

VOTO Nº 152/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.910755/2023-60

Expediente nº 0382889/23-1

*Analisa a solicitação de **Liberção do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGRP)** referente à **VACINA dupla DT adulto (difteria, tétano)** - LI 23/0640728-4(princ.) e 23/0897698-7 (sub.) APO 22-00007649 - 4.000.000 de doses*

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Posição do relator: FAVORÁVEL

Área responsável: GADIP

1. Relatório

Trata-se do Ofício nº 35/2023/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [2329422], em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 323/2023-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [2329423] para avaliação desta Anvisa e solicita a **liberação do Termo de Guarda (TGRP)** das Licenças de Importação - **LI 23/0640728-4(princ.) e 23/0897698-7 (sub.)** - referentes a **4.000.000 de doses** de **VACINA dupla DT adulto** (difteria, tétano - apresentação com 10 doses/frasco), fabricada por Serum Institute of India Pvt. Ltd.:

LOTE	FABRICAÇÃO	VALIDADE	QUANTIDADE (doses)
2332X011A	JUL/2022	JUN/2025	1.389.000
2332X012A	AUG/2022	JUL/2025	1.447.500
2332X012B	AUG/2022	JUL/2025	927.000
2332X013A	AUG/2022	JUL/2025	242.500
TOTAL			4.000.000

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

[2329425 - ref. carga da APO18-00018723 e APO 18-00018724], o **produto permanece adequado para uso** até o fim do prazo de validade.

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) - 2339115

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (**PAFME**/COPAF/GCPAF/GGPAF) - 2343490

Referências do MS:

Licença de importação - LI 23/0640728-4(princ.) e 23/0897698-7 (sub.)

Ordem de compra - APO 22-00007649

NUP-MS 25000.062173/2022-66

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.

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.
Comunique-se a **GGPAF**, para os fins recorrentes.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 17/04/2023, às 12:09, 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 **2344562** e o código CRC **27B43403**.