

VOTO Nº 211/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.926757/2025-32

Expediente nº 0981912/25-7

Analisa a solicitação de liberação, em caráter excepcional, do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR) referente à Vacina Varicela (atenuada) (BARYCELA inj) 1 dose/frasco - pó liofilizado injetável + solução diluente - Caixa com um frasco de vacina + 1 frasco de diluente, objeto da Licença de Importação - LI 25/2298973-3, importada sob LPCO I2500630230.

Requerente: Ministério da Saúde (MS)

Posição do relator: favorável

Área responsável: GADIP

Relator: Rômison Rodrigues Mota (Diretor-Presidente Substituto)

1. RELATÓRIO

Trata-se do Ofício nº 49/2025/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [3713642], em que o Ministério da Saúde (MS) requer a solicitação de liberação, em caráter excepcional, do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR) referente à Vacina Varicela (atenuada) (BARYCELA inj) 1 dose/frasco - pó liofilizado injetável + solução diluente - Caixa com um frasco de vacina + 1 frasco de diluente, no quantitativo de 128.000 doses, objeto da Licença de Importação - LI 25/2298973-3, importada sob LPCO I2500630230.

As informações sobre a excursão de temperatura sofrida pela carga estão dispostas na Nota Informativa nº 224/2025-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [3713643].

A seguir apresenta-se uma síntese do que fora apresentado pela requerente.

1.1 Do objeto

Seguem abaixo as informações do objeto do pleito:

Descrição (dose/frasco):	Vacina Varicela (atenuada) (BARYCELA inj) 1 dose/frasco - pó liofilizado injetável + solução diluente - Caixa com um frasco de vacina + 1 frasco de diluente
Fabricante:	GC BIOPHARMA CORP
Ordem de Compra:	24-00011638
Licença de Importação:	25/2298973-3
No Processo ANVISA:	25353386850/2025-81
LPCO	I2500630230
Quantidade:	128.000 DOSES
No Processo SEI:	25000.087067/2024-57
Volume:	200 caixas
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 149/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA Processo nº 25351.909293/2024-19.

PRODUTO	LOTE	FABRICAÇÃO	VALIDADE	QUANTIDADE (DOSES)
VACINA VARICELA +DILUENTE	Z50125013 (vacina)	18/03/2025	17/03/2027	66.594
	Z70425005 (diluente)	23/01/2025	22/01/2028	
	Z50125014 (vacina)	23/03/2025	22/03/2027	61.406
	Z70425006 (diluente)	30/03/2025	29/03/2028	
	TOTAL			128.000

Fonte: Nota Informativa nº 224/2025-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [3713643]

1.2 Dos monitores de temperatura

Modelo:	Q-tag® CLm doc
Quantidade:	200 monitores
Intervalo de leitura	04/07/2025 até 16/07/2025
Alarme:	Nenhum
Sem registro (defeito):	Nenhum
Registro de temperatura abaixo de 2°C (nº caixas)	28 caixas
Registro de temperatura acima de 8°C (nº caixas)	6 caixas
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.	

1.3 Da descrição do desvio de temperatura

Segundo a Nota Informativa supracitada, a maior temperatura registrada foi de +11,6°C, registrada no monitor (CCKY96547) da caixa 82 e a menor foi de +0,6°C, registrada no monitor (CCKY95800) da caixa 119.

O monitor CCKY96547 registrou um pico de excursão

de temperatura acima de 8°C, que iniciou às 13 horas e 50 minutos do dia 14/07/2025, atingiu sua temperatura máxima (11,6°C) às 13 horas e 53 minutos, retornando à temperatura ideal (7,2°C) às 14 horas e 09 minutos do mesmo dia.

No total essa caixa ficou em excursão acima de 8°C por 19 minutos.

Excursões similares sofridas por esta mesma vacina ocorreram com a carga da APO 24-00011603, cujo Parecer Técnico [3713646] e cartas [3713647 e 3713648] estão disponíveis como referência.

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.

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 107/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3724084] e Despacho nº 191/2025/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA [3726873].

2.1 Da manifestação da GGPAF/DIRE5

A GGPAF recorda que 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 224/2025-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS, a faixa de temperatura de conservação da vacina BARYCELA é de 2 a 8°C e a carga foi transportada em temperatura que variou de 0,6°C a 11,6°C, permanecendo acima da temperatura recomendada por 19 minutos.

A manifestação da Nota Técnica nº 69/2020/SEI/GPBIO/GGMED/DIRE2/ANVISA (1131659), mencionada na Nota Informativa 224/2025, não se aplica diretamente a este caso, pois trata de vacinas líquidas e a vacina BARYCELA é importada na forma liofilizada. Entretanto, para a excursão de temperatura abaixo de 2°C, considerando ser produto liofilizado e o aviso da bula que o produto não deve ser congelado, a ocorrência de registros de temperaturas durante o transporte dentro dessa faixa de 0°C a 2°C também não é considerada excepcionalidade, do ponto de vista técnico.

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.

Os diluentes foram transportados junto com as

vacinas e tiveram suas temperaturas monitoradas durante o percurso conforme quadros anexados ao final da nota. As caixas não foram acompanhadas por sensores de congelamento, mas não foram registradas temperaturas abaixo de 0°C em nenhum *datalogger*.

2.2 Da avaliação da GGBIO/DIRE2

Destaca a GGBIO que a temperatura máxima observada, segundo a Nota Informativa nº 224/2025-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS foi de +11,6°C, registrada no monitor (CCKY96547) da caixa 82, totalizando 19 minutos acima da faixa ideal de temperatura de conservação. A área salienta que no processo consta um Parecer OPAS [3713646], referente a desvio ocorrido anteriormente, que fornece recomendações de liberação para o produto nas seguintes condições:

"Estudos de estabilidade de estresse para este produto indicam que, mesmo se a vacina for exposta a temperaturas de 37°C ±2°C e 75,0 ±5,0% de umidade relativa (UR) por um período de 7 dias, ela manterá suas características de qualidade dentro das especificações estabelecidas. Além disso, estudos de estabilidade acelerada mostram que a vacina também manterá suas características de qualidade quando exposta a temperaturas de 25°C ±2°C e 60 ±5% de UR por um período de 6 meses.

O fornecedor indica que atualmente não possui estudos cíclicos disponíveis. No entanto, começará esses estudos em outubro de 2024 e espera fornecer o relatório final no segundo trimestre de 2025.

Portanto, o uso da vacina pode ser realizado até o final de sua validade, desde que as seguintes condições sejam atendidas: que a vacina tenha sido mantida entre 2 e 8 °C durante todo o período de quarentena; que a cadeia de frio seja mantida ao longo de toda a cadeia de distribuição até o momento da administração da vacina."

A área salienta que a OPAS declara que o produto VACINA CONTRA VÍRUS VARICELA (VIVA ATENUADA) 1 DOSE POR FRASCO é estável em exposição contínua a 37°C por até 7 dias, e que o desvio da carga objeto da solicitação foi aparentemente menos crítico, de modo que seria possível aplicar o mesmo racional ao pleito ora em análise.

A área ressalta, por fim, que não foi feita qualquer avaliação sobre a qualidade, eficácia e segurança da vacina importada, visto não se tratar de produto registrado.

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) do produto Vacina Varicela (atenuada) (BARYCELA inj) 1 dose/frasco - pó liofilizado injetável + solução diluente - Caixa com um frasco de vacina + 1 frasco de diluente, no quantitativo de 128.000 doses, objeto da Licença de Importação - LI 25/2298973-3, importada sob LPCO I2500630230.

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 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.

Encaminhe-se à **SGCOL** para as providências de seu âmbito.
Pautar-se no Circuito Deliberativo, para apreciação da Diretoria Colegiada.
Oficie-se o MS da decisão final.
Comunique-se a GGME, a GGFIS e a **GGPAF**, para os fins recorrentes.

Subsídios para a análise:

Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO/GGBIO) - 3726873
Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME/COPAF/GCPAF/GGPAF) - 3724084

Referências MS:

Ordem de compra - APO 24-00011638
Licença de Importação - LI 25/2298973-3
NUP-MS 25000.080979/2024-06
NOTA INFORMATIVA Nº 224/2025-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS - 3713643
Ofício nº Nº 49/2025/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS - 3713642



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 31/07/2025, às 17:25, 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 **3733853** e o código CRC **8AB92C22**.

Referência: Processo nº
25351.926757/2025-32

SEI nº 3733853