

VOTO Nº 435/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.931311/2022-87

Expediente nº [4249141/22-5](#)

*Analisa a solicitação de **Liberção do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR)** referente à **VACINA DT (difteria e tétano) pediátrica** - (apresentação 10 doses/ frasco) - **500 doses** - LI 22/2628800-9 e 22/3006785-2 (sub)*

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Posição do relator: FAVORÁVEL

Área responsável: [GADIP](#)

Relator: [Antonio Barra Torres](#)

1. RELATÓRIO

Trata-se do Ofício nº 59/2022/CODIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [2122394], em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 200/2022-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS [2122395] para avaliação desta Anvisa e solicita a **liberação do Termo de Guarda** (TGR) das Licenças de Importação - **LI nº 22/2628800-9 e 22/3006785-2 (sub)** - referentes a **500 doses** de **VACINA DT (difteria e tétano) pediátrica** (apresentação com 10 doses/ frasco), fabricada por PT. BIO FARMA (Persero) - Indonésia:

PRODUTO	LOTE	FABRICAÇÃO	VALIDADE	QUANTIDADE (doses)
Vacina DT (Difteria e Tétano) pediátrica	0400821	15/06/2021	01/08/2024	500
	TOTAL			500

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 Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO/GGBIO):

(...) A temperatura máxima observada foi de 16,3°C, totalizando 3 dias, 14 horas e 40 minutos fora da faixa ideal de temperatura de conservação.

No processo 25351.931311/2022-87, não foram apresentados estudos de estabilidade para a vacina. No entanto, consta no processo pareceres emitidos pela OPAS/OMS (2122397, 2122398), referentes a cargas anteriores dessa mesma vacina, que atingiram temperaturas de 20,3°C (17 dias) e 18,6°C, respectivamente. A recomendação da OMS foi de que o uso da vacina em programas de imunização seria recomendado até o fim do seu prazo de validade desde que após o desvio o produto fosse mantido na cadeia de frio.

Considerando que a excursão de temperatura sofrida pela carga em comento foi menos crítica se comparada a outras para as quais há parecer favorável da Organização Mundial da Saúde-OMS, é possível aplicar o mesmo racional para o caso em análise, 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.

Também consultada, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos (COINS/GIMED/GGFIS) informou que **não há** medidas restritivas publicadas em desfavor da vacina ou de seu fabricante. Ainda, em consulta ao sistema *Notivisa*, não foram encontradas queixas técnicas relacionadas ao produto ou ao fabricante.

Já o Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME/COPAF/GCPAF/GGPAF) ressalta que, caso seja concedida a excepcionalidade para liberação do TGR, o Ministério da Saúde deve protocolar a petição *“Fiscalização para Liberação de Termos de Guarda e Responsabilidade de mercadoria sob pendência sanitária”* e anexar, ao dossiê de importação referente à Licença de Importação, o referido comunicado e demais documentos previstos no Art. 7º da Resolução- RDC nº 669, de 30 de março de 2022.

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) - 2131925

Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos (COINS/GIMED/GGFIS) - 2122919

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (**PAFME**/COPAF/GCPAF/GGPAP) - 2132017

Referências do MS:

Licença de importação - LI 22/2628800-9 e 22/3006785-2 (sub)

Ordem de compra - APO 22-0007270

NUP-MS 25000.056236/2022-45

NOTA INFORMATIVA Nº 200/2022-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS - 2122395

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.

Encaminhamento 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 11/11/2022, às 14:56, 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 **2134402** e o código CRC **DD96226C**.

Referência: Processo nº 25351.931311/2022-87

SEI nº 2134402