

VOTO Nº 193/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.915837/2023-09

Expediente nº 0524041/23-7

Analisa a solicitação para autorização de colocação de tarja na embalagem do produto Kit para Tuberculina PPD RT 23 SSI, não regularizado na Anvisa mas com importação excepcional anuída pela Agência, de forma a cobrir o número do registro após o recebimento no almoxarifado.

Requerente: Ministério da Saúde

Posição do relator: favorável

Área responsável: Gadip

1. Relatório

Trata-se de solicitação do Ministério da Saúde para colocação de tarja na embalagem do produto Kit para Tuberculina PPD RT 23 SSI, não regularizado na Anvisa, autorizado para importação em caráter excepcional nos termos do VOTO Nº 246/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA:

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).

Por meio do Ofício nº 333/2023/SECTICS/COGAD/SECTI [2387171], o Ministério da Saúde informa que o processo de edição do layout das embalagens para a retirada do número do registro da Tuberculina PPD RT 23 irá implicar em uma série de procedimentos internos de testagem e validações de processos em conformidade com as normas GMP que implicariam em um atraso de aproximadamente 90 dias da previsão inicial de embarque (junho de 2023).

Considerando que o produto em questão é exatamente aquele para o qual foi concedida a excepcionalidade de importação, que o tempo adicional para a adequação das embalagens estenderá o prazo de desabastecimento do produto no Ministério da Saúde e que esta prorrogação é incompatível com o cronograma de entregas firmado no Contrato nº 54/2023, solicita-se uma análise sobre a viabilidade de que o objeto possa ser aceito com a embalagem usualmente exportada para o Brasil e que posteriormente possa ser inserida uma tarja na embalagem após o recebimento do produto no almoxarifado do Ministério da Saúde, sob supervisão da pasta.

2. Análise

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou em junho de 2022, por unanimidade, a importação, em caráter excepcional, de 720.000 (setecentos e vinte mil) testes do kit para Tuberculina PPD RT 23 SSI. Na ocasião, conforme voto do relator, ficou sob responsabilidade do Ministério da Saúde o atendimento a todos os requisitos regulatórios/sanitários vigentes necessários à internalização de utilização do produto no Brasil.

Após a aprovação, o Ministério da Saúde, conforme informado na Nota Informativa nº 1/2023 [2387179], negociou junto ao representante da empresa no Brasil, avançando no processo aquisitivo apenas em dezembro de 2022.

O produto em questão corresponde a um medicamento sem registro na Anvisa, condição *sine qua non* para a concessão da excepcionalidade supracitada nos termos da RDC nº 203/2017. Cumpre registrar que houve a concessão de registro sanitário como produto para diagnóstico *in vitro* (produto para a saúde, classe III), todavia foi realizada a reclassificação em atendimento à Lei nº 5.991/1973, que define que o produto é designado para o diagnóstico *in vivo*, sendo enquadrado como medicamento.

A reclassificação de produto para saúde para medicamento foi tratada ao longo de muitos anos juntamente à empresa, motivada pela característica do produto, que utiliza um extrato proveniente da bactéria *Mycobacterium tuberculosis* inoculado no usuário por meio do teste intradérmico de Mantoux para auxílio ao diagnóstico da tuberculose.

Diante da informação de que o produto objeto da excepcionalidade concedida pela Anvisa seria importado em embalagem que contém o registro sanitário de produto para saúde, vencido em 2017, houve o entendimento por parte das áreas técnicas de que a utilização dessa numeração denotaria a quem recebe e utiliza o produto que houve uma avaliação pela Anvisa quanto aos aspectos de segurança e desempenho, além de vincular identificação como produto para saúde, quando seu enquadramento corresponde a medicamento.

Com vistas a sanar a condição apontada, a pasta propõe a inserção de uma tarja na embalagem, de forma a cobrir o número do registro da mesma, após o recebimento do produto no almoxarifado do Ministério da Saúde. Sobre essa proposta, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização de Sanitária entende que já foi feita a análise relativa ao risco-benefício considerando o risco de desabastecimento de mercado para a importação do medicamento sem registro e foi autorizada a excepcionalidade, de modo que a área não vislumbra incremento no risco sanitário decorrente do tarjamento das embalagens, entendendo que se trata de medicamento sem registro e que não houve alteração na formulação do produto cuja excepcionalidade foi aprovada.

Apesar de não haver detalhamento por parte do Ministério da Saúde acerca da execução desse procedimento, é importante que o mesmo cubra de forma eficaz e definitiva o número de registro do produto, de modo a não permitir a reversão e conseqüente acesso ao número que corresponde não só a um registro que não está válido, mas a uma classificação equivocada.

3. Voto

Diante do exposto, tendo em vista o cenário de desabastecimento do produto no âmbito do Sistema Único de Saúde, sua relevância no diagnóstico latente pelo *Mycobacterium tuberculosis* e no score clínico pediátrico na suspeita de tuberculose da criança, manifesto-me **favorável** à proposta apresentada pelo Ministério da Saúde de tarjamento das embalagens de 48.000 unidades do produto Tuberculina PPD RT 23 objeto da importação em caráter excepcional concedida nos termos do Voto nº

Ressalta-se que:

➤ o Ministério da Saúde fica responsável pela supervisão do procedimento proposto, devendo garantir a sua execução em condições que suprimam de forma irreversível o acesso ao número de registro antigo contido nas embalagens dos produtos.

➤ permanecem inalteradas as condicionantes para a importação dos produtos para os quais foi concedida a excepcionalidade, especialmente a necessidade de atendimento aos requisitos regulatórios/sanitários vigentes.

Encaminhamento 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 24/05/2023, às 15:46, 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 **2397430** e o código CRC **DEB25948**.
