

VOTO Nº 121/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.914401/2025-56
Expediente nº 0600645/25-8

Analisa a solicitação de liberação, em caráter excepcional, do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR) referente a 1.200 doses do lote 0134N073B da Vacina Tríplice MMR, fabricada por Serum Institute of India PVT LTD, objeto das Licenças de Importação (LI) 25/0375929-9 e 25/0528077-2 (substitutiva).

Requerente: Ministério da Saúde (MS)

Posição do relator: contrária

Área responsável: Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip)
Relator: Rômison Rodrigues Mota (Diretor-Presidente Substituto)

1. Relatório

Trata-se do Ofício nº 34/2025/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [3557027] em que o Ministério da Saúde (MS) solicita análise quanto à possível liberação, em caráter excepcional, de 1.200 doses do lote 0134N073B da Vacina Sarampo, Caxumba, Rubéola (atenuada) - Vacina Tríplice MMR, fabricada pelo Serum Institute of India PVT LTD., objeto das Licenças de Importação (LI) 25/0375929-9 e 25/0528077-2 (substitutiva).

O MS encaminha a Nota Informativa nº 119/2025-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [3557034], que descreve o desvio de temperatura sofrido pela carga, incluindo a falha na leitura do monitor CHNJ13998 que acompanhou a caixa 154, que continha 1.200 frascos da vacina, e que ensejou a emissão do Termo de Interdição para Destruição nº 4/2025/SEI/PAFME/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3557033] pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

1.1 Do objeto

Seguem abaixo as informações do objeto do pleito:

Descrição (dose/frasco):	Vacina sarampo, caxumba, rubéola (atenuada) 1 dose por frasco (Vacina Tríplice MMR) - Pó liofilizado injetável + diluente
Fabricante:	Serum Institute of India PVT LTD
Ordem de Compra:	24-00016952
Licença de Importação:	25/0375929-9 (princ.) 25/0528077-2 (sub)
No Processo ANVISA:	25353065655202511
No LPCO	I2500076367
Quantidade:	248.800 doses
No Processo SEI:	25000.134561/2024-18
Volume:	243 caixas - 208 Vacinas e 35 de diluentes (a caixa 154 foi excluída por falta de leitura do monitor de temperatura)
Faixa de temperatura ideal de conservação:	2°C a 8°C *
Registro MS:	Dispensa de Registro amparado pelo inciso III do Art. 3º e pelo Art. 4º da Resolução RDC nº 203, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2017, autorizada, em caráter excepcional nos termos do VOTO Nº 290/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA. Processo nº 25351.808844/2024-28.

PRODUTO	LOTE	FABRICAÇÃO	VALIDADE	QUANTIDADE
Vacina Tríplice Viral MMR 1 dose	0134N069A	10/2024	03/2027	36,400
	0134N070A	10/2024	03/2027	14,260
	0134N070B	10/2024	03/2027	90,280
	0134N073B	10/2024	03/2027	89.140
	0134N074A	10/2024	03/2027	18,720
TOTAL				248.800

PRODUTO	LOTE	FABRICAÇÃO	VALIDADE	QUANTIDADE
Diluente	0644S4006	06/2024	05/2029	250.000
TOTAL				250.000

Fonte: Nota informativa nº 119/2025-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [3557034]

1.2 Dos monitores de Temperatura

Modelo:	Q-tag® CLm doc
Quantidade:	209 monitores
Intervalo de leitura	07/02/2025 a 18/02/2025
Alarme:	Nenhum monitor apresentou alarme
Sem registro (defeito):	1 monitor não apresentou leitura (CHNJ13998)
Registro de temperatura abaixo de 2°C (nº caixas)	Todas as caixas*
Registro de temperatura acima de 8°C (nº caixas)	nenhuma caixa**
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	

*Segundo a bula do fabricante, deve ser armazenada entre 2°C e 8°C, apresentando estabilidade se armazenada até temperatura de -20°C.

**Houve falha no travamento o monitor CHNJ13875 da caixa 37, que registrou temperaturas acima de 8°C (máxima 22.6°C), esses registros ocorreram após a retirada do monitor da caixa de transporte, por isso foi desconsiderado como excursão de temperatura sendo a maior temperatura antes da retirada do monitor de 5.2°C.

1.3 Da descrição do desvio de temperatura

Conforme apresentado pelo requerente na Nota Informativa nº 119/2025-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [3557034], houve falha na leitura do monitor (CHNJ13998) que acompanhou a caixa 154, com 1.200 frascos da vacina, não sendo possível obter as temperaturas registradas. No total, 1.200 doses do lote 0134N073B estavam acondicionados na referida caixa e foram objeto do Termo de Interdição para Destruição nº 4/2025/SEI/PAFME/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3557033].

Conforme Termo de Destruição exarado pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), a motivação foi a ausência de registro de temperatura durante o percurso, impossibilitando que o importador garantisse a qualidade do produto.

2. Análise

O pleito foi analisado pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) e pela Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO/GGBIO), que se manifestaram, respectivamente, por meio da Nota Técnica nº 51/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3570721] e Despacho nº 107/2025/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA [3568577].

2.1 Da manifestação da GGPAF/DIRE5

Transcreve-se, abaixo, parte da manifestação exarada pela GGPAF:

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. A RDC nº 669, de 30 de março de 2022, determina que o importador deve apresentar os registros contínuos de temperatura da cadeia de transporte que comprovem que o produto foi mantido dentro das condições de armazenamento e de transporte preconizadas pelo fabricante. 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.

A "VACINA CONTRA SARAMPO, PAROTITE E RUBÉOLA Viva, Atenuada", não regularizada junto à Anvisa, foi importada conforme autorização excepcional concedida pela Diretoria da Anvisa, nos termos do Voto nº 290/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, devendo ser atendidos os demais requisitos normativos para liberação de produtos importados.

Conforme considerações do importador, apresentadas na NOTA INFORMATIVA Nº 119/2025-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS (3557034), a faixa de temperatura de conservação da vacina é de 2 a 8°C e o monitor que acompanhava a caixa 154 não apresentou leitura. Ainda, o DESPACHO COALOG/CGLOG/DLOG/SE/MS indica que o comportamento da temperatura das demais caixas poderia ser considerado para validar a caixa 154:

"Devido à ausência de registros da temperatura durante o transporte da caixa 154, foi considerado o comportamento da temperatura durante o transporte das demais caixas térmicas transportadas nas mesmas condições (208 caixas). Conforme verificado nos dados brutos apresentados, é possível evidenciar que todas as caixas térmicas se mantiveram estáveis (entre 2°C a -19.1°C) durante todo o percurso, as temperaturas iniciais foram negativas com o menor registro de -19.1°C no monitor CHNJ13884 que acompanhou a caixa 166, sendo a maior temperatura interna encontrada +5.9°C no monitor CHNJ13966 que acompanhou a caixa 123, e o relatório de qualificação das caixa de transporte para a Vacina Tríplice MMR, que conforme documentação compartilhada pela Serum Institute of India PVT LTD afirma que as caixas de EPS mantém a temperatura de -30°C e +8°C por um período de 85 a 123 horas."

Cabe esclarecer que a validação da cadeia de transporte de produtos biológicos era informação obrigatória a ser apresentada no registro destes produtos junto à Anvisa até 01/01/2025, conforme RDC nº 55, de 2010. Entretanto, considerando que este não é um produto regularizado junto à Anvisa, estas não são informações que foram validadas pela Agência.

Diante do exposto, a área conclui que, à luz da legislação vigente, não foram apresentados os documentos necessários para análise técnica com vistas à liberação do TGR e desinterdição do produto "VACINA CONTRA SARAMPO, PAROTITE E RUBÉOLA Viva, Atenuada", importada sob LPCO I2500076367, considerando a ausência de monitoramento de temperatura durante o transporte na caixa 154, conforme descrito pelo importador na Nota Informativa nº 119/2025-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS.

2.2 Da manifestação da GPBIO/GGBIO/DIRE2

A GPBIO destaca que, conforme informado na Nota Informativa do Ministério da Saúde, o monitor CHNJ13998, que acompanhava a caixa 154, teve uma falha em sua leitura, **o que impediu a verificação das temperaturas as quais esta caixa foi submetida**. Ainda, ressalta que foi informado que a referida carga foi dividida em 208 caixas térmicas de vacinas que apresentaram temperaturas entre -19.1°C (caixa 166) e +5.9°C (caixa 123) e que 35 caixas de diluentes foram enviadas em

caixa separadas das vacinas.

Como se trata de um produto sem registro na Anvisa, a área destaca que não possui informações suficientes para avaliar o desvio, uma vez que não tem conhecimento sobre as condições em que a carga foi organizada, o posicionamento dos sensores e o acondicionamento durante o transporte.

A área complementa, ainda, que a qualificação operacional do transporte encaminhada [3557031] informa que a carga deveria ser transportada com 6 sensores, nas seguintes posições:

6.5.1.2. Product Sensor Positioning

Top corner	T1
Bottom corner	T2
Top diagonal corner	T3
Bottom Diagonal corner	T4
Centre	T5
Ambient	AMB

Figure 1: Temperature Sensor Location – Products

Assim, a GPBIO entende que nem todas as caixas precisam ser monitoradas em relação à temperatura, **desde que o transporte tenha sido adequadamente qualificado, utilizando-se monitores cujos resultados possam ser extrapolados para caixas adjacentes.** No caso em tela, a empresa informa que a carga utilizada na qualificação de desempenho operacional correspondeu a 3 transportes em cada perfil de rota (2 perfis), sendo a carga mínima correspondente a 25% da carga máxima a ser utilizada. Contudo, com base na documentação apresentada, **não resta claro como se dá a distribuição da carga no contêiner.** Além disso, **não foi apresentada a qualificação de desempenho, que poderia elucidar a forma de transporte do produto em condições reais, demonstrando o posicionamento das caixas e dos sensores no contêiner.**

Por fim, ressalta a área que, **se houvesse mais monitores na carga enviada do que os listados acima, poderia ser possível realizar uma análise de risco para extrapolar as informações para a caixa 154.**

2.3 Considerações finais

Diante das manifestações técnicas exaradas, teço a seguir algumas ponderações a respeito do pleito ora em análise.

O requerente encaminha duas cartas emitidas pelo fabricante [3557029 e 3557030] com justificativas para a comprovação da viabilidade da utilização das 1.200 doses do lote 0134N073B transportados na caixa 154, considerando o comportamento da temperatura durante o transporte das demais caixas térmicas transportadas nas mesmas condições, ressaltando que a maior temperatura observada foi de 5,9°C, compatível com a recomendação de conservação do produto constante na bula.

Conforme análise realizada pelas áreas técnicas, não foi apresentada a qualificação de desempenho, que poderia

fornecer informações acerca da realização do transporte, indicando o posicionamento das caixas e dos sensores no contêiner, o que não está claro a partir dos subsídios fornecidos pelo requerente. No entanto, é importante frisar que a análise de risco a partir da extrapolação dos dados de temperatura das caixas adjacentes, caso houvesse uma qualificação de desempenho, poderia figurar como alternativa para a avaliação excepcional, desde que realizada pelo requerente e encaminhada para subsidiar o processo de tomada de decisão da Anvisa.

Os pleitos de importação em caráter excepcional de produtos sem registro sanitário no país tratam de produtos que não tiveram a qualidade, eficácia e segurança avaliadas pela Anvisa, requisitos que são analisados somente quando da submissão do pedido de registro de medicamento à Anvisa. A avaliação, nesses casos, se baseia no atendimento aos requisitos dos normativos que dispõem sobre o tema, como a RDC nº 203/2017, que estabelece, por exemplo, que os produtos a serem importados em caráter de excepcionalidade devem ser pré-qualificados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) ou, alternativamente, que seja comprovado seu registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do ICH (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*) e que tenha certificação de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país.

Ademais, a norma prevê no art. 5º, inciso III, a responsabilidade do Ministério da Saúde de "verificar prazos de validade e estabelecer mecanismos para garantir condições gerais e manutenção da qualidade dos produtos importados, **do transporte ao recebimento e armazenamento**" (grifo nosso).

Vale recordar que, quando da aprovação pela Diretoria Colegiada da Anvisa do pleito para importação, em caráter excepcional, da vacina objeto da presente análise, constava do Voto do Diretor relator, Voto nº 290/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE [3057859], orientação expressa de que **o Ministério da Saúde deveria atender a todos os requisitos regulatórios/sanitários vigentes necessários à internalização e utilização do produto no Brasil**. Ainda sobre o tema, o voto em questão destacou que:

Ainda, considerando os casos recorrentes de pedidos de excepcionalidade para solicitação de liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR), sugerimos que, além da ausência de registro, sejam avaliados os demais procedimentos divergentes das normativas vigentes da Anvisa, que envolvem as vacinas adquiridas por meio do Fundo Rotatório da Opas/OMS, tais como os critérios de temperatura para transporte divergentes das condições de armazenagem preconizadas pelo fabricante e transporte de diluente sem monitoramento de temperatura.

Ante o exposto, ainda que ciente da relevância do produto, entendo que a atuação da Anvisa na concessão da excepcionalidade para a importação desse produto sem registro sanitário para atendimento ao Sistema Único de Saúde (SUS), mais especificamente às demandas do PNI, demonstra o compromisso desta Agência com o acesso da população aos produtos necessários para a proteção da sua saúde.

No entanto, tendo em vista que não há qualquer informação sobre as condições nas quais esse produto foi importado e que não foi apresentada uma avaliação de risco pautada na extrapolação dos dados de temperatura das caixas adjacentes, reitero que o pleito não reúne os elementos

necessários para sua aprovação.

3. Voto

Considerando a documentação encaminhada pelo Ministério da Saúde, o interesse público e a missão da Anvisa, **manifesto-me de forma CONTRÁRIA** à liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR) referente às Licenças de Importação (LI) 25/0375929-9 e 25/0528077-2 (1.200 doses da Vacina Tríplice Viral, fabricada pelo laboratório Serum Institute of India PVT LTD., do lote 0134N073B, transportadas na caixa 154).

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.
Comunique-se a PAFME/ GCPAF/ GGPAF para os fins recorrentes, após decisão final.
Oficie-se o Ministério da Saúde após decisão da DICOL.

Subsídios para a análise:

Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO/GGBIO) - 3568577
Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME/COPAF/GCPAF/GGPAF) - 3570721 e 3570851

Referências MS:

Ordem de compra - APO 24-00016952
Licença de Importação - LI 25/0375929-9 e 25/0528077-2
NUP-MS 25000.134561/2024-18
Nota Informativa 119/2025-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS - 3557034
Ofício nº N° 34/2025/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS - 3557027



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 14/05/2025, às 18:59, 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 **3572736** e o código CRC **CF827011**.

Referência: Processo nº
25351.914401/2025-56

SEI nº 3572736