

VOTO Nº 134/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.908805/2023-49

Expediente nº 0332340/23-6

*Analisa a solicitação de **Liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade** referente à **Vacina DT (dupla adulto - difteria e tétano)** - LI 23/0576301-0 e 23/0728828-9 (sub) - {ordem de compra APO 2200007269}*

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Posição do relator: FAVORÁVEL

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se do Ofício nº 299/2023/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [2306744], em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 285/2023-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [2319347] para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da APO 2200007269, referente a **500 doses de VACINA DT (dupla adulto - difteria e tétano) – 10 doses**, fabricada por PT. BIO FARMA (Persero) - Indonésia.

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 em outra ocasião (2306749 - referente a carga anterior dessa mesma vacina APO 20-00006459), **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 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;

(g.n.)

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

Lembramos ainda que, 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.

Forneceram subsídios para a análise desta demanda:

Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO/GGMED) - 2316929

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME/GCPAF/GGPAF) - 2319347

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:

▶ deverá protocolar petição “*Fiscalização Sanitária para Liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade de mercadoria sob pendência sanitária - LI/LPCO*” e anexar na aba "Documentos Anexados" da LPCO, o comunicado da Anvisa informando da concessão da excepcionalidade, caso concedida, e os documentos previstos no art. 7º da RDC nº 669, de 30 de março de 2022.

▶ deve 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.

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



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 12/04/2023, às 11:05, 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 **2324121** e o código CRC **5F7F5F67**.

Referência: Processo nº 25351.908805/2023-49

SEI nº 2324121