



VOTO Nº 144/2024/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.802374/2024-99

REVISÃO DE ATO. MINISTÉRIO DA SAÚDE. LIBERAÇÃO DO TERMO DE GUARDA E RESPONSABILIDADE PARA IMPORTAÇÃO DA VACINA PENTAVALENTE (DIFTERIA, TÉTANO, PERTUSSIS, HEPATITE B E HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B). DESVIO DE TEMPERATURA.

Posição do Relator: Não se trata de Revisão de Ato, conforme definição da Lei 9.784/1999. Contudo, considerando o interesse público, recebo o pleito como novo pedido de excepcionalidade. Tendo em vista a documentação encaminhada pelo MS; a avaliação da GPBIO/GGBIO/DIRE2; o direito à saúde; a missão da Anvisa; o impacto que o não fornecimento do produto poderia causar na prevenção de doenças; que a importação em caráter excepcional de produto sem registro e seu monitoramento é de responsabilidade do importador (MS) nos termos do Art. 5º da Resolução- RDC 203/2017; que a Lei nº 9.782/99, no § 5º do Art. 8º prevê que esta Agência "poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas", conforme Art. 3º da RDC nº 203/2017, **manifesto-me FAVORÁVEL** à liberação do TGRP referente às LI 24/1352331-8 (SUB) e 24/1023173-1 (PRINC).

Área responsável: GADIP  
Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. **Relatório**

Trata-se de pedido de reconsideração, processado como Revisão de Ato, expediente nº 1025138/24-4, por meio do qual a Divisão de Importação de Insumos Estratégicos para Saúde do Ministério da Saúde solicita revisão da decisão exarada pela Diretoria Colegiada - fundamentada no Voto 202 2960935 - acerca da liberação do Termo de Guarda da Licença de Importação - LI 24/1352331-8 (SUB) e 24/1023173-1 (PRINC) relacionado à excursão de temperatura sofrida pela carga de VACINA ADSORVIDA DIFTERIA, TETANO E PERTUSSIS (DIPHTERIA, TETANUS, PERTUSSIS (DTP) VACCINES - 10 DOSES POR FRASCO), fabricada por SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT LTD, no quantitativo de 2.000.000 DOSES.

Importante mencionar que a Nota Informativa nº 77/2024-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS, declarou 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".

Segundo a mesma Nota Informativa, a maior temperatura atingida foi de +19,8°C, registrada nos monitores (CHNI17065 e CHNI17064) da caixa 6; e a menor foi de +3,0 °C, registrada no monitor (CHNI17065) da caixa 6, conforme demonstrado nos laudos anexos. O monitor CHNI17065 registrou 1 pico 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	29/04/2024 17:41	8.2	29/04/2024 20:11	19.8	30/04/2024 01:54	7.2	00 08:13:00	Recebimento no CDL
TEMPO DE EXCURSÃO							00 08:13:00	

No total essa caixa ficou em excursão acima de 8 °C por 8 horas e 13 minutos, após o recebimento da carga no CDL.

O monitor CHNI17064 registrou 1 pico 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	29/04/2024 17:41	8.2	29/04/2024 20:10	19.8	30/04/2024 04:49	7.2	00 11:08:00	Recebimento no CDL
TEMPO DE EXCURSÃO							00 11:08:00	

No total essa caixa ficou em excursão acima de 8 °C por 11 horas e 8 minutos, após o recebimento da carga no CDL.

O Ministério informa que excursões similares sofridas por esta mesma vacina ocorreram com a carga da APO 20-00008912, cujo Parecer Técnico [2943359] foi encaminhado como referência.

No processo em questão não foram apresentados estudos de estabilidade para a vacina. Contudo, foi encaminhado relatório da OPAS/OMS relacionado a desvio ocorrido anteriormente (2943360), que traz a avaliação de desvio de temperatura da mesma vacina atingindo 18,6°C com duração de até 35 dias.

No documento, a OPAS/OMS informou que, neste caso objeto do estudo, a redução do prazo de validade poderia ser de até 35 dias (baseado numa estimativa conservadora) e informou que a vacina poderia ser utilizada até o final de seu prazo de validade.

A Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO/GGBIO), diante dos dados apresentados na ocasião e por meio do Despacho 135 (2958103), destacou que:

(...) Considerando que o desvio ocorrido atingiu +19,8°C e que os documentos apresentados no processo em tela respaldam uma excursão de até 18,6°C, a GPBIO considera que não é possível aplicar o mesmo racional para o caso, especificamente relacionado a esse estudo.

Nesse contexto, por meio do Circuito Deliberativo – CD 539/2024 – Liberação Termo de Guarda e Responsabilidade, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO AUTORIZAR a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade, Licenças de Importação - LI 24/1352331-8 (SUB) e 24/1023173-1 (PRINC), referente a 2.000.000 (dois milhões) de doses da Vacina Adsorvida Difteria, Tétano e Pertusis (Difteria, Tetanus, Pertussis (DTP) Vaccines - 10 doses por frasco), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 202/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 2960935).

Em 14/06/2024, por meio do Ofício nº 35/2024/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS (3045133), o Ministério da Saúde solicitou a reconsideração do indeferimento apresentando, para tanto, novos documentos: Parecer OPAS NOVO (3045134), Carta BRA (3045135), Documento Consolidated Report (3045136), Correspondência OPAS (3045137), Parecer OPAS Carta (3065621) e Parecer OPAS 3 (3065622).

Instada a se manifestar, a GPBIO/GGBIO, por meio do Despacho 186 (3059861), indicou que:

O OFÍCIO Nº 35/2024/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS, encaminha o Novo parecer OPAS. O Parecer da OPAS (3045134) informa, dentre outros pontos (tradução livre): A OMS avaliou as condições da excursão de temperatura de APO21-00009920 (temperatura máxima de 20°C por 24 horas), que registrou condições de excursão de temperatura semelhantes às de APO23-00029063 (temperatura máxima de 19,8°C por 11 horas). Portanto, a mesma avaliação e recomendação da OMS podem ser usadas. A OMS recomendou a liberação do produto para ser usado no programa de imunização (ver carta da OMS com a referência: QT-PM/adb (2022-202)). Portanto, o uso da vacina poderia ser utilizado até o final de sua vida útil, desde que as seguintes condições sejam atendidas: que a vacina tenha sido mantida entre 2-8°C durante qualquer período de quarentena e que a cadeia de frio seja mantida durante toda a cadeia de distribuição até o momento da administração da vacina. [...] Além disso, existem estudos de estabilidade acelerada para este produto que indicam que, mesmo se a vacina fosse exposta a temperaturas de 25°C por um período de 2 meses, ela manteria suas características de qualidade dentro das especificações estabelecidas. Esses estudos já foram fornecidos ao país.

Assim, em novo parecer a OPAS correlaciona o desvio ocorrido com outro no qual ocorreu desvio teoricamente mais crítico (APO21-00009920) SEI 3045136 e que recomendou a liberação. Também faz referência ao estudo de estabilidade acelerado do produto, que foi submetido às condições de 25°C por 2 meses. A avaliação da Anvisa sobre a liberação da carga referente a APO21-00009920 ocorreu no processo SEI 25351.906980/2022-11.

Em 11/07/2024, por meio do OFÍCIO Nº 37/2024/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS (3065618), o Ministério da Saúde reiterou o pedido de reconsideração do indeferimento referenciando os novos documentos juntados ao processo.

Mais uma vez, instada a se manifestar, a GPBIO/GGBIO, por meio do Despacho 199 (3078619), indicou que:

(...) Um segundo ponto levantado pelo parecer é que as temperaturas utilizadas no modelo são as temperaturas máximas experimentadas pelas remessas. Entretanto, para esta remessa, o valor máximo de temperatura durou apenas algumas horas e a maior parte da exposição ocorreu em temperaturas abaixo da máxima registrada pelo indicador. Isto implica novamente que as estimativas deste modelo são exageradas porque assumem que a temperatura máxima (20 °C) durou por 24 horas, o que não é o caso.

**Desta forma, as informações apresentadas pela OMS podem ser extrapoladas para o desvio ocorrido, sendo possível a utilização do produto até o fim do prazo de validade, conforme recomendação do Organismo, desde que a vacina seja mantida de 2 -8 °C durante qualquer período de quarentena e que a cadeia de frio seja mantida durante toda a cadeia de distribuição até o momento da administração da vacina. (Grifo nosso)**

Ressalta-se que a Anvisa não realizou qualquer avaliação sobre a qualidade, eficácia e segurança da vacina importada, visto não se tratar de produto registrado, sendo a responsabilidade do importador, nos termos da Resolução-RDC nº 203/2017.

Por meio do Despacho 902 (3082607), o Gabinete do Diretor Presidente (GADIP) encaminhou o pleito para a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) para avaliação e procedimentos cabíveis, ao passo que a GGREC avaliou que o pedido em tela não poderia ser recebido como recurso, dado que a última instância recursal na Anvisa é a Diretoria Colegiada, configurando-se no caso, o exaurimento da esfera administrativa. Na sequência, por meio do Despacho 230 (3089211), a GGREC tramitou o documento interposto pela Divisão de Importação de Insumos Estratégicos para Saúde/MS como pedido de Revisão de Ato a ser sorteado, avaliado e posteriormente deliberado pela Dicol.

Distribuído a esta relatoria por sorteio, passa-se à análise.

## 2. Análise

Preliminarmente, se faz necessário destacar a definição da medida intitulada como Revisão de Ato, conforme dispõe a Lei 9.784, de 29 de janeiro de 1999, em seu Art. 65:

Art. 65. Os processos administrativos de que resultem sanções poderão ser revistos, a qualquer tempo, a pedido ou de ofício, quando surgirem fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a inadequação da sanção aplicada.

Acerca do processamento do pedido, cumpre registrar que a Procuradoria Federal junto à Anvisa, já se manifestou acerca das hipóteses de cabimento de pedidos de Revisão de ato, conforme se pode observar do trecho abaixo, extraído do PARECER n. 00057/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (grifos nossos):

10. Inicialmente, cumpre registrar que questão semelhante, relativa à análise jurídica do instituto da revisão, mais especificamente sobre o cabimento e processamento dos pedidos de revisão fundamentados no art. 65 da Lei nº 9.784/1999, já foi objeto de manifestação desta Procuradoria Federal, nos termos do PARECER n. 00069/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 0664834), exarado em 18/07/2019, e subsequente aprovação pelo DESPACHO nº 00118/2019/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, de 19/07/2019, proferidos nos autos do Processo nº 25351.919579/2019-45.

11. Em síntese, no citado PARECER n. 00069/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, da lavra da Procuradora Federal Priscila Coelho de Barros Almeida Sant'ana, restou firmado o entendimento no sentido de que "o instituto do pedido de revisão é um meio de impugnação autônomo, próprio do processo administrativo sancionador, no intuito de rever a aplicação de penalidade administrativa culminada, cujos pressupostos são a existência de processo sancionador encerrado na esfera administrativa, surgimento de fatos novos ou circunstâncias relevantes e a aptidão dos fatos novos ou circunstâncias relevantes de justificar a inadequação da sanção aplicada".

(...)

Dito isso, registra-se que não estou a tratar no presente caso de nenhum processo sancionador. Trata-se, sim, de decisão sobre um pedido de excepcionalidade que não instruído processualmente em sua completude, o que levou ao seu indeferimento.

Além disso, avalio não ser aplicável a Revisão de Ofício, haja vista que não houve vício de legalidade na decisão administrativa de não autorizar a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade referente às Licenças de Importação LI 24/1352331-8 (SUB) e 24/1023173-1 (PRINC).

Entretanto, considerando:

i) que a RDC nº 203/2017 estabelece os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, nos termos do § 5º, do art. 8º da Lei nº 9.782, de 1999, e do § 5º do art. 7º do Decreto nº 8.077, de 2013, destinados exclusivamente para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas;

ii) que o requerente anexou o Parecer da OPAS que atesta a integridade da vacina após a excursão de temperatura, cujos dados foram avaliados pela Gerência de Produtos Biológicos - GPBIO/GGBIO, que concluiu que "*as informações apresentadas pela OMS podem ser extrapoladas para o desvio ocorrido, sendo possível a utilização do produto até o fim do prazo de validade, conforme recomendação do Organismo, desde que a vacina seja mantida de 2 - 8 °C durante qualquer período de quarentena e que a cadeia de frio seja mantida durante toda a cadeia de distribuição até o momento da administração da vacina.*";

iii) o relevante interesse público atrelado, uma vez que trata-se de solicitação do Ministério da Saúde para aquisição de medicamento destinado às ações do Programa Nacional de Imunizações – CGPNI/DEVIT/SVS/MS, para o qual a Pasta declara que "*os estoques da vacina DTP encontram-se baixos e insuficientes para atender a rotina dos próximos meses, podendo impactar severamente nas ações desenvolvidas pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI).*"

iv) a economia processual.

**Recebo o referido pleito como novo pedido de excepcionalidade nos termos da RDC nº 203/2017 para deliberação da Dicol.**

Nessa esteira, com base nas manifestações da GPBIO/GGBIO já relatadas e em decisões da Diretora Colegiada sobre casos análogos em que foi aceito Parecer da OPAS para atestar as condições de uso da vacina, entendo como razoável a liberação do Termo de Guarda, reforçando que é de responsabilidade do Ministério da Saúde o monitoramento e os 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)

O Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME/COPAF/GCPAF/GGPAF), por sua vez, informa 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 a cópia do Ofício de autorização para importação em caráter excepcional, ou documento comprobatório de concessão da excepcionalidade, bem como, os demais documentos previstos no Art. 7º da Resolução- RDC nº 669, de 30 de março de 2022.

Caberá também ao Ministério assegurar que orientações de uso, conservação, manuseio e dispensação sejam providas aos pacientes e profissionais/serviços de saúde, em língua portuguesa, conforme legislação sanitária vigente.

Ainda, considerando os casos recorrentes de pedidos de excepcionalidade para liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR) pelo Ministério da Saúde, que envolvem as vacinas adquiridas por meio do Fundo Rotatório da Opas/OMS, principalmente devido ao monitoramento inadequado ou excursão de temperatura em relação às especificações de transporte e armazenagem estabelecidas pelo fabricante; alerto que, como importador, o MS é responsável pela correta instrução do processo de importação e qualificação do fornecedor e da cadeia logística de transporte e armazenagem, para que sejam cumpridos os regulamentos nacionais, como a necessidade de apresentação dos estudos de ciclagem térmica para todos os produtos adquiridos, especialmente para aqueles sem registro no país.

3. **Voto**

Pelo exposto, considerando a documentação encaminhada pelo MS; a avaliação da GPBIO/GGBIO/DIRE2; o interesse público; a missão da Anvisa; o impacto que o não fornecimento do produto poderia causar no cronograma de vacinação; as responsabilidades do importador (MS); a Lei nº 9.782/99, que no § 5º do Art. 8º prevê que esta Agência “*poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas*”, nos termos do Art. 3º da Resolução- RDC 203/2017, **manifesto-me FAVORÁVEL** à liberação do TGRP referente às LI 24/1352331-8 (SUB) e 24/1023173-1 (PRINC) relacionadas a importação da VACINA ADSORVIDA DIFTERIA, TETANO E PERTUSIS (DIPHTERIA, TETANUS, PERTUSSIS (DTP) VACCINES - 10 DOSES POR FRASCO), fabricada por SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT LTD, no quantitativo de 2.000.000 DOSES.

**Ressalta-se que:**

► O Ministério da Saúde é responsável por avaliar o benefício/risco da utilização do produto no Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas, devendo ainda

atender a **todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil.

► O deferimento do caráter excepcional para a importação **não isenta** o importador de preencher os demais requisitos estabelecidos pela Resolução- RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor(a) Substituto(a)**, em 22/08/2024, às 17:42, 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 **3115494** e o código CRC **259CA256**.