

## VOTO Nº 246/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.912237/2022-08

Expediente nº 1700810/22-7

*Analisa a solicitação de autorização **prévia** para importação, em caráter excepcional, de **kits para TUBERCULINA PPD RT 23 SSI** - 720.000 testes*

*Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)*

*Posição do relator: FAVORÁVEL*

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

### 1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) [1890952, 1890953] solicitando autorização **prévia** para a importação, em caráter excepcional, de **720.000 testes do kit para TUBERCULINA PPD RT 23 SSI**, utilizado no diagnóstico de infecção latente de tuberculose (ILTb), bem como no diagnóstico de tuberculose ativa em crianças. Até o momento, **não há fabricante definido** para o produto.

O MS solicita ainda que seja autorizada a aquisição dos testes por intermédio da empresa Collect Importação e Comércio Ltda (CNPJ 53.452.157/0001-14):

2.8. Em 16/03/2022, a OPAS encaminhou a estimativa de preços REQ22-00003539 (0025885848), para o fornecimento de 427.000 testes fabricados pela empresa Sanofi Pasteur/França (Tubersol - 5 TU PPD-S/0,1mL), ao valor unitário de US\$ 36,10. A OPAS informou ainda que não foi possível fornecer o produto pela empresa AJ Vaccines, uma vez que esta possui contrato de distribuição exclusivo com a empresa Collect Importação e Comércio.

2.9. Diante dessas informações, ao realizar a análise do preço unitário do produto oferecido pela OPAS, verificou-se que o preço apresentado para o frasco do produto (US\$ 36,10) é muito superior ao praticado pelo Ministério da Saúde na última aquisição realizada junto à empresa Collect Importação e Comércio, através do Contrato nº 53/2020 (25000.083139/2020-63). Além disso, o frasco do produto ofertado pela OPAS contém apenas 10 testes, enquanto o que é fornecido pela empresa Collect contém 15 testes. O quadro abaixo apresenta a análise comparativa de doses e valores dos produtos:

Fornecedor	Nº de doses por frasco	Nº de Frascos	Nº de Testes	Valor unitário do frasco	Valor por teste	Valor total da compra
OPAS/Sanofi (REQ22-00003539)	10	42.700	427.000	US\$ 36,10	US\$ 3,61	US\$ 1.670.482,48*
Collect (CT 53/2020)	15	48.000	720.000	US\$ 10,00	US\$ 0,66	US\$ 480.000,00

\*considerando o valor do medicamento + frete + seguro + taxa de serviço da OPAS.

2.10. Consta-se, dessa forma, que o preço unitário do teste ofertado pela OPAS é 546,97% superior ao valor pago pelo Ministério da Saúde na última aquisição, o que acarretaria um elevado impacto para o erário, visando a aquisição deste insumo.

2.11. Situação semelhante ocorreu em abril/2020, quando por meio do Voto nº 143/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (0025885914) a Agência Reguladora manifestou-se FAVORÁVEL à aquisição do produto junto à empresa Collect Importação e Comércio, desde que a mesma ficasse condicionada ao cumprimento, pelo importador, dos termos do Art. 4º da Resolução- RDC nº 203 de 26/12/2017, quando da efetiva importação. Cabe destacar que a empresa cumpriu com todos os critérios exigidos pela ANVISA, e aquela aquisição foi essencial para manter a continuidade do abastecimento da rede pública de saúde do país.

3.1. Tendo em vista que o registro do PPD na classe de medicamentos, ainda não foi publicado pela ANVISA; considerando a enorme diferença de preços entre o produto que já vem sendo adquirido pelo Ministério da Saúde e aquele ofertado pela OPAS (546,97% de aumento), bem como o elevado impacto financeiro na aquisição, solicita-se à ANVISA que, até que ocorra a publicação do registro do PPD como medicamento, autorize, excepcionalmente, este Ministério da Saúde a continuar adquirindo o produto junto à empresa Collect Importação e Comércio, até a efetiva adequação da empresa às novas exigências decorrentes da alteração do registro produto.

(trecho extraído da NOTA TÉCNICA Nº 141/2022-CGAFME/DAF/SCTIE/MS - 1890953 - grifamos)

## 2. ANÁLISE

### 2.1- Justificativa para a aquisição no mercado internacional:

Atualmente não há, no Brasil, produto semelhante registrado - o que configura **indisponibilidade no mercado** nacional.

O kit para *TUBERCULINA PPD RT 23 SSI* é composto por um extrato proveniente da bactéria *Mycobacterium tuberculosis*, utilizado no auxílio ao diagnóstico da tuberculose por meio do teste intradérmico de Mantoux.

O diagnóstico de tuberculose pela prova tuberculínica consta no Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil (2ª ed., atualizada em 28/05/2020, e ainda vigente):

A prova tuberculínica (PT) é utilizada para diagnóstico de ILTB e pode também auxiliar o diagnóstico de tuberculose ativa em crianças (WHO, 2015). Consiste na inoculação intradérmica de um derivado protéico purificado do *M. tuberculosis* para medir a resposta imune celular a esses antígenos.

(...)

A prova tuberculínica reativa, isoladamente, indica apenas a presença de infecção e não é suficiente para o diagnóstico da tuberculose doença.

(...)

No Brasil, a tuberculina utilizada é o PPD-RT 23 (do alemão, Renset Tuberkulin), aplicada por via intradérmica, no terço médio da face anterior do antebraço esquerdo, na dose de 0,1ml, que contém 2 unidades de tuberculina (2UT) – e guarda equivalência biológica com 5 unidades de tuberculina de PPD-S (do inglês, Standard), utilizada em outros países.

(trecho extraído do Manual - <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2019/manual-de-recomendacoes-para-o-controle-da-tuberculose-no-brasil>)

Por outro lado, no [Plano Nacional pelo Fim da Tuberculose como Problema de Saúde Pública - Estratégias para 2021-2025](#), o teste intradérmico da tuberculina não é elencado como alternativa diagnóstica para a tuberculose, sendo indicada a realização de testes rápidos moleculares (TRM-TB), culturas e testes de sensibilidade aos antibióticos (tuberculose resistente).

O [Boletim Epidemiológico da Tuberculose](#), divulgado pela Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde em março/2022 indica que o diagnóstico da tuberculose vem sendo realizado por meio do teste rápido molecular (TRM-TB). A rede de [Rede de Teste Rápido da Tuberculose no Brasil](#) foi implementada desde 2014.

A esse respeito, o MS esclarece [1922152]:

Inicialmente, cabe esclarecer que o teste rápido molecular (TRM-TB), a cultura e os testes de sensibilidade fazem parte do algoritmo de diagnóstico laboratorial da Tuberculose ativa e **não são utilizados** para identificar casos de infecção latente pelo *Mycobacterium tuberculosis* - ILTB.

De acordo com o Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil 2019, a prova tuberculínica está indicada para identificação de casos de ILTB em adultos e crianças e também pode auxiliar no diagnóstico de tuberculose ativa em crianças, por meio de um sistema de pontuação validado.

Destaca-se ainda que as pessoas que possuem indicação de tratamento com imunossupressores e/ou imunobiológicos precisam investigar ILTB antes do início da terapia, conforme consta nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) disponíveis, sendo a PT o único método de diagnóstico da ILTB disponibilizado para essa população no SUS.

Sobre o fato da prova tuberculínica não constar no *Plano Nacional pelo Fim da Tuberculose como Problema de Saúde Pública - Estratégias para 2021-2025*, nem no *Boletim Epidemiológico da Tuberculose*, o MS justifica:

O “Plano Nacional pelo Fim da Tuberculose como Problema de Saúde Pública” foi pactuado na Comissão Intergestores Tripartite em 2021 e foi aprovado pela Portaria GM/MS nº 154, de 26 de janeiro de 2022.

De acordo com o documento, uma das estratégias para o fim da Tuberculose envolve a intensificação das ações de prevenção, sendo a ampliação da investigação e do tratamento da ILTB uma das principais estratégias de prevenção da TB no País. Destaca-se que para investigação da ILTB, faz-se necessária a disponibilização de PPD para realização da PT, mesmo que o PPD não tenha sido citado no documento.

Quanto ao Boletim Epidemiológico da Tuberculose 2022, esclarecemos que o mesmo apresenta os dados relacionados apenas as notificações e tratamentos da ILTB no período de 2018 a 2021, não sendo abordado no documento os critérios de diagnóstico da ILTB.

Esclarecemos que foi divulgado pelo Ministério da Saúde em 2018 o “Protocolo de vigilância da infecção latente pelo *Mycobacterium tuberculosis* no Brasil” e, para fins de vigilância epidemiológica, considera-se um caso de ILTB o indivíduo infectado pelo *Mycobacterium tuberculosis* identificado por meio de prova tuberculínica (PT) ou IGRA.

(grifamos)

## 2.2- Enquadramento do pedido:

A importação em caráter excepcional, nesse caso, **não se enquadra** no Art. 2º da Resolução-RDC nº 203/2017, visto que a aquisição do produto se dará por intermédio de uma empresa com a qual o MS mantém contrato, e não através de organismos internacionais:

Art. 2º Enquadram-se nos dispositivos desta Resolução os produtos sujeitos à vigilância sanitária a serem adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais.

Entretanto, considerando a argumentação do MS referente à **considerável diferença de preços**

entre as cotações oferecidas pela Organização Panamericana da Saúde (OPAS) e pela empresa Collect (**546,97%**), que "*acarretaria um elevado impacto para o erário, visando a aquisição deste insumo*", prossegue-se com a análise examinando o atendimento a outros critérios da RDC 203/2017.

A propósito, é importante salientar que a Anvisa **não tem ingerência** nos procedimentos de aquisição de produtos/insumos/medicamentos pelo Ministério da Saúde, não tendo qualquer participação ou colaboração nos contratos eventualmente firmados entre o MS e empresas importadoras/ representantes. A Anvisa tampouco participa na seleção de fornecedores de produtos/insumos para o MS - estando tais atividades **fora do escopo** das atribuições desta Agência.

Quanto ao Art. 3º da Resolução- RDC nº 203/2017, entende-se que a importação em cotejo atende ao inciso I:

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 (ESP II), conforme o Regulamento Sanitário Internacional;

III - imunobiológicos integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridos por meio do Fundo Rotatório para Aquisições de Imunobiológicos da Organização Panamericana da Saúde (Opas)/Organização Mundial de Saúde (OMS); ou

IV - doações oriundas de organismos internacionais multilaterais ou agências oficiais de cooperação estrangeira.

(...)

Posto não haver ainda fabricante definido para o medicamento a ser importado, no momento da efetiva importação, o Ministério da Saúde deverá **comprovar o atendimento ao Art. 4º** da Resolução- RDC nº 203/2017:

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.

(...)

Ressalta-se que caberá ao Ministério da Saúde o monitoramento do uso 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)

### 2.3 - Outras considerações:

Na solicitação enviada pelo Ministério da Saúde, não fica claro quem atuaria como importador do produto: se o próprio Ministério da Saúde ou se a empresa Collect Importação e Comércio. De qualquer forma, por não se tratar de produto registrado na Anvisa, **não se aplica** o disposto no *Capítulo VII - Importação Terceirizada* da Resolução- RDC nº 81, de 2008.

O importador não se isenta de cumprir os demais requisitos estabelecidos pela RDC nº 81/2008 para fins de liberação sanitária da importação, incluindo os requisitos para a empresa importadora (*Capítulo IV*). Considerando que se trata de produto biológico da categoria "Alérgenos", a importação do produto **kit para TUBERCULINA PPD RT 23 SSI** está sujeita ao *Procedimento 2B* da RDC nº 81/2008, e liberação sob Termo de Guarda e Responsabilidade conforme Art. 7º da Resolução- RDC nº 669/2022.

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 eventos adversos ou queixas técnicas.

Caberá também ao MS assegurar que orientações de uso, conservação e manuseio sejam providas aos pacientes e profissionais de saúde, **em língua portuguesa**, conforme legislação sanitária vigente. É de responsabilidade do Ministério da Saúde, assim como dos serviços de saúde que receberão esses kits, o manuseio, a manutenção e a sua correta utilização, inclusive seu descarte.

-----  
Subsídios para a análise:

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed - 1902748, 1427205

Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS - 1901210

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 1900612

Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde - CPROD/GIPRO/GGFIS - 1897135

Gerência de Produtos para Diagnósticos In-Vitro - GEVIT/GGTPS - 1900247

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 1897653

-----  
Referências MS:

NUP-MS 25000.037223/2022-77

### 3. VOTO

Considerando tratar-se de aquisição e importação de medicamento para atendimento de 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 deles necessitam; que na importação em caráter excepcional de produtos sem registro é de responsabilidade **do importador** garantir a eficácia, segurança e qualidade dos produtos, inclusive o monitoramento do seu uso e o exercício da farmacovigilância; em que pese o pedido não se enquadre no Art. 2º da RDC nº 203, de 26/12/2017, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito, e **voto pelo DEFERIMENTO da solicitação**.

Ressalta-se que:

➤ **A concessão da excepcionalidade fica condicionada à comprovação do atendimento integral ao Art. 4º da Resolução- RDC nº 203/2017 quando da efetiva importação do medicamento.**

➤ 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 eventos adversos ou queixas técnicas, devendo ainda atender a **todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil. Caberá também ao MS assegurar que orientações de uso, conservação e manuseio sejam providas aos pacientes e profissionais de saúde, **em língua portuguesa**, conforme legislação sanitária vigente. É de responsabilidade do Ministério da Saúde, assim como dos serviços de saúde que receberão esses kits, seu manuseio, manutenção e sua correta utilização, inclusive seu descarte.

➤ 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. Considerando que se trata de produto biológico da categoria "*Alérgenos*", a importação do produto está sujeita ao *Procedimento 2B* da RDC nº 81/2008, e liberação sob Termo de Guarda e Responsabilidade conforme Art. 7º da Resolução- RDC nº 669/2022.

➤ A importação do quantitativo total autorizado [ **720.000 testes do kit para TUBERCULINA PPD RT 23 SSI** ] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/11/2023**. Poderá atuar, como importador, o Ministério da Saúde ou a empresa Collect Importação e Comércio Ltda (CNPJ 53.452.157/0001-14).

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa.

-----  
Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.  
Comunique-se a PAFME/GCPAF/GGPAF para os fins recorrentes, após decisão final.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 07/06/2022, às 18:21, 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 **1922163** e o código CRC **EE52587F**.

---

---

**Referência:** Processo nº 25351.912237/2022-08

SEI nº 1922163