

VOTO Nº 111/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.912722/2025-16

Expediente nº 0545674/25-5

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 13 kits diagnóstico, sendo eles: 5 kits Borrelia VlsE1/pepC10 IgG/IgM, 4 kits Borrelia burgdorferi IgG e 4 kits Borrelia burgdorferi IgM, do laboratório Zeus Scientific, a serem adquiridos por intermédio da Organização Pan Americana de Saúde - OPAS, em atendimento à demanda 2025 da Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial do Ministério da Saúde.

Requerente: Ministério da Saúde (MS)

Posição do
relator: Favorável

Área responsável: Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip)
Relator: Rômison Rodrigues Mota (Diretor-Presidente Substituto)

1. Relatório

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 1010/2025/SVSA/MS (3534981), solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 13 kits diagnóstico, sendo eles: 5 kits *Borrelia VlsE1/pepC10 IgG/IgM*, 4 kits *Borrelia burgdorferi IgG* e 4 kits *Borrelia burgdorferi IgM*, do laboratório Zeus Scientific, a serem adquiridos por intermédio da Organização Pan Americana de Saúde - OPAS, em atendimento à demanda 2025 da Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial do Ministério da Saúde.

O requerente embasa o pleito na necessidade de monitorar e diagnosticar corretamente potenciais casos de doença de Lyme no Brasil, sendo imprescindível, para tanto, a disponibilização de kits sorológicos que atendam aos critérios estabelecidos e que possibilitem uma detecção precisa de anticorpos utilizando o sistema de teste ZEUS ELISA *Borrelia VlsE1/pepC10 IgG/IgM*, essencial para garantir diagnósticos confiáveis, contribuindo para a saúde pública e o controle da doença no país.

2. Análise

O pleito foi analisado pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), pela Gerência-Geral de Tecnologias e Produtos para a Saúde (GGTPS) e pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) que se manifestaram, respectivamente, por meio da Nota Técnica nº 34/2025/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (3545752), Nota Técnica nº 18/2025/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (3542667) e Despacho nº 101/2025/SEI/COCER/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3557315).

2.1 Do registro na Anvisa

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) informou que, em consulta aos produtos

regularizados voltados ao diagnóstico de *Borrelia*, identificou-se 06 produtos que utilizam a metodologia ELISA, os quais estão descritos no quadro abaixo:

NUMERO_REGISTRO	NOME_COMERCIAL
81148560024	Borrelia IgM
81148560021	Borrelia + VlsE IgG
10300390534	Anti-Borrelia IgG
10300390700	Anti-Borrelia IgM Abs.
80826840028	SERION ELISA classic <i>Borrelia burgdorferi</i> IgG
80826840063	SERION ELISA classic <i>Borrelia burgdorferi</i> IgM

A área esclarece que esses produtos são voltados para a detecção qualitativa ou quantitativa de anticorpos das classe IgG e IgM.

A GGTPS destaca, ainda, que o Ministério da Saúde afirmou que os testes diagnósticos disponíveis atualmente para a confirmação da doença de Lyme em humanos apresentariam sensibilidade e especificidade variáveis, dependendo do estágio da infecção. Porém, a pasta não teria informado qual seria a sensibilidade e especificidade desejadas para os produtos a serem adquiridos. Ainda de acordo com as informações prestadas, o protocolo de testagem a ser utilizado no Brasil será baseado no diagnóstico da estratégia do Método *Modified Two-Tier Test* (MTTT). Tal método foi avaliado pelo *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC), dos Estados Unidos, considerado como uma opção para o diagnóstico laboratorial da doença de Lyme, conforme os critérios estabelecidos e aprovados pela agência americana FDA (*Food and Drug Administration*). Isso se deve ao fato de que o Brasil não é uma área endêmica para a ocorrência da doença e pela possibilidade de reações cruzadas.

Segundo o parecer da Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial (3534990), os kits a serem importados adotam uma abordagem diagnóstica baseada no método MTTT, metodologia que combina ensaios ELISA com diferentes antígenos, e que apresenta potencial para maior especificidade, principalmente em casos de soros reativos cruzados, reduzindo o risco de falsos positivos. Além disso, esses testes incluem os antígenos recombinantes VlsE1 e pepC10, recomendados pelo CDC por sua alta especificidade, contribuindo para melhora da acurácia dos resultados e redução de falsos positivos, tornando-se

especialmente útil em regiões não endêmicas, como o Brasil.

Diante do exposto, a **GGTPS conclui que não há, até o momento, produto regularizado na Anvisa que atenda às especificações apontadas de produtos para o diagnóstico do agente *Borrelia*, causador da doença de Lyme**. A área pontua, ainda, que diante da necessidade de incluir os dois antígenos recombinantes VlsE1 e pepC10 a fim de proporcionar maior acurácia aos resultados, **os testes objeto da solicitação excepcional possuem indicação de uso compatível com as necessidades específicas apontadas pelo Ministério da Saúde**.

2.2 Da pré-qualificação pela Organização Mundial da Saúde (OMS)

O produto em questão não é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde, no entanto foi juntada ao processo a comprovação da regularização dos produtos que desejam ser importados junto à agência regulatória americana (FDA) (3534991; 3534992; e 3534993) e certificado ISO 13485: 2016 válido para a empresa fabricante (3534982).

2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) informou que, em consulta aos registros disponíveis no Diário Oficial da União, Sistema I-Helps e Banco de Dados da Anvisa não foi identificada a existência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido para o fabricante Zeus Scientific, LLC - 200 Evans Way, Branchburg, NJ - 08876-3767 - Estados Unidos da América. Também não foram identificados processos de certificação em análise para a referida planta fabril.

A área destaca que foi apresentado certificado ISO 13485: 2016 válido para a empresa fabricante (3534982), cujo escopo é design, desenvolvimento, fabricação, instalação, manutenção e distribuição de kits diagnósticos *in vitro*.

2.4 Da admissibilidade da importação, em caráter de excepcionalidade, sob a égide da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 2017

Considerando as informações e documentação

encaminhadas pelo MS, bem como a conclusão da GGTPS no sentido de que não há, até o momento, produto regularizado na Anvisa que atenda às especificações apontadas pelo MS para produtos para o diagnóstico do agente *Borrelia*, causador da doença de Lyme, aplica-se o disposto no inciso I do artigo 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 2017, visto que a indisponibilidade no mercado nacional é caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda do Sistema Único de Saúde por detentores de registro devidamente regularizados no país, nos termos do § 1º do supracitado artigo.

Assim, a importação em caráter excepcional, nesse caso, é amparada pelos artigos 3º e 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 2017:

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.

§ 1º Para fins desta Resolução, a indisponibilidade no mercado nacional é caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda do Sistema Único de Saúde por detentores de registro devidamente regularizados no país.

(...)

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, nessas situações, cabe ao Ministério da Saúde o monitoramento do uso do produto importado, nos termos da RDC nº 203, de 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.)

2.5 Dos requisitos para importação

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 profissionais/serviços de saúde, em língua portuguesa, conforme legislação sanitária vigente.

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

excepcionalde produto sem registro é de **responsabilidade do importador (MS)** garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusiveo monitoramento do seu uso **e o exercício da farmacovigilância e do controle de mercado**; considerando ainda quea 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 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 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 docaráter excepcional para a importação **não isenta** o importador de preencher os demais requisitos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, para a liberação dos produtos importados.

➤ A importação do quantitativo total autorizado [13 kits diagnóstico, sendo eles: 5 kits Borrelia VlsE1/pepC10 IgG/IgM, 4 kits Borrelia burgdorferi IgG e 4 kits Borrelia burgdorferi IgM, fabricados pelo laboratórioZeus Scientific] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 31/05/2026.**

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de Circuito Deliberativo.

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.**

Subsídios para a análise:

Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) - 3542667

Referências do MS:

NUP-MS 25000.106986/2024-37



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 24/04/2025, às 19:37, 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 **3555625** e o código CRC **E5954BF5**.

Referência: Processo nº
25351.912722/2025-16

SEI nº 3555625