

VOTO Nº 188/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.923325/2025-70

Expediente nº 0876296/25-8

Analisa
a solicitação
de liberação do
Termo de Guarda
e
Responsabilidade
(TGR) referente à
Vacina varíola e
Mpox (JYNNEOS®
LF X10US) 1
dose/frasco -
caixa com 20
frascos de 0,5 ml
com uma dose -
Suspensão
injetável,
totalizando
21.000 doses,
fabricada pela
empresa
Bavarian Nordic
A/S , objeto da
Licença de
Importação -
LPCO
I2500488917.

Requerente:
Ministério da
Saúde (MS)

Posição
do relator:
Favorável

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

1. Relatório

Trata-se de pleito encaminhado pelo Ministério da Saúde (MS) por meio do Ofício nº 44/2025/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [3672097], que solicita a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR) referente à Licença de Importação - 25/1794966-4 (principal) 25/2196934-8 (substitutiva), LPCO I2500488917, devido a excursão de temperatura sofrida pela carga de 21.000 doses da Vacina variola e Mpox (JYNNEOS® LF X10US) 1 dose/frasco - caixa com 20 frascos de 0,5 ml com uma dose - Suspensão injetável (1.050 caixas), fabricada pela

empresa Bavarian Nordic A/S, conforme disposto na Nota Informativa nº 242/2025-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [3672098].

1.1 Do objeto

Seguem abaixo as informações do pleito ora em análise:

Descrição (dose/frasco):	Vacina variola e Mpox (JYNNEOS® LF X10US) 1 dose/frasco - caixa com 20 frascos de 0.5 ml com uma dose - Suspensão injetável
Fabricante:	BAVARIAN NORDIC A/S
Ordem de Compra:	25-00005817
INVOICE:	CI021071
Licença de Importação:	25/1794966-4 (princ) 25/2196934-8(sub)
No Processo ANVISA:	25353374498/2025-31
LPCO	I2500488917
Quantidade:	21.000 doses - 1.050 CAIXAS COM 20 FRASCOS
No Processo SEI/MS:	25000.065858/2025-15
Volume:	1 pallet
Faixa de temperatura ideal de conservação:	Conservado de -25 a -15°C - proteger da luz - validade 36 meses a partir da data de fabricação (FDA)Conservado de +2 a +8°C: 4 semanas. Não congelar novamente.
Registro MS:	Dispensa de Registro autorizada, em caráter excepcional nos termos do VOTO Nº 178/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA. Processo nº 25351.813948/2024-54, subsidiada pela Resolução RDC nº 892 de 22 de agosto de 2024, que autoriza a dispensa, em caráter excepcional e temporáriosubsidiada pela Resolução RDC nº 892 de 22 de agosto de 2024, que autoriza a dispensa, em caráter excepcional e temporário.

1.2 Informações do transporte

AWB	020-03588686
Data de envio do país de origem:	06/06/2025
Data de chegada ao Brasil:	10/06/2025 09:02 (UTC -03:00)
Data de Recebimento CDL ICS MS:	12/06/2025 - 12:03

1.3 Lista de lotes e validade

PRODUTO	LOTE	FABRICAÇÃO	VALIDADE	QUANTIDADE (doses)
Vacina variola e Mpox (JYNNEOS® LF X10US)	FDP00638	02/10/2024	30/09/2027	8.900
	FDP00639	07/10/2024	30/09/2027	12.100
	TOTAL			21.000

1.4 Dos monitores de temperatura

Modelo:	TempTale® Ultra Dry Ice
Quantidade:	2 monitores
Intervalo de leitura	06/06/2025 a 12/06/2025
Sem registro (defeito):	Não houve registro de Defeito.
Registro de temperatura abaixo de -25°C (nº caixas)	1 caixa
Registro de temperatura acima de -15°C (nº caixas)	Não houve registro.
Obs.:1 - Lista de monitores e status segue em anexo.2 - Laudos de temperatura com registros completos seguem anexos em mídia digital.	

Fonte: Nota Informativa nº 242/2025-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [3672098]

1.5 Da descrição do desvio de temperatura

Segundo a supracitada Nota Informativa, a caixa de transporte dessa remessa foi acompanhada de dois monitores de temperatura. A maior temperatura registrada foi de -15.6°C no monitor NHH4NK1E90 e a menor foi de -29.7°C no monitor NHH4NK1E90, conforme quadro abaixo:

CAIXA Nº	Monitor de temperatura	Data Início	Data Fim	Temperaturas	
				Máx.	Mín.
1	NHF4NK9XE0	06/06/2025	11/06/2025	-29.7 °C	-17.1 °C
2	NHH4NK1E90	06/06/2025	11/06/2025	-25.9 °C	-15.6 °C

De acordo com a Nota Informativa nº 242/2025-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [3672098], os dois monitores de temperatura que acompanharam a caixa de transporte registraram temperaturas abaixo de -25°C. O monitor NHF4NK9XE0 registrou temperaturas abaixo de -25°C por 7 horas, com temperatura mínima de -29.7°C, enquanto o monitor NHH4NK1E90 registrou temperaturas abaixo de -25°C por 2 horas e 15 minutos, com temperatura mínima de -25.9°C. Foram apensados os registros de temperatura conforme documentos SEI 3672099 e 3672100.

Destaca-se, também, que a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) apresentou o Parecer Opas "*Report of temperature excursions during international shipping of biological products1 / Informe de excursiones de temperatura durante el envío internacional de productos biológicos*" [3672101] que conclui o que se segue:

Em relação à excursão de temperatura relatada pelo Brasil referente ao pedido de compra APO25-00005817 de 21.000 doses da Vacina contra Varíola e Varíola dos Macacos, Viva, Não Replicante - Frasco (1 dose) fabricada pela Bavarian Nordic A/S, apresentamos as recomendações abaixo:

- O pedido de compra APO25-00005817 incluiu uma caixa com 2 monitores internos.
- Nenhum dos monitores registrou temperaturas acima de -15°C.
- Ambos os monitores internos registraram temperaturas abaixo de -25°C durante o transporte internacional, sendo a temperatura mais baixa registrada de -29,7°C por um tempo máximo de 7 horas.
- A Bavarian Nordic revisou as condições da excursão de temperatura relatadas pelo país e concluiu que ambos os registradores de dados (data loggers) foram configurados para uma faixa de -25°C a -15°C. No entanto, eles

deveriam ter sido configurados para -60°C a -15°C, já que a estabilidade do produto é mantida dentro da faixa mais ampla de -90°C a -15°C. Com base nessa avaliação, o fabricante determinou que a excursão relatada não impacta a estabilidade do produto. Veja a carta em anexo.

Portanto, com base na recomendação emitida pela Bavarian Nordic, é recomendada a utilização da vacina. A vacina deve ser mantida de acordo com as condições de armazenamento recomendadas pelo fabricante até a data de validade. (grifo nosso)

Adicionalmente, foi encaminhada carta exarada pela fabricante da vacina, Bavarian Nordic [3672102], de 18 de junho de 2025, que informa:

Para o seu pedido nº APO25-00005817- MPOX (1 dose) - BRASIL-REQ25-00002896, a BAVARIAN chegou ao Brasil em 12 de junho, e foi registrada uma excursão de temperatura em ambos os registradores nº NHF4NK9XE0 e NHH4NK1E90.

Ambos os registradores foram configurados para uma faixa de -25°C/-15°C, mas deveriam ter sido configurados para -60°C/-15°C, pois a estabilidade do produto está dentro da faixa de -90°C/-15°C.

Com base nisso, a excursão não tem impacto na estabilidade do produto. (grifo nosso)

Adicionalmente, no âmbito do processo SEI 25351.923029/2025-79, foi apresentada pela OPAS a Carta BRA/PWR/20/312/25 [3668469] que solicita o estudo de estabilidade da vacina Monkeypox do fornecedor Bavarian Nordic, para auxiliar no processo de liberação da ordem de compra APO25-00005817, e foi apensado o Estudo de estabilidade MVA-BN, versão 1.0 de junho de 2022, 3.2P.8.1, referente a vacina em questão [3668470], acompanhado da carta da Fabricante Bavarian Nordic [3668471] cujo teor foi transcrito anteriormente.

2. Análise

Inicialmente, vale recordar que vacina Varíola Monkeypox (vacina Jynneos), da empresa Bavarian Nordic A/S está dispensada do registro pela Anvisa, em caráter excepcional e temporário. A renovação da dispensa pelo período de 180 (cento e oitenta) dias foi solicitada pelo Ministério da Saúde e aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo - CD 165/2025, de 27 de fevereiro de 2025 [3461714], nos termos do voto proferido pelo Diretor relator - Voto nº 46/2025/SEI/DIRE2/Anvisa [3450449].

Isso posto, destaca-se que o pleito ora em avaliação 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 96/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3683639] e do Despacho nº 157/2025/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA [3685843].

2.1 Da manifestação da GGPAF/DIRE5

Transcreve-se, abaixo, parte da manifestação exarada pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (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. 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 considerações do importador apresentadas na NOTA INFORMATIVA Nº 242/2025-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS (3672098), a faixa de temperatura de conservação da vacina JYNNEOS® LF (suspensão injetável) é de -25 a -15°C e a carga foi transportada em temperatura que variou de -29,7°C e -15,6°C, permanecendo abaixo da temperatura recomendada por até 7 horas.

Conforme dispõe a RDC nº 81, de 2008:

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO

3 . **Caberá ao importador** e/ou detentor da regularização do produto a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional.

Portanto, caso haja estudo de ciclagem de temperatura ou estudo de estabilidade com justificativa técnica, que atenda ao art. 28 da RDC nº 412, de 2020, para os desvios de temperatura abaixo do recomendado detectados durante o transporte ou armazenamento de produto biológico, caberá ao importador anexá-lo ao LPCO no Portal Único, com as devidas avaliações técnicas, juntamente com as demais documentações para solicitação de liberação de TGR, conforme previsto na legislação vigente.

2.2 Da manifestação da GPBIO/GGBIO/DIRE2

Transcreve-se, abaixo, parte da manifestação exarada pela Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO/GGBIO):

Conforme a Nota Informativa nº 242/2025-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS, a vacina deve ser conservada de -15°C a -25°C. Durante o transporte, o produto foi exposto a até -29,7°C, tendo permanecido em temperatura inferior a -25°C por até 7 horas. O produto não foi exposto a temperaturas superiores a -15°C.

Ademais, segundo o Parecer OPAS (3672101) "a *Bavarian Nordic* analisou as condições de excursão de temperatura relatadas pelo país e concluiu que ambos os registradores de dados estavam configurados para uma faixa de -25°C a -15°C. No entanto, eles deveriam ter sido configurados para a faixa de -60°C a -15°C, uma vez que a estabilidade do produto é mantida dentro da faixa mais ampla de -90°C a -15°C. Com base nessa avaliação, o fabricante determinou que a excursão relatada não impacta a estabilidade do produto... Portanto, com base na recomendação emitida pela *Bavarian Nordic*, o uso da vacina é recomendado. A vacina deve ser mantida de acordo com as condições de armazenamento recomendadas pelo fabricante até a data de validade. "

2.3 Da análise de mérito

Além do que fora apontado pelas unidades organizacionais da Anvisa, deve-se ressaltar que é responsabilidade do Ministério da Saúde o monitoramento do uso e adoção dos procedimentos para manutenção da qualidade do produto importado, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203/2017, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, conforme segue:

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. (grifo nosso)

Salienta-se, portanto, que nessas situações o Ministério da Saúde é responsável por avaliar o benefício/risco da utilização do medicamento no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.

Assim, considerando: a) que os dados apresentados indicam um potencial perfil estável do produto; e b) os princípios da razoabilidade e proporcionalidade, entendo que os **benefícios se sobrepõem aos riscos** para a aprovação da excepcionalidade, atendendo, portanto, ao **interesse público**.

Ademais, cabe destacar que o Ministério da Saúde deve atender a **todos os requisitos regulatórios/sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil, desse modo, após o recebimento do comunicado da Anvisa informando da concessão da presente excepcionalidade, o Ministério da Saúde deve protocolar a petição "Verificação do

cumprimento de exigências sanitárias relativas à Liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade de produtos em processo de anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO, armazenados fora do armazém alfandegado" e anexar na aba "Documentos Anexados" da LPCO o referido comunicado e os documentos previstos no art. 7º da RDC nº 669, de 2022.

3. Voto

Considerando a documentação encaminhada pelo Ministério da Saúde, o interesse público e a missão da Anvisa, **manifesto-me FAVORÁVEL** à liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR) de 21.000 doses da Vacina variola e Mpox (JYNNEOS® LF X10US) 1 dose/frasco - caixa com 20 frascos de 0,5 ml com uma dose - Suspensão injetável (1.050 caixas), fabricadas pela empresa Bavarian Nordic A/S, objeto da Licença de Importação - 25/1794966-4 (principal) 25/2196934-8 (substitutiva), LPCO I2500488917.

Ressalta-se que:

✦ O Ministério da Saúde **não** fica isento da apresentação da petição de *baixa do termo de guarda* e demais documentos previstos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 669/2022, devendo, ainda, atender a **todos os requisitos regulatórios/sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil;

✦ O Ministério da Saúde 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.

----- Subsídios para a análise:

Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO/GGBIO) - Despacho nº 157/2025/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA - 3685843
Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME/COPAF/GCPAF/GGPAF) - Nota Técnica nº 96/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA - 3683639

Referências MS:

Ordem de compra - 25-00005817
Licença de Importação - LPO I2500488917
NUP-MS 25000.065858/2025-15
Nota Informativa 242/2025-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS - 3672098
Ofício nº Nº 44/2025/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS - 3672097



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 04/07/2025, às 17:33, 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 **3687099** e o código CRC **CFC1623F**.