

VOTO Nº 184/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.913821/2023-53

Expediente nº 0493083/23-5

Análise da solicitação de liberação de TGRP - Vacina Dupla adulto dT (Difteria e Tétano) 10 doses - 200.320 doses [(fabricada por PT BIO FARMA (PERSERO))]

Requerente: Ministério da Saúde

Posição do relator: Favorável, exceto para as caixas 12, 26, 84 e 99

Área responsável: GADIP

1. Relatório

Trata-se de solicitação do Ministério da Saúde formalizada por meio do Ofício nº 39/2023/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [2365599], no qual se solicita a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade de Produto (TGRP) referente a 200.320 de doses da Vacina Dupla adulto dT (difteria e tétano) 10 doses, fabricada pelo PT BIO FARMA (PERSERO).

Foi encaminhada a Nota Informativa nº 342/2023-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [2365601], que apresenta a análise de laudos de monitores de temperatura das vacinas, descrevendo o desvio sofrido pela carga nos seguintes termos:

"O monitor que acompanhou a caixa nº 12 apresentou defeito impossibilitando a extração dos dados de temperatura. Houve falha nos monitores que acompanharam as caixas nº 26 (2217235798) e 84 (2217235537) apresentando leitura apenas no dia 09/04/2023. Já o monitor 2217236132 que acompanhou a caixa nº 99, apresentou leitura no período de 09/04/2023 a 15/04/2023, impossibilitando a extração dos dados de temperatura durante todo o transporte. Todos os monitores iniciaram os registros no dia 09/04/2023 já em excursão. A maior temperatura registrada foi de +12,8°C, registrada no monitor 2217236132 que acompanhou a caixa nº 99 e a menor foi de +4,4°C, registrada no monitor 2217235973 que acompanhou a caixa 19, conforme demonstrado nos laudos em anexo (mídia digital). A carga permaneceu em excursão durante todo o trajeto e alcançou a temperatura ideal apenas em 15/04/2023 após a chegada ao Brasil quando a carga estava armazenada no Terminal de Cargas do Aeroporto."

2. Análise

A vacina em comento não possui registro no Brasil; a carga sofreu desvio de temperatura durante o transporte.

A Nota Informativa nº 342/2023-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [2365601], descreve a excursão de temperatura sofrida pela carga de Vacina Dupla adulto - dT (Difteria e Tétano) - 10 doses, fabricada pela PT BIO FARMA (PERSERO), objeto da LI 23/0768349-8, APO 22-0002293, no quantitativo de 200.320 doses.

A temperatura máxima observada, segundo a NOTA INFORMATIVA Nº

342/2023-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS foi de +12,8°C, na caixa n. 99. O Ministério da Saúde informa que a carga permaneceu em excursão de temperatura durante todo o transporte até a chegada ao Brasil (de 09/04/2023 até 15/04/2023), retornando a temperatura ideal em 15/04/2023, quando a carga voltou a ser armazenada de 2°C a 8°C no aeroporto. Como não foi informado o período exato de excursão, consideramos o pior caso, ou seja, o período de 7 dias completos em temperaturas acima de 8°C, com máxima registrada de +12,8°C. Importante também informar que o monitor que acompanhou a caixa 12 apresentou defeito e os monitores que acompanharam as caixas 26, 84, 99 apresentaram leitura parcial.

A NOTA INFORMATIVA Nº 342/2023-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS ainda encaminha Relatório da OPAS com avaliação de desvio similar ocorrido anteriormente (2365603).

Cumpramos ressaltar que a RDC nº 412, de 20 de agosto de 2020, prevê que, em caso de desvio de temperatura durante o transporte ou armazenamento do produto biológico, deverá ser apresentado estudo de ciclagem de temperatura para fins de liberação da carga. O estudo de ciclagem deve ser representativo do desvio de temperatura ocorrido durante o transporte ou armazenamento.

No processo 25351.913821/2023-53 não foram apresentados estudos de estabilidade para a vacina. Contudo, o Relatório da OPAS/OMS anterior (2365603), sobre a avaliação de desvio de temperatura da mesma vacina que atingiu temperatura de até 20,3°C por 17 dias estima que tal excursão de temperatura implicaria numa perda de 17 dias no prazo de validade da vacina e recomenda o seu uso até o final do prazo de validade.

Considerando que o desvio acima de 8°C (12,8°C), por um período de 7 dias, da carga objeto deste despacho foi aparentemente menos crítico a outro para o qual há parecer favorável da OMS, é possível aplicar o mesmo racional para ambos.

Para as caixas 12, 26, 84, 99, que apresentaram falha nos monitores, não é possível fazer qualquer inferência.

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) - 2378853

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME/GCPAF/GGPAF) - 2384321

Referências do MS:

Licença de importação - LI 23/0768349-8

Ordem de compra - APO 22-0002293

NUP-MS 25000.024348/2023-18

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, **exceto para as caixas 12, 26, 84 e 99.**

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.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 16/05/2023, às 18:27, 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 **2384920** e o código CRC **C80132FE**.
