

VOTO Nº 170/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.913491/2023-04

Expediente nº 0463521/23-4

Analisa a solicitação de liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade do Produto (TGRP) - Vacina Dupla Adulto (199.680 doses)

Requerente: Ministério da Saúde

Posição do relator: Favorável à liberação, exceto da caixa nº 65

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se do Ofício nº 38/2023/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [2361604], em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 343/2023-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [2361605] para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da APO 22-0007524 - referente a **199.680 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.

Na Nota Informativa 343 [2361605] consta a informação de que a maior temperatura registrada foi de +13.2°C, registrada no monitor 2217235994 da caixa 75 e a menor foi de +3.9 °C, registrada nas caixas 46 (2217235836) e 72 (2217235974).

O documento registra, ainda, que a caixa 75 ficou em excursão acima de 8°C por 5 dias, 4 horas e 8 minutos e que o monitor que acompanhou a caixa nº 65 apresentou defeito, impossibilitando a extração dos dados de temperatura.

Cumprе 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.

Art. 28. 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.

§ 1º O estudo de ciclagem de temperatura deve ser realizado com pelo menos 1 (um) lote representativo da escala comercial.

§ 2º O estudo de ciclagem deve ser representativo do desvio de temperatura ocorrido durante o transporte ou armazenamento.

§ 3º As amostras submetidas aos ciclos de temperatura devem ser mantidas nas condições de armazenamento de longa duração e avaliadas até o final do prazo de validade do produto.

§ 4º Excepcionalmente, em caso de estudo de ciclagem em andamento, deverão ser apresentados os dados parciais acompanhados de justificativa técnica que dê suporte ao desvio verificado.

No processo 25351.913491/2023-04 não foram apresentados estudos de estabilidade para a vacina. Contudo, a GPBIO teve acesso a parecer da OPAS/OMS (2361610), sobre a avaliação de desvio de temperatura prévio ocorrido com a mesma vacina. Em estimativa do impacto do desvio observado para o prazo de validade, onde a vacina atingiu temperatura de até 20,3°C, estimou-se que o prazo de validade seria reduzido em 17 dias. Em outra análise de desvio (2329425), também referente à mesma vacina DT adulto, com excursão de temperatura de até 18,6°C, estimou-se uma redução do prazo de validade de até 8 dias. Em ambos os documentos, a OPAS/OMS informa que a vacina pode ser utilizada até o final de seu prazo de validade.

Considerando declaração presente na NOTA INFORMATIVA Nº 343/2023-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS, e que o desvio acima de 8°C (13,2°C) da carga objeto deste despacho foi aparentemente menos crítico às condições avaliadas pela OMS, é possível aplicar o mesmo racional de ausência de impacto severo para o prazo de validade. Contudo, para a caixa 65, para a qual não houve registro de temperatura, não é possível fazer tal inferência.

Importante registrar que não foi feita qualquer avaliação sobre a qualidade, eficácia e segurança da vacina importada, visto não se tratar de produto registrado.

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) - 2364225

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME/GCPAF/GGPAF) - 2371714

Referências do MS:

Licença de importação - LI 23/0729165-4

Ordem de compra - APO 22-0007524

NUP-MS 25000.059700/2022-55

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** referente à LI 23/0729165-4, **exceto para a caixa 65, para a qual não foram apresentados os registros de temperatura.**

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 GGMed e a **GGPAF**, para os fins recorrentes.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 15/05/2023, às 16:02, 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 **2374217** e o código CRC **956BBA99**.

