



Terceira Diretoria
SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71205-050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 17/2020/SEI/DIRE3/ANVISA

A Sua Excelência

A Senhora

Mariana Carvalho

Deputada Federal

Gabinete 508 - Anexo IV - Câmara dos Deputados

CEP: 70160-900 – Brasília - DF

E-mail: dep.marianacarvalho@camara.leg.br

Assunto: **Esclarecimento referente à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 379/2020.**

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.918291/2020-97.

Senhora Deputada,

1. Em referência à solicitação de esclarecimentos recebida por esta Anvisa, apresentamos as considerações que se seguem quanto à importação e uso de kits para diagnóstico *in vitro* para COVID-19.
2. Considerando o cenário mundial de desabastecimento temporário de kits de diagnósticos e a necessidade de agilizar o acesso a esses produtos por parte dos serviços de saúde, a Anvisa editou a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 379/2020, que alterou a RDC nº 356/2020, e flexibilizou, de forma extraordinária e temporária, o atendimento integral dos requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos prioritários para o enfrentamento da Pandemia causada pela infecção de SARS-CoV-2.
3. A referida RDC, em seu artigo 9º, permite a importação de kits para diagnóstico, ainda que sem registro na Anvisa, desde que tenham registro em jurisdição de membros do *International Medical Device Regulators Forum - IMDRF* (Austrália, Canadá, China, União Europeia, Japão, Rússia, Singapura, Coreia do Sul e Estados Unidos), quando não estiverem disponíveis kits semelhantes regularizados junto à Anvisa. Para tanto, o importador precisa ter Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para importar os kits, além de ser responsável por fornecer a documentação comprobatória de que o referido kit está regularizado junto a uma dessas jurisdições, e garantir a autenticidade dessa informação. O importador é responsável ainda por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos fabricados e importados; além da sua rastreabilidade em território nacional.
4. Ao importar um kit para diagnóstico sem registro concluído e aprovado pela Anvisa, o importador deve, no prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados da data do desembaraço da carga enviar amostra de, no mínimo, 100 (cem) unidades de cada lote importado para análise do Instituto Nacional de Controle de Qualidade - INCQS. Para mais informações relativas ao envio das amostras, pedimos a gentileza de consultar as Orientações quanto ao envio de amostras de Kits de diagnóstico da Covid-19 ao INCQS disponíveis no portal da Anvisa na internet, no link: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33860/0/Orientações+para+envio+de+kits+ao+INCQS/84d4ae14-8f84-4f1b-97bc-2f4abb5da0a2>.
5. Ressaltamos que as medidas extraordinárias e temporárias adotadas por meio da RDC nº 379/2020 não devem ser a regra que orienta os processos de aquisição e importação de produtos destinados ao enfrentamento da COVID-19. Esclarecemos que, na data de 20/05, encontravam-se regularizados junto à Anvisa 90 kits para diagnóstico que, ao serem importados, dispensam o envio das amostras para análise do INCQS. A lista de kits para diagnóstico regularizados junto à Anvisa pode ser consultada no link: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrjoiNTY5NGJmZWQzMWU3YS00ZTNjLTllZUUtNmFmZlZlUyODFkYTQ5liwidCI6ImI2N2FmMjNmLWVzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9>.
6. Por fim, lembramos a importância de que os profissionais de saúde notifiquem a Anvisa sobre eventuais problemas detectados em exames para a COVID-19. Orientações a esse respeito se encontram no portal da Agência e podem ser acessadas no link: http://portal.anvisa.gov.br/web/guest/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/covid-19-saiba-como-notificar-problemas-com-testes/219201.
7. Permanecemos à disposição para auxiliar no que for necessário e reiteramos nossos protestos de estima e consideração.

Respeitosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora Substituta**, em 20/05/2020, às 16:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 20/05/2020, às 16:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1022391** e o código CRC **42DC62F4**.