

VOTO Nº 133/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.908743/2022-94

Expediente nº 4475739/22-5

Analisa requerimento do MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS) para autorização da liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGRP) das caixas remanescentes da carga de Vacina Pentavalente (difteria, tétano, Pertussis, hepatite B e Haemophilus influenza tipo B), objeto de deliberação da Dicol no âmbito do CD 432/2022 [1862118], em que esse colegiado decidiu NÃO AUTORIZAR a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGRP) das caixas nº 66, 161, 310 e 340 e AUTORIZAR para as demais caixas (SEI 1854946), em razão da impossibilidade de extração dos dados de monitoramento de temperatura das referidas caixas, cujos monitores apresentaram defeito. Em 27/07/2022, foi anexada ao processo a NOTA INFORMATIVA Nº 198/2022-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS (de 25/07/2022) [1975972] e o documento 1975973, nos quais o MS encaminha "*as leituras dos monitores das caixas 66, 161, 310 e 340 cujos monitores não funcionaram no primeiro momento e suas leituras não puderam ser extraídas naquele momento.*".

Posição do relator: AUTORIZAR a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGRP) referente às caixas nº 66, 161, 310 e 340 da carga da Licença de Importação - LI nº 22/0349017-0 nos termos do presente Voto.

Área responsável: [Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados \(GGPAF\)](#)

Interessado: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

CNPJ: 00394544000851

Produto: Vacina Pentavalente (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B)

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata de requerimento administrativo do MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS) para autorização da liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGRP) das caixas remanescentes da carga de Vacina Pentavalente (difteria, tétano, Pertussis, hepatite B e Haemophilus influenza tipo B) registrada no Siscomex sob a Licença de Importação - LI nº 22/0349017-0, objeto de deliberação da Dicol no âmbito do CD 432/2022 [1862118], em que esse colegiado decidiu NÃO AUTORIZAR a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGRP) das caixas nº 66, 161, 310 e 340 e AUTORIZAR para as demais caixas, nos termos do voto do relator – Voto nº 160/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 1854946), em razão da impossibilidade de extração dos dados de monitoramento de temperatura das referidas caixas, cujos monitores apresentaram defeito, tendo sido tal decisão comunicada ao Ministério da Saúde em 27/04/2022, por meio do Ofício nº 606/2022/SEI/GADIP/ANVISA (SEI 1856548).

Diante dessa decisão, a [Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados \(GGPAF\)](#) lavrou o TERMO DE INTERDIÇÃO PARA DESTRUIÇÃO Nº 2203490170, de 03/05/2022, determinando a destruição do conteúdo das caixas nº 66, 161, 310 e 340 da carga declarada no Licenciamento de Importação - 2203490170, localizada no armazém TECA DO AEROPORTO INTERNACIONAL DE GUARULHOS/SÃO PAULO, no prazo de 30 (trinta) dias, ou seja, **até 02/06/2022**, e o aditamento dos documentos comprobatórios da destruição da mercadoria ao dossiê de importação no prazo de dez (10) dias úteis a contar da destruição. A determinação para destruição do produto foi fundamentada no item 7, Seção II do Capítulo XXXVI da RDC nº 81/2008, que estabelece que, na hipótese de alteração de bens ou produtos que impliquem impropriedade de uso, estes ficarão sujeitos à inutilização, sob cargo do importador (1903876).

Em 17/05/2022, o Ministério da Saúde encaminhou à Anvisa o Ofício nº 668/2022/SVS/MS (1865039), por meio do qual informou que comunicou à OPAS a decisão da Anvisa e solicitou manifestação desta quanto à autorização para o descarte ou do interesse de recolhimento do insumo por parte do laboratório até a data limite de 23 de maio de 2022 (1894828), em que essa Organização se manifestou contrária à destruição das doses, pois não houve alarme nos monitores de temperatura, ressaltando que, caso o MS procedesse com a destruição, não seria possível o registro da reclamação e consequente reposição dos 3.200 frascos do produto (1894830).

Instada a se manifestar acerca da situação relatada pelo MS, a GGPAF esclareceu que, "*caso o Ministério da Saúde interponha recurso contra a decisão da Anvisa quanto à destruição das doses de vacina caixas nº 66, 161, 310 e 340, o prazo para cumprimento de tal determinação estará suspenso até que as instâncias recursais estejam concluídas. Cabe esclarecer que, conforme art. 8º da RDC nº 266, de 2021, o recurso administrativo deve ser requerido mediante protocolo do interessado, com exposição dos fundamentos do pedido de reexame, no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da intimação do interessado.*".

Destaca-se que não houve protocolo de recurso administrativo contra o TERMO DE INTERDIÇÃO PARA DESTRUIÇÃO Nº 2203490170.

Não obstante, em 27/07/2022, foi anexada ao processo a NOTA INFORMATIVA Nº 198/2022-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS (de 25/07/2022 - 1975972) e o documento 1975973, nos quais o MS encaminha "*as leituras dos monitores das caixas 66, 161, 310 e 340 cujos monitores não funcionaram no primeiro momento e suas leituras não puderam ser extraídas naquele momento*" e pede anulação do Termo de Interdição.

Diante do pleito do Ministério da Saúde, o Gabinete do Diretor Presidente encaminhou à Gerência Geral de Recursos (GGREC) o Despacho

nº 1132/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (1982406), no qual manifesta entendimento de que se trata de **pedido de revisão de ato** da Dicol, e solicita que a GGREC faça o sorteio para a relatoria do processo.

Assim, a Gerência-Geral de Recursos encaminhou o referido pedido como “revisão de ato” para sorteio de relator pela SGCOL, considerando que houve exaurimento da esfera administrativa. O processo foi sorteado para minha relatoria em 01/08/22 (1984752).

Este é o relatório, passo à análise.

2. ANÁLISE

De acordo com a RDC nº 81, de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária, 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. Adicionalmente, a RDC nº 412, de 2020, que estabelece os requerimentos e condições para a realização de estudos de estabilidade para fins de registro e alterações pós-registro de produtos biológicos e dá outras providências, 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.

Nesse sentido, no âmbito do processo SEI 25351.908743/2022-94, foi concedida ao MS, doravante importador, autorização excepcional para liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade TGR da carga contendo 399.200 doses de vacina pentavalente, referente à LI nº 22/0349017-0, devido à excursão de temperatura sofrida durante o transporte na importação, exceto para as caixas nº 66, 161, 310 e 340, conforme Ofício expedido em 27/04/2022 (1856548).

No que se refere às caixas não liberadas, considerando a indicação constante do VOTO Nº 160/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (1854946) de que as doses de vacinas transportadas nas referidas caixas (nºs 66, 161, 310 e 340) não deveriam ser utilizadas devido à presunção de que estas poderiam ter tido sua eficácia comprometida, foi lavrado termo de interdição em 03/05/2022 (1903876), com indicação de destruição das doses referentes a estas caixas no prazo de 30 dias, com base na hipótese de impropriedade de uso, prevista no item 7, Seção II - DA APREENSÃO, INTERDIÇÃO CAUTELAR E INUTILIZAÇÃO, da RDC nº 81, de 2008.

Como o importador não protocolou recurso administrativo contra esta decisão da Anvisa, conforme RDC nº 266, de 2019, que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, não há que se falar em aplicação de efeito suspensivo. Portanto, o prazo final para tal destruição seria 02/06/2022.

Não obstante, o Ministério da Saúde, por meio do Ofício nº 668/2022/SVS/MS (1901046), de 17/05/22, informou que a Opas se manifestou contrariamente à destruição das doses de vacinas transportadas nas caixas nº 66, 161, 310 e 340 e informou que, caso fosse dado andamento à destruição, não iriam prosseguir com o processo de reclamação, o qual solicitara reposição. Tendo isto, o Ministério da Saúde solicitou apoio da Anvisa quanto às orientações que deveria seguir.

Ocorre que, em 27/07/2022, ou seja, 3 (três) meses após a decisão da Dicol sobre a Liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGRP), o Ministério da Saúde encaminhou a NOTA INFORMATIVA Nº 198/2022-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS (1975972), em que descreveu a excursão de temperatura sofrida pela carga de Vacina Pentavalente (Difteria, Tétano, Pertussis, Hepatite B e *Haemophilus influenzae* tipo b), 1 dose, fabricada por PANACEA BIOTEC LTD., objeto da LI 22/0349017-0, APO 21-00008116. Segundo a NOTA, as leituras dos monitores das caixas 66, 161, 310 e 340, cujos monitores não funcionaram no primeiro momento e suas leituras não puderam ser extraídas à época, puderam ser extraídas com sucesso ao realizar uma última tentativa de leitura em computador novo. As informações atualizadas indicam que a temperatura máxima observada nas caixas 66, 161, 310 e 340 foi de 10,9°C.

Ressalta-se que a faixa de temperatura ideal de conservação do produto é entre 2 e 8°C.

Diante das novas informações e documentos trazidos pelo Ministério da Saúde, esta relatoria diligenciou as áreas internas da Anvisa com o objetivo de colher subsídios para a decisão da Diretoria Colegiada.

Quanto à possibilidade de liberação de TGR, diante dos novos dados apresentados pelo Ministério da Saúde, a [Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados \(GGPAF\)](#) esclareceu que a ocorrência de registros de temperaturas durante o transporte de vacinas dentro da faixa de 0 a 2 ° C, ou seja, abaixo da temperatura recomendada, não é considerada excepcionalidade do ponto de vista técnico, conforme formalizado na NOTA TÉCNICA Nº 69/2020/SEI/GPBIO/GGMED/DIRE2/ANVISA (1131659), emitida pela GPBIO/GGMED em conjunto com a GGPAF. Acima de 8° C, poderia haver a perda de potência do produto e não foi apresentado estudo de ciclagem de temperatura, conforme preconiza o Art. 28 da RDC nº 412, de 2020 (*Estabelece os requerimentos e condições para a realização de estudos de estabilidade para fins de registro e alterações pós-registro de produtos biológicos e dá outras providências.*), para os casos em que ocorra o desvio de temperatura durante o transporte ou armazenamento de produto biológico.

Em relação ao desvio de temperatura constatado no caso em questão, de acordo com a Gerência de Produtos Biológicos - GPBIO/GGBIO, por meio do Despacho nº 130/2022/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA (2003429), no processo nº 25351.908743/2022-94 não foram apresentados estudos de estabilidade para a vacina. Contudo, a GPBIO informou que teve acesso a parecer da OPAS (1194231) sobre a avaliação de desvio de temperatura da mesma vacina, mas proveniente de uma carga anterior (APO 19-00014356), que atingiu temperatura de até 21,2°C, sendo as seguintes as recomendações da Organização (tradução livre):

"O time de pré-qualificação (PQT) da OMS avaliou previamente o impacto no prazo de validade da vacina pentavalente da Panacea quando temperaturas fora da faixa recomendada pelo fabricante de 2-8 °C foram registradas durante envios internacionais. A avaliação da OMS emitida em 11 de dezembro de 2019 pode ser utilizada pelas autoridades locais para confirmar que, neste caso, as vacinas ainda eram potentes e podem ser utilizadas até o final de seu prazo de validade. Esta conclusão é baseada em:

- as condições de temperatura em que as vacinas Pentavalentes foram expostas no país, e*
- os dados de estabilidade fornecidos pelo fabricante*

...

Considerando o resumo acima, o uso da vacina é recomendado.

- Para produtos recomendados, a cadeia de frio deve ser mantida durante a cadeia de distribuição até o momento de administração da vacina, a fim de garantir que as especificações se mantenham até o fim do seu prazo de validade."

Assim, considerando que o desvio acima de 8°C (10,9°C) da carga objeto deste despacho foi aparentemente menos crítico que outro para o qual há parecer favorável da OMS, a GPBIO entende que é possível aplicar o mesmo racional para ambos os casos (2003429).

Nessa linha, ressalto que tal racional foi aplicado para a liberação do TGRP das demais caixas da carga de Vacina Pentavalente (Difteria, Tétano, Pertussis, Hepatite B e *Haemophilus influenzae* tipo b) objeto da LI 22/0209671-1, APO 21-00008122, que sofreram excursão de temperatura, em que a temperatura máxima observada foi de 18,1°C, totalizando 19 horas e 16 minutos fora da faixa ideal de temperatura de conservação, conforme Nota Informativa N° 108/2022-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS (1841888).

No que se refere à adequabilidade do presente pedido, temos que este não atende aos requisitos que o caracterizariam como revisão de ato. O pedido de revisão de ato objetiva rever decisão que trata de aplicação de penalidade administrava – cancelamento e atenuação da penalidade, com previsão no art. 65 da Lei nº 9.784/99 e ele não suspende efeitos da decisão administrativa impugnada.

Como pressupostos do pedido de revisão de ato administrativo deve-se avaliar (a) se o pedido faz referência a processo administrativo sancionatório, (b) o exaurimento da esfera administrava, (c) o prazo para apresentação, que pode ser a qualquer tempo e o (d) surgimento de fatos novos ou circunstâncias relevantes, sendo que fatos novos são aqueles que não foram levados em consideração no processo original de que resultou a sanção por terem ocorrido apenas depois do encerramento do processo ou ocorridos durante tramitação do mesmo, porém, apenas conhecidos posteriormente ao seu encerramento e circunstâncias relevantes são fatos justificadores da alteração do ato punitivo.

No pedido de revisão de ato, a recorrente precisa demonstrar que fatos novos ou circunstâncias relevantes são suscetíveis de justificar a inadequação da sanção aplicada, precisa comprovar nexo de causalidade entre o fato novo ou a circunstância relevante, de um lado, e a inadequação da sanção administrava previamente imposta.

Por outro lado, o pedido de reconsideração do requerente não pode ser recebido como recurso administrativo, pois a decisão proferida pela Diretoria Colegiada, como última instância da Agência, a teor da literalidade do art. 15 da Lei nº 9.782/1999, reveste-se do caráter definitivo e implica a coisa julgada administrativamente, razão pela qual qualquer irresignação contra tal decisão é incabível e não pode ser conhecida.

O embasamento legal para o não conhecimento do recurso após o exaurimento da esfera administrativa está disposto na Lei nº 9.784/1999 e na Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 266/2019, conforme dispositivos a seguir transcritos:

Lei nº 9.784/1999 (Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal):

Art. 63. O recurso não será conhecido quando interposto:

(...)

IV - após exaurida a esfera administrativa.

§ 2ª O não conhecimento do recurso não impede a Administração de rever de ofício o ato ilegal, desde que não ocorrida preclusão administrativa.

Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 266/2019 (Dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências):

Art. 7º O recurso administrativo não será conhecido quando interposto:

(...)

III- após exaurida a esfera administrativa.

Parágrafo único. O não conhecimento de recurso administrativo não impede a Agência de rever ato ilegal, desde que não ocorrida preclusão administrativa.

(...)

Art. 26. A decisão da Diretoria Colegiada exaure as instâncias administrativas recursais na Anvisa.

Outrossim, também não é possível a conversão de um recurso administrativo interposto após exaurida a esfera administrativa em pedido de revisão de ato, por ambos seguirem pressupostos legais distintos, conforme entendimento da Procuradoria Federal junto à Anvisa expressa no Parecer 00069/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, e cito:

(...)

8. Conforme se depreende do dispositivo legal, a revisão pode ser compreendida como uma "(...) forma de reapreciação do processo em si, sobre o qual incidem fatos novos que possam interferir na decisão administrativa terminativa, ou, ainda sujeita a circunstâncias relevantes que possam interferir na sanção aplicada."

(...)

11. De fato, a revisão não se confunde com o recurso administrativo. O próprio legislador expressamente consignou no título do supracitado Capítulo XV da Lei n. 9784/99, a menção aos dois institutos de forma separada.

(...)

[5], reveste-se de especial relevo o fato do recurso ser instrumento interno hábil a discutir a decisão administrativa durante o curso do processo administrativo em questão, já a revisão pressupõe que o processo já tenha se encerrado, com a prolação de decisão de caráter irreversível **que tenha aplicado sanção no âmbito do processo administrativo**, com o objetivo de rever a adequação da sanção aplicada, caso se apresentem fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar tal medida. É certo que não se pode falar em coisa julgada administrativa, contudo não se pode perder de vista que as decisões proferidas no âmbito do processo administrativo devem ganhar contorno de definitividade, com vistas a garantir o princípio da segurança jurídica das relações, ainda que possam ser objeto de questionamento posterior através da via judicial.

(...)

Não obstante, diante dos **novos elementos técnicos juntados ao processo, que permitiram a comprovação da regularidade sanitária** das caixas remanescentes da Vacina pentavalente; que a carga em questão encontra-se dentro do prazo de validade; que não há vacinas pentavalentes registradas com a composição do medicamento do presente pleito (2018081); que a vacina pentavalente encontra-se no Calendário Nacional de Vacinação 2022; que o MS é responsável pelas informações apresentadas e por assegurar as condições de uso do produto, considero cabível a aceitação dos novos fatos apresentados à luz da verdade material e do interesse público.

Importa destacar, por fim, que todos os lotes de vacinas para consumo no país são avaliados pelo [Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde](#) - INCQS, que é responsável por emitir os certificados relacionadas à sua liberação, nos termos da RDC nº 73, de 21 de outubro de 2008 (*Dispõe sobre o Regulamento Técnico para procedimento de liberação de lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos para consumo no Brasil e também para exportação*):

ANEXO I REGULAMENTO TÉCNICO PARA PROCEDIMENTO DE LIBERAÇÃO DE LOTES DE VACINAS E SOROS HIPERIMUNES HETERÓLOGOS PARA CONSUMO NO BRASIL E TAMBÉM PARA EXPORTAÇÃO.

(...)

2.1 - Todos os lotes, independente da quantidade de embarques, serão avaliados quanto às suas especificações, de acordo com as normas oficiais e metodologias validadas apresentadas pelo detentor do registro e aprovadas pela Autoridade Regulatória no momento do registro ou nas suas atualizações, levando-se em consideração as especificidades de cada produto. Deve ser garantido que o produto foi mantido dentro das condições de armazenamento e transporte preconizadas, conforme legislação pertinente e vigente.

(...)

3- Procedimentos relacionados à liberação de lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos: 3.1- Para as vacinas e soros hiperimunes heterólogos utilizados em programas públicos de prevenção e controle de doenças imunopreveníveis, será de responsabilidade do Ministério da Saúde por meio da Central Nacional de Armazenagem e Distribuição de Insumos (CENADI) ou entidade competente protocolar a documentação referente ao Anexo II desta Resolução no INCQS imediatamente após internalização da carga no país e contactar o mesmo para definir as providências de liberação de lotes.

(...)

Portanto, a carga de que trata o presente voto está sujeita à análise e liberação pelo referido Instituto, nos termos da RDC nº 73/2008.

3. VOTO

Ante o exposto, considerando os novos documentos anexados ao processo; o precedente de autorização de liberação de TGRP de vacina pela Dicol em que foi acolhido o parecer da OPAS (1194231); que não há vacinas pentavalentes registradas pela Anvisa com a composição do medicamento relacionado no pleito; que a vacina pentavalente encontra-se no Calendário Nacional de Vacinação 2022; que o Ministério da Saúde deve atender todos os requisitos regulatórios/sanitários vigentes necessários à internalização e utilização do produto no Brasil; que compete ao Ministério da Saúde o monitoramento do uso e dos procedimentos para manutenção da qualidade da vacina, bem como, avaliar o benefício/risco da sua utilização no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas; e que todos os lotes de vacina consumidos no Brasil são avaliados e liberados pelo INCQS,

Voto por receber o expediente do Ministério da Saúde como requerimento avulso para AUTORIZAR a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGRP) referente às caixas nº 66, 161, 310 e 340 da carga da Licença de Importação - LI nº 22/0349017-0, que estão custodiadas pelo Ministério da Saúde, com consequente desinterdição das mesmas, não eximindo o importador das obrigações e sanções previstas nas legislações vigentes.

Caso seja essa a decisão da Dicol, o Ministério da Saúde deverá protocolizar a petição "Fiscalização para Liberação de Termos de Guarda e Responsabilidade de

mercadoria sob pendência sanitária” e anexá-la ao dossiê de importação, juntamente com os documentos previstos no art. 7º da RDC nº 669, de 30 de março de 2022.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 01/09/2022, às 10:44, 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 **2020740** e o código CRC **6D8095AD**.

Referência: Processo nº 25351.908743/2022-94

SEI nº 2020740