/2024/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.819811/2024-11

Expediente nº 1507238/24-0

Analisa solicitação de excepcionalidade para importação de equipamentos Pima Analyser usados.

Requerente: Abbott Diagnóstico Rápidos S/A.

Considerando que:

- i) A metodologia point-of-care Pima CD4, realizada no equipamento Pima Analyser, está implementada em 53 laboratórios/serviços de saúde da Rede Nacional de Contagem de LT-CD4+ Rápido, por meio do Contrato de Prestação de Serviço Nº 38/2021;
- ii) A rede de laboratórios/serviços de saúde que utiliza o equipamento Pima Analyser tem contribuído para descentralização e ampliação da oferta dos exames de contagem de LT-CD4+ em serviços de saúde com infraestrutura reduzida e localizados em regiões com limitações geográficas de acesso ou em serviços referência para doença avançada pelo HIV;
- iii) A ampliação de acesso aos exames de contagem de LT-CD4+ pelas pessoas vivendo com HIV/Aids (PVHA) faz parte das ações do MS para reduzir os

índices de morbimortalidade do HIV/Aids e segue os critérios estabelecidos nos Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT) para manejo da infecção pelo HIV em adultos e para manejo da infecção pelo HIV em crianças e adolescentes;

iv) Segundo o Ministério da Saúde, não há no mercado nacional ou internacional equipamentos novos para disponibilização, nem mesmo de outros fornecedores que os atenda;

v) A empresa afirma que os 17 equipamentos estão em perfeitas condições de uso e que será realizada revisão local pela equipe especializada da Abbott Diagnósticos Rápidos S/A para validação do funcionamento;

vi) Tratam-se de equipamentos da classe de risco II e do mesmo grupo fabril, a Abbott Diagnósticos Rápidos S/A é uma empresa do Grupo Abbott;

vii) A Abbott Diagnósticos Rápidos S/A se responsabiliza pelos testes funcionais prévios ao uso dos equipamentos, além das manutenção corretivas e preventivas;

viii) Entende-se que o uso de equipamentos usados implica em um aumento de risco; no entanto, neste caso, esse risco pode ser controlado, uma vez que se trata do mesmo grupo fabril, com previsão de revisão prévia dos equipamentos após a importação e de manutenções corretivas em até 72 horas, conforme estipulado no contrato

de serviço.

ix) O MS concorda com o recebimento dos 17 equipamentos usados, conforme expresso no OFÍCIO Nº 2377/2024/SVSA/MS (SEI 3236328).

Diante do exposto, considero favorável a concessão da excepcionalidade.

Área responsável: Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

## 1. **RELATÓRIO**

Trata-se de análise da solicitação de excepcionalidade encaminhada via Ofício (SEI 3199165) pela empresa Abbott Diagnósticos Rápidos S/A, inscrita sob o CNPJ 50.248.780/0013-03, referente à importação de 17 equipamentos, na condição de usados, do modelo Pima Analyser. Estes instrumentos de diagnóstico in vitro, classificados na classe de risco II, possuem registro vigente na Anvisa, sob nº 10071770851.

A finalidade da importação é atender à ampliação da rede SUS de CD4 Rápido, gerenciada pelo Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI/SVSA/MS). Iniciado no segundo semestre de 2021, o projeto busca garantir o acesso ao monitoramento de CD4 para pessoas vivendo com HIV em regiões remotas.

A justificativa da empresa se apoia no fato de que o Pima Analyser foi descontinuado pela fabricante, embora mantenha seu registro vigente no Brasil, e não há disponibilidade de novos equipamentos em nenhum mercado internacional. O serviço foi contratado para um período de 5 anos, com vigência até maio de 2026.

O Ministério da Saúde (MS) manifestou favorável ao presente pleito (SEI 3236328) e destacou que no modelo de

prestação de serviços, a empresa disponibiliza os equipamentos para uso e assume a responsabilidade pelo bom funcionamento, assim como, pelas manutenções preventivas e corretivas durante todo o período do contrato. Havendo a necessidade de conserto ou substituição do equipamento, o contrato prevê que a empresa deve realizar essas ações corretivas em até 72 horas para qualquer localidade do país, sem ônus ao MS e sem que haja prejuízo da rotina ou paralisação do serviço

A Abbott informa que os equipamentos estão em perfeitas condições de uso e que passarão por revisão local realizada pela própria equipe da empresa. A Abbott Diagnósticos Rápidos S/A integra o Grupo Abbott.

Os equipamentos a serem importados são provenientes dos seguintes lotes, conforme a origem:

I - **Argentina:** D-005962, D-006406, PIMA-D-002451, PIMA-D-009526, PIMA-D-010608, PIMA-D-010289, PIMA-D-010299, PIMA-D-010750, D-006033, D-005927, D-007917, D-008383.

II - **Colômbia:** PIMA-D-002636, PIMA-D-002657, PIMA-D-003220, PIMA-D-010909, PIMA-D-003228.

É o relatório.

## 2. ANÁLISE

A Gerência de Controle Sanitário de Produtos em PAF (GCPAF) subordinada a Gerência - Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), manifestou-se por meio da Nota Técnica nº 63/2024/SEI/PAFPS/GGPAF/DIRE5//ANVIAS (SEI 3223425). Ela destaca que a legislação sanitária aplicável, RDC nº 81/2008, veda a importação de produtos médicos usados para a finalidade declarada, conforme estabelecido na seção III do CAPÍTULO XVIII:

SEÇÃO III

PRODUTOS MÉDICOS USADOS

4. É vedada a importação de produtos médicos usados."

Assim, ressalta que a vedação refere-se ao produto na condição de usado, sendo previsto na legislação a importação de

produto na condição de reconicionado, desde que o atenda aos critérios previstos na RDC nº 579/2021, que devem ser comprovados na instrução do processo de importação, bem como na inspeção física da mercadoria.

A Gerência de Produtos para Diagnóstico In-Vitro (GEVIT), unidade administrativa subordina à Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), responsável pela regularização do produto, manifestou-se sobre o pleito ora em análise por meio da Nota Técnica nº 35/2024/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 3211867). A área esclareceu que a importação, comercialização e doação de dispositivos médicos usados ao uso no Brasil deve seguir a RDC nº 579/2021.

Destaca-se que o art. 4º e parágrafo único da RDC nº 579/2021, a importação de equipamentos usados é permitida apenas quando se destinar exclusivamente ao processo de reconicionamento em território nacional. Portanto, a empresa não preenche o requisito, motivo pelo qual solicita presente excepcionalidade.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (CPROD), unidade administrativa subordinada à Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização (GGFIS), manifestou-se por meio da Nota Técnica nº 146/2024/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3212415). A área não tem objeções quanto à excepcionalidade de importação, considerando os indicadores de pós-mercado (ausência de queixas técnicas e eventos adversos identificados).

Considerando que:

i) A metodologia point-of-care Pima CD4, realizada no equipamento Pima Analyser, está implementada em 53 laboratórios/serviços de saúde da Rede Nacional de Contagem de LT-CD4+ Rápido, por meio do Contrato de Prestação de Serviço Nº 38/2021;

ii) A rede de laboratórios/serviços de saúde que utiliza o equipamento Pima Analyser tem contribuído para descentralização e ampliação da oferta dos exames de contagem de LT-CD4+ em serviços de saúde com infraestrutura reduzida e localizados em regiões com limitações geográficas de acesso ou em serviços referência para doença avançada pelo HIV;

iii) A ampliação de acesso aos exames de contagem de LT-CD4+ pelas pessoas vivendo com HIV/Aids (PVHA) faz parte

das ações do MS para reduzir os índices de morbimortalidade do HIV/Aids e segue os critérios estabelecidos nos Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT) para manejo da infecção pelo HIV em adultos e para manejo da infecção pelo HIV em crianças e adolescentes;

iv) Segundo o MS, não há no mercado nacional ou internacional equipamentos novos para disponibilização, nem mesmo de outros fornecedores que os atenda;

v) A empresa afirma que os 17 equipamentos estão em perfeitas condições de uso e que será realizada revisão local pela equipe especializada da Abbott Diagnósticos Rápidos S/A para validação do funcionamento;

vi) Tratam-se de equipamentos da classe de risco II e do mesmo grupo fabril, a Abbott Diagnósticos Rápidos S/A é uma empresa do Grupo Abbott;

vii) A Abbott Diagnósticos Rápidos S/A se responsabiliza pelos testes funcionais prévios ao uso dos equipamentos, além das manutenção corretivas e preventivas;

viii) Entende-se que o uso de equipamentos usados implica em um aumento de risco; no entanto, neste caso, esse risco pode ser controlado, uma vez que se trata do mesmo grupo fabril, com previsão de revisão prévia dos equipamentos após a importação e de manutenções corretivas em até 72 horas, conforme estipulado no contrato de serviço;

ix) O MS concorda com o recebimento dos 17 equipamentos usados, conforme expresso no OFÍCIO Nº 2377/2024/SVSA/MS (SEI 3236328).

Nestes termos, entende-se possível a concessão da excepcionalidade.

### 3. **VOTO**

Diante do exposto, **VOTO FAVORALMENTE à concessão de excepcionalidade**, à empresa Abbott Diagnósticos Rápidos S/A, para importação dos 17 equipamentos, na condição de usados, do modelo Pima Analyser, registro 10071770851, para os seguintes lotes:

I - **Argentina:** D-005962, D-006406, PIMA-D-002451, PIMA-D-009526, PIMA-D-010608, PIMA-D-

010289, PIMA-D-010299, PIMA-D-010750, D-006033, D-005927, D-007917, D-008383.

II - **Colômbia:** PIMA-D-002636, PIMA-D-002657, PIMA-D-003220, PIMA-D-010909, PIMA-D-003228.

A importação se vincula ao atendimento da Rede Nacional de Contagem de LT-CD4+ Rápido, por meio do Contrato de Prestação de Serviço N° 38/2021. A empresa deve atender aos requisitos de comercialização da RDC n° 579/2021 no que couber e manter a rastreabilidade de todas as unidades.

Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 01/11/2024, às 17:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto n° 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 **3255387** e o código CRC **31B4939A**.

**Referência:** Processo n°  
25351.819811/2024-11

SEI n° 3255387