

VOTO Nº 104/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.906110/2024-11
Expediente nº 0277040/24-8

*Analisa a solicitação de **Liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR)** referente à PPD Turbeculin Mammalian 5TU/0.1 ml - 1ml. 10 doses, fabricada por BB-NCIPD LTD., objeto da LI LI 23/3783565-2.*

*Requerente: **MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)***

*Posição do relator: **contrária***

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se do Ofício nº Nº 10/2024/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [2832956], em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 22/2024-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS 2832958 - que descreve a excursão de temperatura sofrida pela carga de PPD *Turbeculin Mammalian* 5TU/0.1 ml - 1ml. 10 doses, fabricada por BB-NCIPD LTD. - para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da Licença de Importação - LI 23/3783565-2, APO 2300026094.

2. Análise

2.1 Do objeto

Segue abaixo as informações do objeto do pleito:

Descrição (dose/frasco):	PPD Turbectulin Mammalian 5TU/0.1 ml - 1ml. 10 doses
Fabricante:	BB-NCIPD LTD
Ordem de Compra:	23-00026094
Licença de Importação:	23/3783565-2
Nº Processo ANVISA:	25351884899202353
Nº LPCO	I2300626207
Quantidade:	240.000 doses
Nº Processo SEI/MS:	25000.177792/2022-54
Volume:	5 caixas
Faixa de temperatura ideal de conservação:	2°C a 8°C
Registro MS:	Dispensa de Registro (§5º - Lei nº 9.782, de 26/01/1999)

PRODUTO	LOTE	FABRICAÇÃO	VALIDADE	QUANTIDADE (doses)
Turbectulin Mammalian	P2560-01	09/2023	09/2025	23.460
	P2560-02	09/2023	09/2025	540
	TOTAL			24.000

FONTE: NOTA INFORMATIVA Nº 22/2024-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [2832958]

2.2 Dos Monitores de Temperatura

Modelo:	Q-tag® CLm doc WHO Type 1
Quantidade:	5 monitores
Intervalo de leitura	26.01.2024 a 02.02.2024
Alarme:	Nenhum monitor
Sem registro (defeito):	Nenhum monitor
Registro de temperatura acima de 8°C (nº caixas)	5 monitores
Registro de temperatura abaixo de 2°C (nº caixas)	Nenhum monitor
Obs.: 1 - Os monitores que acompanham a carga são pré-qualificados e padronizados pela Organização Mundial de Saúde (OMS). 2 - Lista de monitores e status segue em anexo. 3 - Laudos de temperatura com registros completos seguem anexos em mídia digital.	

2.3 Da descrição do desvio de temperatura

Segundo a Nota Informativa, a maior temperatura registrada foi de **+11.0 °C**, registrada no monitor (CCNI12720) da caixa 5 que registrou 1 pico de excursão acima de 8 °C, conforme quadro abaixo:

Caixa 5- CCNI12720							
PICOS DE EXCURSÃO	INÍCIO DA EXCURSÃO	TEMP.	MAIOR TEMP.	TEMP.	RETORNO À TEMP. IDEAL	TEMP.	TEMPO DE EXCURSÃO
PRIMEIRO	29/01/2024 16:41	8.9	30/01/2024 01:16	11.0	31/01/2024 12:45	7.9	01 20:04:00
TEMPO DE EXCURSÃO							01 20:04:00

No total essa caixa ficou em excursão acima de 8 °C por 01 dia 20 horas e 04 minutos. A menor temperatura foi de 2.9°C registrada nos monitores da caixa 2 (CCNI12717) e na

caixa 5 (CCNI12720).

2.4 Da manifestação da PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5

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.

2.5 Da avaliação da GPBIO/GGBIO/DIRE2

A temperatura máxima observada, segundo a Nota Informativa Nº 22/2024-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS foi de +11,0°C, totalizando 1 dia 20 horas e 4 minutos fora da faixa ideal de temperatura de conservação. A excursão ocorreu para a caixa 5 (monitor CCNI12720).

Conforme exposto pela PAFME na NOTA TÉCNICA Nº 21/2024/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2843607), 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. Também não consta na documentação uma avaliação técnica da OMS/OPAS sobre o desvio ocorrido e que poderia fornecer suporte a um parecer da área técnica. Desta forma, **a GPBIO não possui subsídios técnicos para se manifestar sobre o pleito.**

----- Subsídios para a análise:

Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO/GGBIO) - 2843812
Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME/COPAF/GCPAF/GGPAF) - 2843607

Referências MS:

Ordem de compra - APO 23-00026094
Licença de Importação - LI 23/3783565-2
NUP-MS 25000.177792/2022-54
Nota Informativa 22/2024-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS - 2832958
Ofício nº Nº 10/2024/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS - 2832956

3. Voto

Considerando a ausência de documentação que possibilite uma avaliação técnica por parte desta Agência e agindo no intuito de proteger a saúde da população, **manifesto-**

me **CONTRÁRIO** à liberação do TGR referente à LI 23/3783565-2.

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 **GGPAF**, para os fins recorrentes.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 07/03/2024, às 11:08, 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 **2845907** e o código CRC **42BEB114**.

Referência: Processo nº
25351.906110/2024-11

SEI nº 2845907