

VOTO Nº 507/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.939711/2023-11
Expediente nº 1438228/23-6

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, **de 24.000 frascos do medicamento Tuberculin PPD - 5TU/0.1 ml (APO 23-00026094) fabricados por [BB - NCIPD ltd - Bulgária]** para atendimento aos pacientes com **tuberculose**.

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Posição do relator: Favorável

Área responsável: GADIP

Relator: Romison Rodrigues Mota (Diretor-Presidente Substituto)

1. Relatório

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do OFÍCIO Nº 412/2023/DLOG/SE/MS 2700724, solicitando autorização para a importação em caráter excepcional de **de 24.000 frascos do medicamento Tuberculin PPD - 5TU/0.1 ml**, referentes à APO 23-00026094, adquiridos via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento aos pacientes com **tuberculose**.

2. Análise

O medicamento Tuberculin PPD - 5TU/0.1 ml, frascos, fabricado por BB - NCIPD ltd - Bulgária, **NÃO** possui registro válido na Anvisa 2711275. Também não foram encontrados registros válidos de outros medicamentos contendo o princípio ativo tuberculina.

O produto em questão **NÃO é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde**, no entanto foi comprovado o 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) (Nº SEI).2700730

De acordo com a documentação apresentada, (Certificado de Boas práticas de Fabricação - CBPF no país de origem), 2700732 e NOTA TÉCNICA Nº 467/2023-CGAFME/DAF/SECTICS/MS (2700737) o medicamento objeto do pleito é fabricado pela empresa : **BB-NCIPD Ltd.; endereço: 26 Yanko Sakazov Blvd., Sofia 1504, Bulgaria.**

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, informamos que o fabricante possui CBPF válido aprovado pela Anvisa para os seguintes insumos farmacêuticos ativos biológicos: toxoide diftérico, toxoide tetânico e suspensão de pertússis inativada.

Descrição: Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos
Status: Vigente
Solicitante: INSTITUTO BUTANTAN
Empresa: BB-NCIPD LTD.
Endereço: 26 Yanko Sakazov Boulevard, 1504, Sofia
País: Bulgária Código Único: A.001388
Solicitante: Instituto Butantan (conforme publicação)
CNPJ: 61.821.344/0001-56
Expediente: 4153281/21-2
Produto: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: toxoide diftérico, toxoide tetânico e suspensão de pertússis inativada.
Publicação: [Resolução nº1209/ANVISA de 18/04/2022 - pg:282](#)

Foi localizado CBPF (Certificado de Boas Práticas de Fabricação) na base EudraGMDP database da European Medicines Agency - EMA (ano: 2019) aprovado para as seguintes linhas:

Produtos estéreis:

Preparados assepticamente (operações de processamento para as seguintes formas de dosagem: Liofilizados; Líquidos de pequeno volume);

Esterilizados Terminalmente (operações de processamento para as seguintes formas de dosagem: Líquidos de pequeno volume)

Embalagem secundária

Certificate Number	EudraGMDP Document Reference Number	Document Type	OMS Organisation Identifier	OMS Location Identifier	Site Name	Address 1	City	Country	Site NCA Reference	Inspection End Date	Issue Date	Last Updated Date
BG/GMP/2019/161	56257	GMPC	ORG-100001319	LOC-100004095	BB-NCIPD Ltd	26 Yanko Sakazov Blvd.	Sofia	Bulgaria	BG / MIA - 0269	2019-06-21	2019-09-10	2019-09-13

Considerando as informações e documentação encaminhadas pelo MS , a importação em caráter excepcional, nesse caso, é amparada pelo Art. 3º (inciso I) da Resolução- RDC nº 203/2017, e atende o Art. 4º da mesma Resolução:

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 (ESPII), 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 Pan-americana da Saúde (Opas)/Organização Mundial de Saúde (OMS); ou

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

(...)

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.

(g.n.)

Ressalta-se que cabe 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.

(...)

(g.n.)

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, bem como submeter o processo de importação para análise através de peticionamento nesta Agência, conforme Cartilha do Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO de Comércio Exterior, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras>, e incluir na aba "Documentos Anexados" da LPCO, a cópia do Ofício de autorização para importação em caráter excepcional, ou informar o número do processo SEI de concessão da excepcionalidade.

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, manuseio e dispensação sejam providas aos pacientes e profissionais/serviços de saúde, em língua portuguesa, conforme legislação sanitária vigente.

Subsídios para a análise:

Gerência-Geral de Prod. Biológicos, Rad., Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Prod. de Ter. Avançadas -

GGBIO - 2711275

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos -

GIMED/GGFIS - 2704826

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 2725676

Referências do MS:

NUP-MS 25000.177792/2022-54

Ordem de compra - 23-00026094

3. Voto

Considerando tratar-se de importação de produto 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 dele necessitam; que na importação em caráter excepcional de produto sem registro é de **responsabilidade do importador (MS)** garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive o monitoramento do seu uso **e o exercício da farmacovigilância e do controle de mercado**; considerando ainda que a Lei nº 9.782/99, no § 5º do Art. 8º prevê que esta Agência "*poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas*", nos termos do Art. 3º da Resolução-RDC 203/2017, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito e **voto pelo DEFERIMENTO do**

pedido.

Ressalta-se que:

► O Ministério da Saúde é 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.

► 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.

► A importação do quantitativo total autorizado [24.000 frascos do medicamento Tuberculin PPD - 5TU/0.1 ml (APO 23-00026094) fabricados por [BB - NCIPD Ltd - Bulgária]] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/12/2024.**

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.
Oficie-se o Ministério da Saúde após decisão da DICOL.**



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 20/12/2023, às 10:38, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2731916** e o código CRC **E53677EE**.

Referência: Processo nº
25351.939711/2023-11

SEI nº 2731916