

VOTO Nº 138/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.914835/2025-56
Expediente nº 0649366/25-5

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 150.000 frascos de Tuberculin PPD - 5TU/01 ml, fabricada pelo laboratório BB-NCIPD (Bulgária) para atendimento à demanda 2025 do Programa Nacional de Imunizações, no âmbito do Sistema Único de Saúde, adquirido por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS).

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 606/2025/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS [3563153] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 150.000 frascos de Tuberculin PPD - 5TU/01 ml, fabricada pelo Laboratório BB-NCIPD (Bulgária) para atendimento às pessoas com tuberculose, no âmbito do Sistema Único de Saúde, adquirido por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS).

2. Análise

O pleito foi analisado pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), pela Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO), pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência de Produtos para Diagnóstico *in vitro* (GEVIT/GGTPS) que se manifestaram, respectivamente, por meio da Nota Técnica nº 56/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3572254], Despacho nº 319/2025/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA [3589833], Nota Técnica nº 97/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3584286] e Nota Técnica nº 19/2025/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA [3589886].

2.1 Do registro na Anvisa

A Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO) informou que realizou consulta à base de dados da Anvisa e identificou que a Agência recebeu, até o momento, apenas um pedido de registro para o ativo Tuberculina (PPD) como produto biológico, mas que foi indeferido, em 07/12/2020, por não cumprimento aos requisitos da norma então vigente, Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 194/2007. O produto indeferido foi peticionado na Anvisa pela empresa Uno HealthCare Comércio de Medicamentos Ltda.

A Gerência de Produtos para Diagnóstico *in vitro* (GEVIT/GGTPS), por meio da Nota Técnica nº 19/2025/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA [3589886] contribuiu com a análise do pleito pontuando que o produto em questão sofreu uma mudança de enquadramento no âmbito da Anvisa, tendo sido classificado de forma equivocada em 2002 como produto para a saúde e, atualmente, é enquadrado como medicamento biológico, na categoria de produtos alergênicos. A área esclareceu que a Tuberculina PPD utiliza um extrato proveniente da bactéria *Mycobacterium tuberculosis*, que é empregado no auxílio ao diagnóstico da tuberculose por meio do teste intradérmico de Mantoux. De acordo com a Lei nº 5.991/1973, o produto é designado para o diagnóstico *in vivo*, enquadrado como medicamento e não como produto para saúde, classe que abarca os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

A GEVIT reforça que a alteração do enquadramento sanitário de produto para saúde para medicamento na Anvisa deu-se ao longo de anos, com total conhecimento das empresas envolvidas e não se tratou apenas de uma reclassificação burocrática, mas da adequação dos critérios utilizados na avaliação das informações prestadas, no que tange aos quesitos de segurança e eficácia.

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

O produto em questão não é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), no entanto, o fabricante do medicamento que consta no cartucho encaminhado [3563155, página 11], o laboratório BB-NCIPD Ltd, possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válido emitido pela autoridade regulatória do país de origem, Bulgária, integrante da Comissão Europeia, que é membro fundador 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*) [3563155, página 7]. Adicionalmente, foi juntado pelo MS o Certificado de Produto Farmacêutico [3563155, página 1].

2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (GGFIS) informou, conforme documentação apresentada pelo MS [3563154], que se trata de produto biológico fabricado pelo laboratório BB-NCIPD, situado em Ltd. 26, Yanko Sakazov Blvd. 1504, Sofia, Bulgária. Foi apresentado Certificado de Boas Práticas de Fabricação no país de origem [3563155, página 7]. A GGFIS informa, ainda, que o referido laboratório teve o Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) concedido pela Resolução - RE nº 1.209, de 14 de abril de 2022, e cancelado em 04/07/2022, pelas razões expostas abaixo:

Descrição:	Cancela a Certificação de Boas Práticas de Fabricação
Status:	Cancelado
Solicitante:	INSTITUTO BUTANTAN
Processo:	25351.529855/2019-87
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
Autorização:	1022340
Expediente:	4344680/22-9
Petição:	70210 - MEDICAMENTO E INSUMOS FARMACÊUTICOS - Cancelamento de CBPF/CBPDA de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo ANVISA (Exp: 70210 - MEDICAMENTO E INSUMOS FARMACÊUTICOS - Cancelamento de CBPF/CBPDA de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo ANVISA)
Produto:	LINHA(S) DE CERTIFICAÇÃO CANCELADA(S): Insumos farmacêuticos ativos biológicos: toxoide diftérico, toxoide tetânico e suspensão de pertússis inativada.
Motivo:	CANCELAMENTO: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 497/2021: Inspeção realizada entre 30 de maio e 03 de junho de 2022 que detectou o descumprimento dos Artigos 20, 67, Parágrafo 2º do Art. 76, paragrafo único do Art. 94 e Art 104 da IN 35 de 2022; Artigos 47 e 86 da IN 127 de 2022; Artigos 7º, 15, 38 71, 80, 83, 136, 150, paragrafo único do 244, 238, 256 e 269 da RDC 654 de 2022.
Publicação:	Resolução nº2174/ANVISA de 04/07/2022 - pg:151 Publicação Original
Nota:	Cancela o certificado concedido pela Resolução-RE nº 1.209, de 14 de abril de 2022, publicada no DOU de 18/04/2022

Em consulta realizada na base *EudraGMDP database* da autoridade regulatória europeia (*European Medicines Agency - EMA*), foi localizado o seguinte certificado:

Certificate Number	EudraGMDP Document Reference Number	Document Type	MIA Number	OMS Organisation Identifier	OMS Location Identifier	Site Name	Address 1	Address 2	City	Country	Site NCA Reference	Inspection End Date	Issue Date	Last Updated Date
BG/GMP/2024/280	171792	GMPC	BG/MIA-0460	ORG-100001319	LOC-100004095	BB NCIPD EAD	Bulevard Yanko Sakizov 26	Oborishte	Sofia	Bulgaria	BG/WDA/MP-0305	2023-11-03	2024-08-26	2024-08-27

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

Cumpra ressaltar que o produto objeto da presente solicitação de importação em caráter excepcional consta no [Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil - 22ª edição atualizada](#) para utilização no diagnóstico da infecção latente pela bactéria *Mycobacterium tuberculosis* (ILTB). O documento aponta que a prova tuberculínica é também utilizada para auxiliar o diagnóstico de tuberculose ativa em crianças.

No documento intitulado [Técnicas de aplicação e leitura da prova tuberculínica](#), o Ministério da Saúde registra que a prova tuberculínica é o exame mais importante para o diagnóstico da ILTB e que, com base nas recomendações atuais do Programa Nacional de Controle da Tuberculose (PNCT), espera-se ampliar o acesso à prova tuberculínica nos serviços de saúde como recurso para o diagnóstico da infecção latente da tuberculose, especialmente para os grupos como maior risco de adoecimento por tuberculose.

Desse modo, considerando as informações e documentação encaminhadas pelo MS, a importação em caráter excepcional, nesse caso, seria amparada pelo Art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203/2017:

- 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.
- (...)
- Destaca-se, ainda, que o produto objeto da solicitação excepcional ora em análise, qual seja, Tuberculin PPD - 5TU/01 ml, fabricada pelo Laboratório BB-NCIPD (Bulgária), não possui registro junto à Anvisa.

Com relação às informações referentes ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), é preciso salientar que, apesar de não haver CBPF vigente emitido pela Anvisa, a empresa foi inspecionada pela autoridade sanitária do país de origem do produto, em data posterior à inspeção realizada pela Anvisa, como aponta o resultado da pesquisa realizada pela GGFIS na base de dados (*EudraGMDP*) da autoridade regulatória europeia (*European Medicines Agency - EMA*). Nesse ponto, vale salientar que a base de dados *EudraGMDP* é amplamente reconhecida e utilizada como referência para garantir a conformidade com os padrões internacionais de qualidade de fabricação de medicamentos de uso humano.

Ademais, nos termos do Art. 4º da RDC nº 203/2017, o produto a ser importado em caráter excepcional deve ser pré-qualificado pela Organização Mundial de Saúde (OMS), ou, alternativamente, deve possuir registro válido em país cuja autoridade regulatória seja membro do ICH e deve apresentar CPBF ou documento equivalente, nos termos do § 1º do mesmo artigo:

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.

(...)

Deste modo, é necessário salientar que o produto objeto do pedido apresentado pelo MS atende a tal requisito, visto que a Bulgária é parte da Comissão Europeia, que por sua vez é membro fundador do ICH.

Ressalta-se, ainda, que, nos termos do normativo supracitado, cabe ao Ministério da Saúde o monitoramento do uso do produto importado:

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 por meio de petição nesta Agência, conforme Manual 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 outro documento autorizador, e informar no formulário que se trata de importação autorizada por 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.

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 a 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 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados.

➤ A importação do quantitativo total autorizado [150.000 frascos de Tuberculin PPD - 5TU/01 ml, fabricada pelo Laboratório BB-NCIPD (Bulgaria)] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/06/2026.**

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 Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO) - 3589833
Gerência de Produtos para diagnóstico In-Vitro (GEVIT) - 3589886
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFS - 3584286
Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3572254

Referências do MS:
NUP-MS 25000.187544/2024-83

Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 16/05/2025, às 20:28, 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 **3592155** e o código CRC **FDE1F95D**.

Referência: Processo nº
25351.914835/2025-56

SEI nº 3592155