

VOTO Nº 232/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.804454/2024-89

Expediente nº 0735356/24-6

Analisa a solicitação de liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade de vacina, devido à excursão de temperatura, referente ao produto **Vacina Dupla - dT (Difteria e Tétano) - 10 doses - LI 24/1292784-9(princ.) e 24/1569091-2(sub.)**

Requerente: Ministério da Saúde (MS)

Posição do relator: favorável

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se do OFÍCIO nº 29/2024/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [2976134] , em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha solicitação de liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade de Produto (TGRP) de imunobiológicos adquiridos por meio de Termos de Cooperação Técnica celebrados entre o MS e a Organização Pan-americana de Saúde (OPAS), que sofreram excursão de temperatura.

2. Análise

2.1 Do objeto

Segue abaixo as informações do objeto do pleito:

Descrição (dose/frasco):	Vacina Dupla - dT (Difteria e Tétano) - 10 doses
Fabricante:	Serum Institute of India LTD
Ordem de Compra:	24-0001872
Licença de Importação:	24/1292784-9(princ.) e 24/1569091-2(sub.)
Nº Processo ANVISA:	25351210444202488
Operações vinculadas:	I2400226695
Quantidade:	2.000.000 doses
Nº Processo SEI:	25000.013784/2024-42
Volume:	6 paletes
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)

FONTE: NOTA INFORMATIVA Nº 103/2024-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [2976136]

2.2 Dos Monitores de Temperatura

Modelo:	Q-tag [®] CLm doc
Quantidade:	12 monitores (dois por caixa)
Intervalo de leitura	11.05.2024 a 17.05.2024
Alarme:	Nenhum monitor apresentou alarme.
Sem registro (defeito):	Nenhum monitor apresentou defeito.
Registro de temperatura abaixo de 2°C (nº caixas)	Não houve registro.
Registro de temperatura acima de 8°C (nº caixas)	3 monitores
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 **+23.7 °C**, registrada no monitor (CCNI13639) da caixa 4 e a menor foi de +4.1°C, registrada no monitor (CCNI13629) da caixa 6. Atribuiu-se a máxima registrada a uma demora no travamento do monitor CCBU13639, tendo em vista que tais registros teriam ocorrido após a retirada do monitor da caixa de transporte.

Desconsiderando o registro atribuído à demora no travamento do monitor, a maior temperatura registrada foi de +8,4°C, registrada no monitor CCNI13629. O monitor registrou 1 pico de excursão às 19 horas e 52 minutos do dia 13/05/2024, chegando à temperatura de +8,4°C, retornando à temperatura ideal (+7.0°C) às 20 horas e 08 minutos do mesmo dia. No total essa caixa ficou em excursão acima de 8°C por 16 minutos.

Consta, ainda, informação de 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.

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.

Conforme apresentado na NOTA INFORMATIVA Nº 103/2024-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS (2976136), a faixa de temperatura de conservação da vacina dupla - dT é de 2 a 8 °C e a carga foi transportada em temperatura que variou de 4,1°C e 8,4°C, permanecendo acima da temperatura recomendada por 16 minutos.

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 103/2024-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS foi de +8,4°C, registrada no monitor CCNI13629 da caixa 6, totalizando 16 minutos acima da faixa ideal de temperatura de conservação.

No parecer OPAS (2976138) é recomendado que para desvios de temperaturas das referidas vacinas, que são armazenadas de 2 a 8°C, as vacinas podem ser utilizadas de forma segura para o programa de imunização até o final da validade. O estudo referenciado foi executado com temperaturas de até 18.6°C por um período de até 35 dias.

Dessa forma, temos que o desvio detectado na carga é menos crítico do que o simulado no estudo da OPAS.

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

Referências MS:

Ordem de compra - APO 24-0001872
Licença de Importação - LI 24/1292784-9(princ.) e 24/1569091-2(sub.)
NUP-MS 25000.013784/2024-42
Nota Informativa 103/2024-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS - 2976136
Ofício nº N° 29/2024/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS - 2976134

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 24/1292784-9(princ.) e 24/1569091-2(sub.)

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



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 05/06/2024, às 16:30, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2994300** e o código CRC **A5B62944**.