

VOTO Nº 430/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.930033/2022-41

Expediente nº [4249146/22-7](#)

*Analisa a solicitação de **Liberção do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGRP)** referente à **vacina DTP pediátrica (difteria, tétano, Pertussis)** - 1.360.000 doses - LI 22/2553392-1*

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Posição do relator: FAVORÁVEL

Área responsável: [GADIP](#)

1. RELATÓRIO

Trata-se do Ofício nº 58/2022/CODIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [2107829], em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 39/2022-CODIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [2107837] para avaliação desta Anvisa e solicita a **liberação do Termo de Guarda** (TGRP) da Licença de Importação - **LI nº 22/2553392-1** - referente a **1.360.000 doses** de **VACINA DTP pediátrica** (difteria, tétano, *Pertussis*), fabricada por PT. BIO FARMA (Persero) - Indonésia:

LISTA DE LOTES E VALIDADES:

LOTE	FABRICAÇÃO	VALIDADE	QUANTIDADE
0000122	31/03/2022	04/2024	666.300

Nota Informativa 39 (0029917488)

SEI 25000.065764/2022-95 / pg. 1

0000222	05/04/2022	04/2024	692.200
0000322	12/04/2022	04/2024	1.500
TOTAL			1.360.000 doses

2. ANÁLISE

A vacina em comento não possui registro no Brasil; a carga sofreu desvio de temperatura

durante o transporte.

A demanda foi avaliada pela área técnica competente:

(...) A maior temperatura registrada foi de +15.7 °C, registrada no monitor (2210237380) da caixa 66 e a menor foi de +6.2 °C, registrada nos monitores (2210237574 e 2210237655) das caixas 42 e 55, conforme demonstrado nos laudos em anexo (mídia digital). (...)

No processo 25351.930033/2022-41, não foram apresentados estudos de estabilidade para a vacina. No entanto, a GPBIO teve acesso a dois pareceres emitidos pela OPAS/OMS (1391629 e 1391630), referentes a cargas anteriores de vacina com os mesmos componentes fabricadas pela empresa PT Biofarma, que atingiram temperaturas de 18,6°C e 20,3°C, respectivamente. A conclusão da OMS para ambos os casos foi de que o uso seguro da vacina em programas de imunização seria recomendado até o fim do seu prazo de validade desde que não houvesse o disparo do alarme que acompanha as cargas e que após o desvio o produto fosse mantido na cadeia de frio.

Também consta no processo o Parecer Técnico da OPAS (2107835), referente a carga anterior da mesma vacina, APO19-00022532, que atingiu temperatura máxima de 15,6°C. A recomendação da OMS foi a mesma que nos pareceres anteriormente citados, de uso do produto até o final do seu prazo de validade.

(...)

Considerando que a excursão de temperatura sofrida pela carga em comento foi aparentemente menos crítica se comparada a outra para a qual há parecer favorável da Organização Mundial da Saúde- OMS, é possível aplicar o mesmo racional para ambos os casos, e pode-se concluir que **o produto permanece adequado para uso até o fim do prazo de validade, desde que a cadeia de frio seja mantida durante a sua distribuição até o momento da administração da vacina.**

Ressalta-se que esta avaliação é genérica sobre a situação de desvio de temperatura de armazenamento em questão e que não foi feita qualquer avaliação sobre a qualidade, eficácia e segurança da vacina importada, visto não se tratar de produto registrado.

É de responsabilidade do Ministério da Saúde o monitoramento do uso e os procedimentos para manutenção da qualidade do produto importado, nos termos da Resolução- RDC nº 203/2017 - 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.

Parágrafo único. Para os produtos importados nos termos do § 2º do art. 4º desta Resolução, deverá ser elaborado plano de gerenciamento de riscos, para identificação de problemas decorrentes do uso desses produtos e descrição de medidas a serem adotadas.

(grifamos)

Cabe destacar também que o Ministério da Saúde deve atender a **todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil.

Como a vacina objeto da importação não é regularizada na Anvisa, não é possível atestar a sua qualidade, segurança e eficácia, ficando o Ministério da Saúde responsável por avaliar o benefício/risco da utilização do medicamento no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.

Subsídios para a análise:

Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO/GGBIO) - 2115524

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (**PAFME**/COPAF/GCPAF/GGPAF) - 2120466

Referências do MS:

Licença de importação - LI LI 22/2553392-1

Ordem de compra - APO 22-0009012

NUP-MS 25000.065764/2022-95

3. VOTO

Considerando a documentação encaminhada pelo MS; o interesse público; a missão da Anvisa, bem como o impacto potencial que o não fornecimento do produto poderia acarretar ao programa de imunização do Ministério da Saúde e aos usuários, **manifesto-me FAVORÁVEL à liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade** em comento.

Ressalta-se que o Ministério da Saúde:

- ◆ **não** fica isento da apresentação da petição de *baixa do termo de guarda* e demais documentos previstos na Resolução- RDC nº 669/2022, devendo ainda atender a **todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil;
- ◆ é responsável pelo monitoramento do uso e pelos procedimentos para manutenção da qualidade da vacina. Deve, ainda, avaliar o benefício/risco da utilização da vacina no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Paute-se no Circuito Deliberativo, para apreciação da Dicol.

Encaminhe-se à **SGCOL** para as providências de seu âmbito.
Oficie-se o MS da decisão final.
Comunique-se a **GGPAF**, para os fins recorrentes.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 03/11/2022, às 20:18, 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 **2122473** e o código CRC **7B022A55**.

Referência: Processo nº 25351.930033/2022-41

SEI nº 2122473