

VOTO Nº 46/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.901693/2023-03

Expediente nº [0079537/23-5](#)

*Analisa a solicitação de **Liberção do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR)** referente à **Vacina PENTAVALENTE - 400.000 doses - LI 22/3577543-0**.*

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Posição do relator: FAVORÁVEL

Área responsável: [GADIP](#)

Relator: [Antonio Barra Torres](#)

1. RELATÓRIO

Trata-se do Ofício nº 3/2023/CODIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [2218786], em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 13/2023-CODIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [2218787] para avaliação desta Anvisa e solicita a **liberação do Termo de Guarda (TGR)** da Licença de Importação - **LI nº 22/3577543-0** - referente a **400.000 doses de VACINA PENTAVALENTE** (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B), fabricada por PANACEA BIOTEC LTD. :

3. LISTA DE LOTES E VALIDADE:

PRODUTO	LOTE	FABRICAÇÃO	VALIDADE	QUANTIDADE (doses)

https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=338

17/01/2023 17:03

SEI/MS - 0031341572 - Nota Informativa

Vacina Pentavalente	E5V012086	setembro/2022	agosto/2025	152.300
	E5V012087	setembro/2022	agosto/2025	151.870
	E5V012090	setembro/2022	agosto/2025	59.699
	E5V012091	setembro/2022	agosto/2025	36.131
	TOTAL			

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, segundo a NOTA INFORMATIVA Nº 13/2023-CODIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS foi de +11,9°C, na caixa n. 241, totalizando 21 horas e 01 minutos acima da faixa ideal de temperatura de conservação.

No processo 25351.901693/2023-03 não foram apresentados estudos de estabilidade para a vacina. Contudo, a GPBIO teve acesso a parecer da OPAS (1194231), sobre a avaliação de desvio de temperatura da mesma vacina, mas proveniente de uma carga anterior (APO 19-00014356), que atingiu temperatura de até 21,2°C (...)

O mencionado parecer da Organização Panamericana da Saúde (OPAS) recomenda o uso da vacina.

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 OPAS, 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.

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) - 2229801

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME/COPAF/GCPAF/GGPAF) - 2227885

Referências do MS:

Licença de importação - LI 22/3577543-0

NUP-MS 25000.065733/2022-34

NOTA INFORMATIVA Nº 13/2023-CODIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS - 2218787

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.
Pautar-se no Circuito Deliberativo, para apreciação da Dicol.
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 01/02/2023, às 17:37, 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 **2232639** e o código CRC **38300EFC**.

Referência: Processo nº 25351.901693/2023-03

SEI nº 2232639