

## VOTO Nº 153/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.907987/2022-50

Expediente nº [1452688/22-2](#)

*Analisa a solicitação de **Liberção do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGRP)** referente à **VACINA PENTAVALENTE** - LI 22/0363800-3 e 22/0655871-0 (subst.)*

*Requerente: **MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)***

*Posição do relator: **FAVORÁVEL***

Área responsável: [GADIP](#)

Relator: [Antonio Barra Torres](#)

### 1. RELATÓRIO

Trata-se do Ofício nº 49/2022/CGLOG/DLOG/SE/MS [1831821], em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 104/2022-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS [1831822] para avaliação desta Anvisa e solicita a **liberação do Termo de Guarda (TGRP)** das Licenças de Importação - **LI 22/0363800-3 e 22/0655871-0 (subst.)** - referentes a **500.000 doses** de **VACINA PENTAVALENTE** (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B), fabricada por SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD..

### 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 que informou que, de acordo com parecer da Organização Panamericana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) apresentado, referente a carga anterior dessa mesma vacina [1831825 - ref. APO 21-00008487], **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.** [1832209]

Ressalta-se que a 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.

(g.n.)

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 desta demanda:

Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO/GGMED) - 1832209

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (**PAFME**/COPAF/GCPAF/GGPAF) - 1841998, 1411049

-----  
Referências do MS:

Licença de importação - LI 22/0363800-3 e 22/0655871-0 (subst.)

Ordem de compra - APO 21-00008489

NUP-MS 25000.083622/2021-29

### 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 também 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.

-----

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 13/04/2022, às 18:12, 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](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 **1846961** e o código CRC **AAC19211**.

Referência: Processo nº 25351.907987/2022-50

SEI nº 1846961