

## VOTO Nº 67/2019/DIRE4/ANVISA/2019/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.926158/2019-71

Expediente nº 0231307/18-3

**Empresa:** COLLECT IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA

**CNPJ:** 53.452.157/0001-14

**Processo DATAVISA nº:** 25351.003751/02-73

**Produto:** KIT PARA TUBERCULINA PPD RT 23 SSI

**Expediente da Recurso:** 0231307/18-3, de 23/3/2018

**Expediente indeferido:** 2431163/16-9, de 26/10/2016

Recurso Administrativo face ao indeferimento da petição de revalidação de registro em família por não enquadramento do produto na categoria de produto para diagnóstico *in vitro*, referente ao KIT PARA TUBERCULINA PPD RT 23 SSI, da empresa Collect Importação e Comércio Ltda.

### 1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo face ao indeferimento da petição de revalidação de registro em família por não enquadramento do produto na categoria de produto para diagnóstico *in vitro*, referente ao KIT PARA TUBERCULINA PPD RT 23 SSI, da empresa Collect Importação e Comércio Ltda. O indeferimento foi publicado no DOU de 05/03/2018, sob Resolução RE n. 480/2018.

Importante mencionar que o Kit Tuberculina PPD RT 23 SSI utiliza um extrato proveniente da bactéria *Mycobacterium tuberculosis*, para o auxílio do diagnóstico da tuberculose por meio do teste intradérmico de Mantoux.

O registro inicial foi concedido em 24/04/2002, na categoria regulatória de Produto para Saúde. Entretanto, após reavaliação da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS e considerando o disposto na Lei n. 5.991/1973, verificou-se que o produto é designado para o diagnóstico **IN VIVO** e, portanto, enquadrado como medicamento. Desta forma, foge ao escopo da RDC n. 36/2015, que regulamenta os produtos para diagnóstico **IN VITRO**. Logo, a petição de renovação de registro foi indeferida.

### 2. Análise

Em 2011, a empresa protocolizou petição de revalidação do registro junto à Gerência de Produtos para Diagnóstico *in vitro* - GEVIT/GGTPS. Em revisão processual, verificou-se a necessidade de adequação da documentação do produto, para que este estivesse em conformidade com as normas de regularização de medicamento na categoria de produtos biológicos. A GEVIT então encaminhou a petição de revalidação para a Coordenação de

Produtos Biológicos - CPBIH (área de produtos biológicos à época) e por solicitação desta Coordenação, publicou-se a revalidação automática como produto para saúde (expediente n. 0939138/13-0), possibilitando a manutenção do registro do produto enquanto a empresa adequava os requerimentos regulatórios para ser registrado como medicamento biológico.

Após a reavaliação do ato administrativo, referente a concessão do registro como produto para saúde, a GGTPS levou ao conhecimento das instâncias superiores desta Agência e da empresa sobre a impossibilidade da manutenção do registro na categoria de produto para saúde e sobre a ausência de dados para avaliação dos critérios de segurança e eficácia nos termos solicitado para registrar um medicamento.

Em 20/6/2013, sob expediente n. 0498110/13-3, a empresa Uno Healthcare Comércio de Medicamentos Ltda, do grupo da empresa Collect, protocolou petição de assunto 1528 - Produto Biológico - Registro de Produto Novo (produto alergênico para diagnóstico), junto à Gerência de produtos Biológicos – GPBIO, para o medicamento KIT Para Tuberculina PPD RT 23 SSI. Esse processo foi indeferido em setembro de 2015, reaberto posteriormente e ainda aguarda análise do cumprimento de exigência.

Diante do indeferimento do processo de medicamento, em 26/10/2016, a empresa protocolou, junto à GEVIT nova petição IVD - Revalidação de registro em família para o produto KIT Para Tuberculina PPD RT 23 SSI, por meio do expediente **2431163/16-9**, objeto deste recurso.

Não se emitiu notificação de exigência para essa petição de Revalidação de registro em família, a qual foi indeferida e publicada no DOU n. 43, em 5/3/2018, por meio da Resolução – RE n. 480, de 1/3/2018.

Dentro do prazo legal, sob expediente n. 0231307/18-3, a empresa interpôs este recurso administrativo contra o indeferimento da petição de revalidação do registro como produto para saúde. Em 29/3/2018, a área técnica da GGTPS emitiu o Despacho de não Retratação em virtude de entender que não havia argumentos plausíveis para reversão do indeferimento.

Por meio do Despacho n. 68, de 05/04/2018, publicado no DOU de 09/04/2018, o Diretor Presidente da ANVISA à época, não recebeu o recurso com o efeito suspensivo, mantendo os termos da decisão recorrida até a deliberação final pela DICOL.

Em 11/4/2018 a empresa Collect protocolou pedido de reconsideração, sob expediente nº 284999/18-2, contra o Despacho n. 68/2018, contendo a decisão que recebeu o recurso com a retirada do efeito suspensivo.

Este pedido de reconsideração foi deliberado na Reunião Pública - ROP 20/2018, de 18/09, por meio do Voto n. 150/2018-DIARE, sob relatoria da Diretora Alessandra Bastos. A DICOL decidiu por unanimidade dar provimento ao recurso, somente para a concessão do efeito suspensivo até a decisão final do presente recurso.

Em 2015, a empresa fabricante Statens Serum Institut, (atual AJ Vaccines A/S), localizada em Copenhagen-Dinamarca, foi inspecionada para fins de verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, para a linha de produtos estéreis, com resultado insatisfatório.

Em 1/3/2018, a GEVIT e a GPBIO, realizaram audiência em parlatório com representantes da Collect. Na ocasião, comunicaram à empresa os seguintes fatos:

- *“Que o registro seria transferido em caráter excepcional para a área de medicamento;*
- *Que a área de inspeção entraria em contato para combinar sobre a adequação e agendamento de inspeção;*
- *Que as petições protocoladas como produto para saúde seriam indeferidas*

- E que o processo de medicamento seria reaberto para análise, com emissão de nova Notificação de exigência.

Repiso que a petição referente à regularização do KIT como medicamento, Registro de Produto Novo, junto à GPBIO encontra-se “Aguardando análise do cumprimento de exigência”.

Em 2018, a planta da empresa AJ Vaccines A/S foi novamente inspecionada considerando a particularidade do produto e sua finalidade, ainda assim, a conclusão foi insatisfatória quanto ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação.

Esclareço ainda, que a empresa não possui certificação de Boas Práticas de Fabricação concedida pela Anvisa para produtos para saúde classificados como alto risco ao indivíduo.

Consta no processo, o Relatório de Inspeção realizado pelo Tribunal de Contas da União decorrente de solicitação do Congresso Nacional para avaliação das medidas adotadas pelo Governo Federal para superar as dificuldades na aquisição do teste tuberculínico. Cita-se que o Ministério da Saúde identificou impossibilidade na aquisição do PPD, desde 2014, para atendimento da demanda necessária para o consumo interno do país. A razão para tal, foi a diminuição da produção do insumo pelo laboratório dinamarquês SSI. Relata também que não há desabastecimento do PPD no Brasil, mas havendo a inviabilidade do fornecimento do produto, cabe ao Ministério da Saúde a adoção de medidas que assegurem a gestão do controle da tuberculose.

Quanto ao Plano Nacional pelo fim da tuberculose como problema de saúde pública “Brasil Livre da Tuberculose” editado pelo Ministério da Saúde em 2017, o uso da tuberculina não é apontado como a única alternativa de diagnóstico da tuberculose e menciona outros ensaios para este propósito como, cultura, testes rápidos e moleculares, entre outros.

Ainda, a Resolução RDC n. 203/2017 estabelece os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, nos termos do § 5º do artigo 8º da Lei n. 9.782/99 e do artigo 7º do Decreto n. 8.077/2013, destinados exclusivamente para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

Nesse sentido, em março de 2018, a área técnica informou que havia 22 registros válidos de produtos para diagnóstico *in vitro* da tuberculose na ANVISA.

Diante dos fatos relatados e do enquadramento legal do produto na categoria de medicamento biológico, entendo e concordo com o posicionamento da área técnica no indeferimento da petição de revalidação de registro como produto para saúde.

A empresa solicitou reiteradas vezes, a retirada da pauta do julgamento deste recurso, justificando que o fabricante tem promovido esforços para regularizar as não conformidades apontadas na inspeção ocorrida em 2018, para dar prosseguimento ao processo da Uno Healthcare relativo ao novo registro do produto na categoria de medicamentos. A empresa reforçou a necessidade em manter o registro do Tuberculina PPD RT 23 SSI, diante da sua importância na saúde pública, sendo imprescindível no diagnóstico da tuberculose. Ainda, apresentou o cronograma de cumprimento às não conformidades quanto às Boas Práticas de Fabricação de Medicamento. Destas, a maioria classificada como maior e crítica, com prazo para finalização das ações em 30 de junho de 2021.

Nesse cenário, considerando todo exposto, essa relatoria entende que não se justifica postergar o julgamento deste recurso contra o indeferimento da renovação do produto como diagnóstico *in vitro*.

3. **Voto**

Pelos fatos e fundamentos expostos acima, opino por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo em comento, MANTENDO a decisão constante na Resolução RE n. 480, de 1/3/2018, publicada no DOU nº 43, em 5/3/2018.

Esse é o entendimento que encaminho à DICOL.

Brasília/DF, 12 de setembro de 2019.

**Fernando Mendes Garcia Neto**

Diretor

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 13/09/2019, às 17:02, 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](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 **0734850** e o código CRC **CF4D34D3**.