

VOTO Nº 309/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.917964/2022-53

Expediente nº [4249170/22-5](#)

*Analisa a solicitação de **Liberção do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGRP)** referente à **VACINA dupla DT adulto (difteria, tétano)** - LI 22/1485688-0 (princ.) e 22/1809840-9 (subst.) - 5.000.000 de doses*

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Posição do relator: FAVORÁVEL

Área responsável: [GADIP](#)

1. RELATÓRIO

Trata-se do Ofício nº 149/2022/CGLOG/DLOG/SE/MS [1964908], em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 192/2022-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS [1964909] para avaliação desta Anvisa e solicita a **liberação do Termo de Guarda** (TGRP) das Licenças de Importação - **LI 22/1485688-0 (princ.) e 22/1809840-9 (subst.)** - referentes a **5.000.000 de doses** de **VACINA dupla DT adulto** (difteria, tétano - apresentação com 10 doses/frasco), fabricada por Serum Institute of India Pvt. Ltd.:

3. LISTA DE LOTES E VALIDADES:

LOTE	FABRICAÇÃO	VALIDADE	QUANTIDADE (doses)
2331L037D	30/11/2021	31/10/2024	135900
2331L037E	30/11/2021	31/10/2024	365360
2331L040C	31/12/2021	30/11/2024	473500

Nota Informativa 192 (0028012232)

SEI 25000.104725/2021-30 / pg. 1

2331L040D	31/12/2021	30/11/2024	895650
2331L040E	31/12/2021	30/11/2024	635820
2331L041A	31/12/2021	30/11/2024	973690
2331L041B	31/12/2021	30/11/2024	991400
2331L041C	31/12/2021	30/11/2024	528680
TOTAL			5.000.000

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 pareceres da Organização Panamericana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) apresentados, referentes a cargas anteriores dessa mesma vacina [1198619 - ref. carga da APO18-00018723], **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.** [1974191]

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.

(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) - 1974191

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME/COPAF/GCPAF/GGPAF) - 1970854

Referências do MS:

Licença de importação - LI 22/1485688-0 (princ.) e 22/1809840-9 (subst.)

Ordem de compra - APO 2100011553

NUP-MS 25000.104725/2021-30

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.

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 27/07/2022, às 11:27, 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 **1976424** e o código CRC **DB967249**.