



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da
Saúde

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos

NOTA INFORMATIVA Nº 10/2024-CGAFME/DAF/SECTICS/MS

Informações sobre a excursão de temperatura ocorrida na carga contendo PPD - Derivado Proteico Purificado, Bacilo Vivo Atenuado de Mycobacterium tuberculosis, 5TU/0.1 ml, frasco ampola de 1,5 mL, Intradérmica.

A Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos (CGAFME/DAF/SECTICS/MS) e a Coordenação-Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêmicas e Micobactérias não Tuberculosas (CGTM/DATHI/SVSA/MS) vêm por meio desta nota informar sobre a excursão de temperatura ocorrida na carga contendo PPD - Derivado Proteico Purificado, Bacilo Vivo Atenuado de Mycobacterium tuberculosis, 5TU/0.1 ml, frasco ampola de 1,5 mL, Intradérmica.

O PPD é utilizado para o diagnóstico da infecção latente pelo Mycobacterium tuberculosis (ILTB) e no escore clínico pediátrico na suspeita de tuberculose (TB) da criança, conforme o Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil (Brasil 2019), além da investigação de ILTB em pacientes que iniciarão tratamento com Medicamentos Modificadores do Curso da Doença (MMCD) biológicos e sintéticos, uma vez que o uso desses medicamentos pode favorecer a manifestação da tuberculose em sua forma ativa.

Há cerca de dois anos, o Ministério da Saúde (MS) vem adquirindo o PPD por meio de excepcionalidade de importação. Neste ano, no momento do recebimento da carga, foi observada excursão de temperatura durante o processo de importação. No total, a caixa ficou em excursão acima de 8°C por 1 dia, 20 horas e 4 minutos, com temperatura máxima de +11,0°C e a menor temperatura foi de 2,9°C.

Após análise de dados relacionados aos estudos de estabilidade de longa duração, acelerado, ciclagem térmica e estresse pela ANVISA, o voto pelo órgão de vigilância, no dia 23/04/2024, foi favorável ao uso do insumo, com algumas ressalvas. Assim, para o uso do insumo, **foi deliberado pela ANVISA que os lotes P2560-01 e P2560-02 do PPD podem ser utilizados na rede SUS por no máximo 120 dias, a contar da deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, sendo necessário o descarte do insumo após esse prazo.**

Por fim, informamos que encontra-se em andamento uma nova aquisição do PPD o qual chegará ao país o mais breve possível.

Para maiores informações entrar em contato com a CGAFME, por meio do endereço eletrônico: tuberculose.cgafme@saude.gov.br ou pelo telefone (61)

3315-3123 ou com a CGTM, por meio do endereço eletrônico: cgtm.saude.gov.br ou pelo telefone (61) 3315-2787.

Atenciosamente,

LUIZ HENRIQUE COSTA

Coordenador-Geral

Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos

MARCO AURELIO PEREIRA

Diretor

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

CARLOS AUGUSTO GRABOIS GADELHA

Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde

FERNANDA DOCKHORN COSTA

Coordenadora -Geral

Coordenação Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêmicas e Micobactérias Não Tuberculosas

DRAURIO BARREIRA CRAVO NETO

Diretor

Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis

ETHEL LEONOR NOIA MACIEL

Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Dockhorn Costa, Coordenador(a)-Geral de Vigilância da Tuberculose, Micoses Endêm. e Micobactérias não Tuberculosas**, em 09/05/2024, às 10:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Draurio Barreira Cravo Neto, Diretor(a) do Depart. de HIV/AIDS, Tuberc., Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 23/05/2024, às 10:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ethel Leonor Noia Maciel, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 23/05/2024, às 17:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Luiz Henrique Costa, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos**, em 11/06/2024, às 18:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 12/06/2024, às 17:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Augusto Graboys Gadelha, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde**, em 26/06/2024, às 17:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0040462736** e o código CRC **569D0D95**.

Brasília, 02 de maio de 2024.

Referência: Processo nº 25000.062856/2024-85

SEI nº 0040462736

Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças de Transmissão Respiratória de Condições Crônicas - CGDR
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - <http://www.aids.gov.br/>