

VOTO Nº 25/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.901621/2021-96

Expediente nº **0723724/21-1**

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação do medicamento **Tuberculin PPD RT-23 (tuberculina)** sem registro na Anvisa

Requerente: Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein

Área responsável: GGPAF

Relator: Alex Machado Campos

1. **Relatório**

Trata-se de pleito da Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein, CNPJ 60.765.823/0001-30, recebido em **21/01/2021**, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **220 unidades do medicamento Tuberculin PPD RT-23 (tuberculina) 1,5 ml/15 doses sem registro na Anvisa**, fabricado pela empresa A J Vaccines A/S, localizada na Dinamarca.

A requerente informa que o medicamento é indicado para o auxílio no diagnóstico da tuberculose por meio da hipersensibilidade cutânea à tuberculina (teste de Mantoux) e é recomendado pela Associação Nacional de Tuberculose e Doenças Respiratórias.

A requerente apresentou os seguintes documentos:

- solicitação da autorização excepcional (SEI 1304476);
- justificativa da importação (SEI 1304483);
- Proforma Invoice (SEI 1304494);
- Carta da empresa Collect informando que o produto Tuberculina PPD está indisponível (SEI 1304498)
- **Licença de Importação nº 21/0460208-6, de 18/02/2021 (SEI 1338162);**
- Comprovante de registro em países da Europa (1337202); e
- Bula no país de origem (1338166).

2. **Análise**

Para subsidiar a decisão foram consultadas a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (**GGMED**), a Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (**GGFIS**) e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (**GGPAF**).

A GGMED (SEI 1305693) informa que o referido medicamento **não possui registro válido na Anvisa** e, portanto, a área não possui subsídios técnicos para avaliação da qualidade, segurança e eficácia do medicamento.

A GGFIS (SEI 1319241) comunica que o mercado encontra-se desbastecido de medicamentos à base de Tuberculina. No entanto, informa que o atendimento à solicitação de excepcionalidade pode implicar risco à saúde da população, uma vez que o laboratório AJ VACCINES A/S teve a solicitação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para medicamentos indeferido pela Anvisa para a linha de produtos estéreis em 12/11/2018.

A GGPAF (SEI 1314124) ressalta que, no Brasil, as importações de bens e produtos sujeitos ao controle sanitário são reguladas pela Resolução - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, a qual determina no Capítulo II - Disposições Gerais de Importação, que somente será autorizada a importação de bens e produtos sob vigilância sanitária que atendam às exigências sanitárias de que trata a norma e outros regulamentos técnicos, no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Anvisa; acentua, ainda, que a Resolução [RDC nº 383, de 12 de maio de 2020](#), dispõe sobre a importação para unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde, a qual se enquadra a Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein, conforme descrição das atividades econômicas dispostas no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

A GGPAF informa, por sua vez, que a referida Resolução estabelece que para a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária **deve ser apresentada a regularização do produto na Anvisa**, ou autorização pelo Diretor-Presidente da Anvisa para a importação em caráter excepcional de produto não regularizado na Agência, pontuando que para **os casos em que não há o cumprimento das exigências e requisitos sanitários dispostos na legislação**, como a ausência de regularização do produto - caso do pleito em análise -, os pedidos de importação em caráter excepcional são analisados e concedidos pela Diretoria Colegiada da Anvisa, nos termos do artigo 4º da RDC nº 383/2020. Portanto, o pleito em exame será analisado à luz de tal dispositivo.

Em que pese a informação da GGFIS de que o laboratório fabricante A J Vaccines A/S, localizado na Dinamarca, teve o CBPF para medicamentos indeferido pela Anvisa para a linha de produtos estéreis, deve-se ponderar que nos termos da RDC nº 383/2020, a avaliação para autorização da importação excepcional leva em consideração também outros fatores.

Neste caso, é avaliada a importância clínica do medicamento, a ausência de substitutos no mercado nacional e o registro do medicamento no país de origem. Cabe destacar que como o medicamento não é regularizado na Anvisa, o hospital que importa o medicamento em caráter excepcional para seu uso exclusivo fica responsável por avaliar o benefício-risco da utilização do medicamento em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.

Conforme preconiza o [Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil](#) (2019), a prova tuberculínica (PT) é utilizada para diagnóstico de Infecção Latente pelo *M. tuberculosis* (ILTB) e pode também auxiliar o diagnóstico de tuberculose ativa em crianças. Consiste na inoculação intradérmica de um derivado proteico purificado do *M. tuberculosis* para medir a resposta imune celular a esses antígenos.

O Ministério da Saúde (SEI 1047132) informa que o medicamento não tem substituto no mercado brasileiro e que o diagnóstico da tuberculose latente é complexo e envolve diferentes metodologias para a sua confirmação laboratorial.

Afirma que o único exame diagnóstico compatível com o **Tuberculin PPD RT-23** seria a realização de IGRA (*Interferon Gama Release Assay*). Entretanto, é um exame com custo bem mais elevado e que necessita de laboratórios especializados, limitando a sua utilização.

Considerando a indisponibilidade no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade devidamente registrados, o Ministério da Saúde pleiteou uma importação em caráter excepcional nos termos da RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, de 48.000 unidades do **medicamento Tuberculin PPD RT-23 (tuberculina)** fabricado pela empresa A J Vaccines A/S, localizada na Dinamarca.

Esta importação excepcional foi autorizada pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do **CD_DN 367/2020, de 4/5/2020 (SEI 1011303)**, para atendimento da demanda da rede pública de saúde e para reduzir os danos para o Programa Nacional de Controle da Tuberculose no ano de 2021.

Em consulta ao site da agência Dinamarquesa, é encontrada a [bula do medicamento](#). Segundo documento da agência europeia (SEI 1337202), o **Tuberculin PPD RT-23** fabricado pela empresa A J Vaccines A/S, localizada na Dinamarca, é registrado em vários países da Europa: Bélgica (BE), Portugal (PT), Espanha (ES), Suécia (SE), Estônia (EE), Dinamarca (DK), Alemanha (DE), Holanda (NL), Finlândia (FI), Polônia (PL) e Irlanda (IE), conforme pode ser confirmado no site da [agência europeia \(EMA\)](#).

Assim, considerando que: a) existe justificativa técnica aceitável sobre a importância clínica do medicamento no contexto do diagnóstico da tuberculose; b) não há outro medicamento à base de tuberculina com registro válido na Anvisa; c) a legislação prevê a possibilidade de importação por unidade hospitalar; d) conforme consta nos autos do processo, o medicamento possui registro em diversos países da Europa e e) o número de unidades a ser importado (220 unidades) será para uso exclusivo do hospital importador, entende-se que a avaliação do benefício-risco relacionada à concessão desta excepcionalidade indica que os benefícios superam os riscos.

3. Voto

Ante o exposto, considerando a relevância clínica do medicamento, a sua indisponibilidade no mercado nacional, a finalidade de uso exclusivo hospitalar e o registro em diversos países da Europa;

Voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação pela Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **220 unidades do medicamento Tuberculin PPD RT-23 1,5 ml/15 doses sem registro na Anvisa**, fabricado pela empresa A J Vaccines A/S, localizada na Dinamarca (**LI nº 21/0460208-6, de 18/02/2021**).

Ressalto que a autorização de importação excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa **não isenta** o importador de cumprir os demais requisitos previstos na [RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008](#), [RDC nº 383, de 12 de maio de 2020](#) e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela GGPAF, área técnica responsável pela avaliação e liberação sanitária de produtos importados.

Destaco ainda que, como o medicamento objeto da importação **não é regularizado na Anvisa**, não é possível atestar a sua qualidade, segurança e eficácia, ficando a instituição importadora responsável por avaliar o benefício-risco da utilização do medicamento em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.

Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 26/02/2021, às 16:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1321860** e o código CRC **5B541BDD**.

Referência: Processo nº 25351.901621/2021-96

SEI nº 1321860