

VOTO Nº 237/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.804858/2024-72
Expediente nº0752051/24-5

Analisa a solicitação de liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade de vacina, devido à excursão de temperatura, referente ao produto vacina DT, importada sob Licenças de importação 24/1322424-8 e 24/1569865-4 (substitutiva)

Requerente: Ministério da Saúde (MS)

Posição do relator: favorável

Área responsável: GADIP
Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se do OFÍCIO nº 30/2024/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [2983142], 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 durante o processo de importação.

2. Análise

2.1 Do objeto

Segue abaixo as informações do objeto do pleito:

Descrição (dose/frasco):	VACINA DT (Tetanus-Diphtheria (reduced antigen) (Td) Vaccine (10 doses)
Fabricante:	Serum Institute of India LTD
Ordem de Compra:	24-0001873
Licença de Importação:	24/1322424-8(princ.) e 24/1569865-4 (sub.)
Nº Processo ANVISA:	25351.214767/2024-41
Operações vinculadas:	LPCO I2400227252
Quantidade:	200.000 FRASCOS COM 10 DOSES POR FRASCO, TOTAL DE DOSES 2.000.000
Nº Processo SEI:	25000.013816/2024-18
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 131/2024-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [2983143]

2.2 Dos Monitores de Temperatura

Modelo:	Q-tag [®] CLm doc
Quantidade:	12 monitores (dois por caixa)
Intervalo de leitura	13.05.2024 a 20.05.2024
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)	04 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 a foi de +9.7°C, registrada no monitor (CCNI13340) da caixa 6 e a menor foi de +3.7°C, registrada no mesmo monitor. O monitor CCNI13340 registrou 1 pico de excursão de temperatura acima de 8°C.

Caixa 3 - CCNI13334							
PICOS DE EXCURSÃO	INÍCIO DA EXCURSÃO	TEMP.	MAIOR TEMP.	TEMP.	RETORNO À TEMP. IDEAL	TEMP.	TEMPO DE EXCURSÃO
PRIMEIRO	17/05/2024 19:49	8.4	17/05/2024 20:20	9.7	17/05/2024 21:04	7.2	00 01:15:00
TEMPO DE EXCURSÃO							00 01:15:00

No total essa caixa ficou em excursão acima de 8°C por 1 hora e 15 minutos

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 131/2024-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS (2983143), a faixa de temperatura de conservação da vacina DT é de 2 a 8 °C e a carga foi transportada em temperatura que variou de 3,7°C e 9,7°C, permanecendo acima da temperatura recomendada por até 1 hora e 15 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 131/2024-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS foi de +9,7°C, registrada no monitor (CCNI13340) da caixa 6, totalizando 1 hora e 15 minutos acima da faixa ideal de temperatura de conservação.

A NOTA INFORMATIVA Nº 131/2024-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*".

Não foram apresentados estudos de estabilidade para a vacina. Contudo, foi encaminhado relatório da OPAS/OMS referente a desvio ocorrido anteriormente (2983146), sobre a avaliação de desvio de temperatura da mesma vacina que atingiu até 18,6°C, com duração de até 10 dias. No documento, a OPAS/OMS informa que neste caso a redução do prazo de validade pode ser de até 9 dias (baseado numa estimativa conservadora) e informa que a vacina pode ser utilizada até o final de seu prazo de validade.

Considerando que o desvio ocorrido atingiu +9,7°C e que os documentos apresentados no processo em tela respaldam uma excursão de até 18,6°C, a GPBIO considera que é possível aplicar o mesmo racional para o caso, especificamente relacionado a esse estudo.

Ressalta-se que não foi realizada qualquer análise em relação à qualidade da vacina.

Subsídios para a análise:

Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO/GGBIO) - 2991240

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME/COPAF/GCPAF/GGPAF) - 2994748

Referências MS:

Ordem de compra - APO 24-0001873

Licença de Importação - 24/1322424-8(princ.) e 24/1569865-4 (sub.)

NUP-MS 25000.013816/2024-18

Nota Informativa 131/2024-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS - 2983143

Ofício nº Nº 30/2024/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS - 2983142

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 24/1322424-8(princ.) e 24/1569865-4 (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 GG MED, a GG FIS 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 **2999032** e o código CRC **DC1AF47E**.

Referência: Processo nº
25351.804858/2024-72

SEI nº 2999032