

VOTO Nº 009/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.937164/2022-59

Expediente nº [5027717/22-9](#)

*Analisa a solicitação de **Liberção do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR)** referente à **Vacina DTP (difteria, tétano, Pertussis) - 640.000 doses** - LI 22/3613943-0 (princ.) e 22/3458902-0 (sub.)*

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Posição do(a) relator(a): FAVORÁVEL

Área responsável: [GADIP](#)

1. RELATÓRIO

Trata-se do Ofício nº 74/2022/CODIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [2196076], em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 104/2022-CODIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [2196079] para avaliação desta Anvisa e solicita a **liberação do Termo de Guarda (TGR)** das Licenças de Importação - LI nº **22/3613943-0 (princ.) e 22/3458902-0 (sub.)** - referentes a **640.000 doses** de **VACINA DTP (difteria, tétano, Pertussis)**, fabricada por Serum Institute of India Pvt. Ltd.:

3. LISTA DE LOTES E VALIDADES:

LOTE	FABRICAÇÃO	VALIDADE	QUANTIDADE
2821X028B	31/01/2022	31/12/2023	438.000
2821X029A	31/01/2022	31/12/2023	202.000
TOTAL			640.000

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 Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO/GGBIO):

(...) A temperatura máxima observada foi de 10,6°C, totalizando 1 hora e 03 minutos fora da temperatura ideal de conservação.

No processo 25351.937164/2022-59, não foram apresentados estudos de estabilidade para a vacina. Contudo, foi anexado um parecer da OPAS referente à excursão de temperatura sofrida por cargas anteriores de várias vacinas (temperatura máxima de até 18,6°C), entre elas a vacina DTP fabricada pela empresa Serum Institute of India (2196082). A recomendação da OPAS/OMS foi a de uso das vacinas até o final de seu prazo de validade.

Considerando que o desvio da carga objeto deste despacho foi similar a outros para os quais há parecer favorável da OPAS/OMS, o racional aplicado parece ser semelhante.

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 Organização Mundial da Saúde-OMS, 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) - 2200261

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (**PAFME**/COPAF/GCPAF/GGPAF) - 2205405

Referências do MS:

Licença de importação - LI 22/3613943-0 (princ) - 22/3458902-0 (sub)

Ordem de compra - APO 2200008370

NUP-MS 25000.060029/2022-95

NOTA INFORMATIVA Nº 104/2022-CODIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS - 2196079

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.

Paute-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 23/01/2023, às 12:57, 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 **2207282** e o código CRC **35507193**.

Referência: Processo nº 25351.937164/2022-59

SEI nº 2207282