

**VOTO Nº 8/2022/2022/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.900415/2022-40  
Expediente nº 0231424/22-1

Analisa a solicitação de importação, em caráter excepcional, para nacionalização de produtos provenientes de doação.

Área responsável: GGTPS

Relator: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

**1. Relatório**

Trata-se de pleito da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES-DF), que requer autorização, em caráter excepcional, para nacionalização dos produtos Nucleic Add extractor (Optional) e Real-time fluorescence Quantitative FCR System (PCR Amplification, Optional), sem regularização junto à Anvisa com o fito de serem doados ao governo do Distrito Federal para utilização no enfrentamento à COVID-19. Os produtos foram doados pela Shanghai Fosun Foundation, a pedido do Governador Ibaneis Rocha.

De acordo com o Ofício nº 113/2022 - SES/GAB (SEI 1732949), os produtos doados seriam objeto de nova Licença de Importação - LI, a ser registrada com fundamento na RDC nº 488/2021 e que essa demanda já vem se arrastando sem ação resolutive.

Para o requerimento foram apresentados o Ofício supracitado e o Termo de Doação nº 17/2020 - SES/DF (sei 1732949).

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) manifestou-se sobre o pleito e exarou a Nota Técnica nº 1/2022/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 1734643). A área técnica declarou que o kit diagnóstico "Novel Coronavírus (2019-nCoV) RT-PCR Detection KIT" é um teste para o diagnóstico molecular do coronavírus, produto passível de regularização junto a GEVIT/GGTPS/ANVISA, classe de risco III, nos termos da RDC 36/2015, porém não foi identificada regularização desse produto junto a ANVISA. Quanto aos instrumentos Real-time fluorescence Quantitative FCR System (PCR Amplification, Optional) e Nucleic Add extractor (Optional), a GGTPS declarou que tratam-se de instrumentos para diagnóstico in vitro, classe II, nos termos da RDC 36/2015, passíveis de notificação junto à Anvisa. Não foi identificada a regularização desses instrumentos junto à Anvisa. A GGTPS concluiu que pelo fato de os produtos não estarem regularizados junto à Anvisa, não seria possível opinar acerca da segurança e da eficácia destes.

Consultada, a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) se manifestou por meio da Nota Técnica nº 1/2022/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 1738143). Na avaliação do pleito, a GGPAF constatou que não foi informado se há no mercado nacional produtos equivalentes aos provenientes da doação.

Quanto ao cumprimento à RDC nº 488/2021, a GGPAF ressaltou que a norma estabelece, em

seu art. 4º que:

(...) a importação de produtos não regularizados na Anvisa e indisponíveis no mercado nacional, destinados a uso clínico, deve ser submetida à apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa em caráter de excepcionalidade com o envio dos seguintes documentos:

....

II - carta da unidade de saúde contendo a quantidade do produto a ser importado com justificativa sobre a indisponibilidade de produto equivalente no mercado nacional...; III - comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado, ou documento equivalente, nos idiomas português, inglês ou espanhol;

IV - bula/ instrução de uso do produto;

V - relatório técnico científico contendo justificativa da necessidade da importação, incluindo discussão sobre a necessidade médica não atendida com os produtos registrados e disponibilizados no mercado nacional.

§1º A importação de que trata o caput se aplica no caso de indisponibilidade do produto regularizado no mercado nacional, caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda nacional por detentores de registro devidamente regularizados no país....

§6º Caso o requisito da indisponibilidade no mercado nacional ou da justificativa da necessidade médica não atendida não fique comprovado, a solicitação de importação em caráter excepcional poderá ser encerrada antes da apreciação pela Diretoria Colegiada.

A RDC nº 203/2017, estabelece os critérios e procedimento para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, indica as condições envolvendo emergência de saúde pública de importância nacional e internacional, conforme disposto no art. 4º:

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."

Em avaliação aos documentos apresentados no pleito, constatou-se que não foram atendidos os requisitos para importação de produtos não regularizados na Anvisa.

## 2. Análise

Conforme abordado na seção Relatório do presente documento, quando da instrução processual, não foi apresentada a documentação para o cumprimento da RDC 488/2021, de modo que a análise do pleito ficou inviabilizada.

A RDC Nº 488/2021 estabelece os requisitos para a importação de produtos sujeitos à vigilância por unidades de saúde, para uso exclusivo e inclui os critérios para a importação de produtos não regularizados na Anvisa. A norma também se aplica às importações realizadas por instituições como fundações, organizações da sociedade civil de interesse público (OSCIPs), operadoras de planos de saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde, e organizações militares.

A documentação requerida pela RDC 488/2021 propicia a apresentação de informações mínimas para a análise técnica do pleito de modo a possibilitar a avaliação do risco -benefício da concessão da excepcionalidade.

### 3. Voto

Diante do exposto, considerando a finalidade dos produtos a serem nacionalizados, diagnóstico molecular do coronavírus, classe de risco III, e instrumentos para diagnóstico in vitro, classe de risco II e considerando que em decorrência do fato que não foram apresentados os documentos previstos no Art. 4º da Resolução RDC 488, de 7 de abril de 2021, voto **pela não concessão da anuência excepcional para a nacionalização pleiteada**, ao tempo em que encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Circuito Deliberativo**.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 19/01/2022, às 16:13, 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 **1741928** e o código CRC **80DDC1C7**.