

## VOTO Nº 97/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.905162/2024-62  
Expediente nº 0256760/24-1

*Analisa a solicitação de **Liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR)** referente à Vacina DTP (Tríplice Difteria, Tétano e Pertussis) - PEDIÁTRICA - 10 doses, fabricada por Serum Institute of India PVT LTD, objeto da LI 24/0497809-0 (SUB) e 24/0325296-6 (PRINC).*

*Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)*

*Posição do relator: favorável*

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

### 1. Relatório

Trata-se do OFÍCIO Nº 12/2024/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [2820566], em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a NOTA INFORMATIVA Nº 26/2024-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [2820567] - que descreve a excursão de temperatura sofrida pela carga de Vacina DTP - 10 doses, fabricada por Serum Institute of India PVT LTD, no quantitativo de 2.500.000 doses - para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da Licença de Importação - LI 24/0497809-0 (SUB) e 24/0325296-6 (PRINC), APO 23-00005403.

### 2. Análise

#### 2.1 Do objeto

Segue abaixo as informações do objeto do pleito:

<b>Descrição (dose/frasco):</b>	Vacina DTP (Tríplice Difteria, Tétano e Pertussis) - PEDIÁTRICA – 10 doses
<b>Fabricante:</b>	SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT LTD
<b>Ordem de Compra:</b>	23-0005403
<b>Licença de Importação:</b>	24/0497809-0 (SUB) e 24/0325296-6 (PRINC)
<b>Nº Processo ANVISA:</b>	25351.952949/2024-13
<b>LPCO</b>	I2400046764
<b>Quantidade:</b>	2.500.000 doses
<b>Nº Processo SEI:</b>	25000.045997/2023-52
<b>Volume:</b>	8 caixas
<b>Faixa de temperatura ideal de conservação:</b>	2°C a 8°C

#### LISTA DE LOTES E VALIDADE:

PRODUTO	LOTE	FABRICAÇÃO	VALIDADE	QUANTIDADE (doses)
Vacina Tríplice DTP Pediátrica	2823X008B	05/2023	04/2025	1.380
	2823X012A	08/2023	07/2025	159.960
	2823X012B	08/2023	07/2025	9.150
	2823X015A	09/2023	08/2025	373.850
	2823X015B	09/2023	08/2025	1.208.590
	2823X016B	10/2023	09/2025	747.070
TOTAL				2.500.000

Fonte: NOTA INFORMATIVA Nº 26/2024-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [2820567]

## 2.2 Dos Monitores de Temperatura

<b>Modelo:</b>	Q-tag® CLm
<b>Quantidade:</b>	16 monitores - dois por caixa.
<b>Intervalo de leitura</b>	13/02/2024 até 19/02/2024
<b>Alarme:</b>	Nenhum monitor apresentou alarme
<b>Sem registro (defeito):</b>	Nenhum
<b>Registro de temperatura abaixo de 2°C (nº caixas)</b>	Não houve registros
<b>Registro de temperatura acima de 8°C (nº caixas)</b>	Todas as caixas
<p>Obs.:</p> <p>1 - Os monitores que acompanham a carga são pré-qualificados e padronizados pela Organização Mundial de Saúde (OMS).</p> <p>2 - Lista de monitores e status segue em anexo.</p> <p>3 - Laudos de temperatura com registros completos seguem anexos em mídia digital.</p>	

## 2.3 Da descrição do desvio de temperatura

Segundo a Nota Informativa, a maior temperatura registrada foi de +18.5 °C, registrada no monitor (CCNI02497) da caixa 8 e a menor foi de +4.2 °C, registrada no monitor (CCNI02532) da caixa 2. O monitor CHKY46888 registrou 2 picos de excursão de temperatura acima de 8 °C, conforme quadro abaixo:

PICOS DE EXCURSÃO	INÍCIO DA EXCURSÃO	TEMP.	MAIOR TEMP.	TEMP.	RETORNO À TEMP. IDEAL	TEMP.	TEMPO DE EXCURSÃO	LOCAL PROVÁVEL DO INÍCIO DA EXCURSÃO
PRIMEIRO	15/02/2024 13:42	8.7	15/02/2024 14:46	11.8	15/02/2024 15:23	7.7	00 01:41	AEROPORTO DIA DA CHEGADA
SEGUNDO	19/02/2024 17:10	8.5	19/02/2024 19:25	18.5	19/02/2024 23:04	7.9	00 05:54	AEROPORTO DIA DA RETIRADA
TEMPO DE EXCURSÃO							00 07:35	

No total essa caixa ficou em excursão acima de 8 °C por 7 horas e 35 minutos. O MS informa que excursões similares sofridas por esta mesma vacina ocorreram com a carga da APO 200008912, cujo Parecer Técnico 2820570 foi encaminhado como referência.

De acordo com a RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, o transporte, movimentação e armazenagem dos bens ou produtos importados sob vigilância sanitária devem atender às especificações de temperatura de acondicionamento e de armazenagem, níveis de umidade tolerados, sensibilidade à luminosidade, entre outros, definidas pelo fabricante, ou em conformidade com a legislação sanitária. Ainda, 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.

Não foi apresentado estudo de ciclagem de temperatura, conforme preconiza o art. 28 da RDC nº 412, de 2020, para os desvios de temperatura acima do recomendado detectados durante o transporte ou armazenamento de produto biológico.

## 2.4 Da avaliação da GPBIO/GGBIO/DIRE2

A temperatura máxima observada, segundo a NOTA INFORMATIVA Nº 26/2024-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS foi de +18,5°C, na caixa n.2, totalizando 7 horas e 35 minutos acima da faixa ideal de temperatura de conservação.

A NOTA INFORMATIVA Nº 26/2024-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS, declara que: "*Nenhum monitor apresentou alarme para registros de temperatura nas faixas que inviabilizam a utilização da vacina, a saber: acima de 44.9°C por uma hora; acima de 29.9°C por 10 horas e abaixo de -0,4°C por uma hora*".

No processo 25351.905162/2024-62 não foram apresentados estudos de estabilidade para a vacina. Contudo, a GPBIO teve acesso ao relatório da OPAS/OMS referente a desvio ocorrido anteriormente (2593956), sobre a avaliação de desvio de temperatura da mesma vacina que atingiu temperatura de até 18,6°C, com duração de até 35 dias. No documento, a OPAS/OMS informa que neste caso a redução do prazo de validade pode ser de até 35 dias (baseado numa estimativa conservadora) e informa que a vacina pode ser utilizada até o final de seu prazo de validade.

**Considerando a declaração presente na NOTA INFORMATIVA Nº 26/2024-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS, e**

**que o desvio acima de 8°C (18,5°C) 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.**

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

## **2.5 Dos deveres e responsabilidades do importador**

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 na aba "Documentos Anexados" da LPCO o referido comunicado e demais documentos previstos no Art. 7º da Resolução- RDC nº 669, de 30 de março de 2022.

Ressalta-se que é de responsabilidade do Ministério da Saúde o monitoramento do uso e pelos 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, bem como submeter o processo de importação para análise através de peticionamento nesta Agência, conforme Cartilha do Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO de Comércio Exterior, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras>, e incluir na aba "Documentos Anexados" da LPCO, a cópia do Ofício de autorização para importação em caráter excepcional, ou informar o número do processo SEI de concessão da excepcionalidade.

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) - 2824403  
Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME/COPAF/GCPAF/GGPAP) - 2833738

**Referências MS:**

Ordem de compra - APO 23-00005403  
Licença de Importação - LI 24/0497809-0 (SUB) e 24/0325296-6 (PRINC)  
NUP-MS 25000.045997/2023-52  
Nota Informativa 26/2024-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS - 2820567  
Ofício nº N° 12/2024/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS - 2820566

### 3. Voto

Considerando a documentação encaminhada pelo MS, o interesse público e a missão da Anvisa, **manifesto-me FAVORÁVEL** à liberação do TGRP referente às LI 24/0497809-0 (SUB) e 24/0325296-6 (PRINC).

Ressalta-se que:

✦ O Ministério da Saúde (MS) **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;

✦ O MS 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 por meio de **Circuito Deliberativo**.

-----  
Encaminhe-se à **SGCOL** para as providências de seu âmbito.  
Paute-se no Circuito Deliberativo, para apreciação da Diretoria Colegiada.  
Oficie-se o MS da decisão final.  
Comunique-se a **GGMED**, a **GGFIS** e a **GGPAP**, para os fins recorrentes.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 04/03/2024, às 15:30, 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](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 **2838075** e o código CRC **CB9D8158**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.905162/2024-62

SEI nº 2838075