

VOTO Nº 21/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.902904/2026-60

Expediente nº 0111773/26-1

Analisa a solicitação de **Liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR)** referente à 80.000 doses do medicamento imunoglobulina antirrábica, 200 IU (5ml/frasco= 1.000 UI) fabricada pelo laboratório Vins Bioproducts (Índia), para atendimento às demandas 2025 do Programa Nacional de Imunizações (PNI) e adquirido por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), LI 25/4464257-4(princ), 25/4652906-6 (sub).

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Posição do relator: FAVORÁVEL

Trata-se do Ofício nº 6/2026/COIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [4053247], em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 585/2025-COIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [4053249] que descreve a excursão de temperatura sofrida pela carga de 80.000 doses do medicamento imunoglobulina antirrábica, 200 IU (5ml/frasco= 1.000 UI) fabricada pelo laboratório Vins Bioproducts (Índia), para atendimento às demandas do Programa Nacional de Imunizações (PNI) e adquirido por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), L I 25/4464257-4(princ), 25/4652906-6 (sub), cuja importação excepcional foi autorizada mediante o Voto nº 217/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, processo nº 25351.928022/2025-43 .

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):	Equine Rabies Immunoglobulin - 200 IU/ml (5 ml Vial = 1000 IU) (Imunoglobulina antirrábica equina)
Fabricante:	VINS BIOPRODUCTS LTD
Ordem de Compra:	25-00012292
Licença de Importação:	25/4464257-4 (princ) 25/4652906-6(sub)
Extrato do LPCO:	I2501183115
No Processo SEI:	25000.127947/2025-54
Quantidade:	80.000
Volume:	2 pallets
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 217/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA. Processo nº 25351.928022/2025-43.

F O N T E : Nota Informativa nº 585/2025-COIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [4053249]

1.2 Informações sobre o transporte

AWB	020-36510401
Data de envio do país de origem:	12/12/2025
Data e Hora da chegada ao Brasil:	24/12/2025 12: 01 (UTC -03:00)
Data e Hora do Recebimento CDL ICS MS:	29/12/2025 19:50

1.3 Lista de lotes e validades

Lotes	Fabricação	Validade	Quantidade
08AR25020	01/07/2025	30/06/2027	5.480
08AR25025	01/08/2025	31/07/2027	18.510
08AR25028	01/08/2025	31/07/2027	18.510
08AR25029	01/08/2025	31/07/2027	18.500
08AR25030	01/08/2025	31/07/2027	18.500
08AR25031	01/08/2025	31/07/2027	500
Total			80.000

1.4 Dos Monitores de Temperatura

Modelo:	Sensitech TempTale Ultra
Quantidade:	4 monitores (2 por caixa) e 2 gps (nao fornecem leitura).
Intervalo de leitura	12/12/2025 a 30/12/2025
Alarme:	Nenhum monitor interno apresentou alarme
Sem registro (defeito):	Nenhum monitor apresentou defeito
Registro de temperatura abaixo de 2°C (nº caixas)	Não houve registro
Registro de temperatura acima de 8°C (nº caixas)	2
Obs.: 1 - Os monitores que acompanham a carga são pré-qualificados e padronizados pela OMS - Organização Mundial de Saúde.2 - Lista de monitores e status segue em anexo.3 - Laudos de temperatura com registros completos seguem anexos em mídia digital.	

1.5 Da descrição do desvio de temperatura

Quanto ao desvio de temperatura, mediante a NOTA INFORMATIVA Nº 585/2025-COIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [4053249], assevera o Ministério da Saúde que os pallets do medicamento foram acompanhados de 4 monitores de temperatura (2 em cada pallet) e 2 gps que não forneciam leituras. Aponta o MS que a temperatura registrada em Dataloggers internos foi de +10.8°C no monitor EML258102529 que acompanhou o pallet 1. Ainda, informa o MS, que o monitor apresentou 1 pico de excursão acima de 8.0°C (temperatura máxima de 10.8°C), que iniciou às 19:38 do dia 26/12/2025, retornando a temperatura ideal de 7.5°C às 20:02 do mesmo dia, ficando acima da temperatura por 24 minutos e que a menor temperatura foi de +4.8°C no mesmo monitor, conforme demonstrado na imagem abaixo.

Pallets	Termômetro	Data Início	Data Final	Temperaturas	
				MÁX.	MÍN.
1	EML258102529	12/12/2025	30/12/2025	10.8°C	4.8°C
	EML258102530	12/12/2025	30/12/2025	6.4°C	5.1°C
2	EML258102531	12/12/2025	30/12/2025	6.3°C	5.2°C
	EML258102528	12/12/2025	30/12/2025	10.4°C	4.9°C

Ainda, no Parecer Opas referente ao "*Relatório de excursões de temperatura durante o transporte internacional de produtos biológicos*" [4053251] referente a imunoglobulina antirrábica, 200 IU (5ml/frasco= 1.000 UI) fabricada pelo laboratório Vins Bioproducts (Índia), ordem de compra APO25-00012292 que incluiu 2 paletes/caixas acompanhados de 4 monitores de temperatura (2 em cada paleta) foi apontado que nenhum dos monitores registrou alarmes; no entanto, descreve que dois deles registraram temperaturas acima de 8 °C e que a temperatura mais alta registrada foi de 10,8 °C por um período

máximo de 36 minutos, quando o produto já se encontrava no site do país, e que nenhum dos monitores registrou temperaturas abaixo de 2 °C. Foi apresentado o estudo de estabilidade do produto [4048640] e o relatório OPAS descreve o que se segue:

"Em relação ao evento reportado pelo Brasil de uma excursão de temperatura correspondente à ordem de compra APO25-00012292, referente a 80.000 frascos de Imunoglobulina Antirrábica Equina - 200 UI/ml (frasco de 5 ml = 1000 UI), fabricada pela VINS Bioproducts Limited, segue abaixo o parecer técnico/recomendação:

A ordem de compra APO25-00012292 incluiu 2 paletes acompanhados de 4 monitores de temperatura (2 em cada paleta). Nenhum dos monitores registrou alarmes; entretanto, dois deles registraram temperaturas acima de 8 °C.

A temperatura mais alta registrada nos data loggers internos foi de +10,8 °C no monitor EML258102529, que acompanhava o paleta 1. O monitor apresentou 1 pico de excursão acima de 8,0 °C (temperatura máxima de 10,8 °C), iniciado às 19h20 do dia 26 de dezembro de 2025, retornando à temperatura ideal 36 minutos depois, no mesmo dia. Este é o cenário de pior caso considerado para a avaliação.

Nenhum dos monitores registrou temperaturas abaixo de 2 °C.

O fabricante foi informado e avaliou a excursão de temperatura. A avaliação encontra-se anexada a este relatório sob o número de documento VINS:QA/013/26.

Com base na avaliação do fabricante e nos dados de estabilidade apresentados, recomenda-se a utilização do produto, desde que as seguintes condições sejam atendidas:

O produto tenha sido mantido entre 2-8 °C durante todo o período de quarentena, conforme condições recomendadas pelo fabricante.

A cadeia do frio seja mantida ao longo de toda a cadeia de distribuição até o momento da administração da vacina." (grifo nosso)

Na declaração apensada pelo Fabricante Vins Bioproducts [4053253] é apontado o que se segue:

"A condição de armazenamento e transporte do produto Soro Antirrábico 1000 UI I.H.S é de 2-8 °C. O referido produto possui estudos de estabilidade acelerada (a 25 ± 2 °C; UR: $60 \pm 5\%$) por 6 meses e estudos de estabilidade em tempo real (a 5 ± 2 °C) por 36 meses disponíveis.

Com base nos dados de estabilidade, mesmo após a exposição do produto a temperaturas de até 25 °C durante o transporte e o armazenamento, não há

impacto na qualidade do produto para os lotes expedidos do Soro Antirrábico 1000 UI I.H.S. No entanto, com base no relatório de estudo existente, pode-se recomendar que a referida remessa ainda seja utilizada para uso posterior.

Conclusão:

Com base nas informações acima, declara-se que o produto Soro Antirrábico 1000 UI I.H.S, Lotes nº: 08AR25020 (Fab. jul/2025, Val. jun/2026), 08AR25025 (Fab. ago/2025, Val. jul/2026), 08AR25028 (Fab. ago/2025, Val. jul/2026), 08AR25029 (Fab. ago/2025, Val. jul/2026), 08AR25030 (Fab. ago/2025, Val. jul/2026) e 08AR25031 (Fab. ago/2025, Val. jul/2026), fabricados pela VINS Bioproducts Ltd., foi exposto a uma temperatura acima de 8,0 °C, atingindo um máximo de 10,8 °C, por um período de 36 minutos. **Essa excursão de temperatura não tem qualquer impacto na qualidade, segurança ou eficácia do produto. Portanto, os lotes acima mencionados são seguros para uso humano.**" (Grifo nosso)

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 7/2026/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [4060124] e Despacho nº 28/2026/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA [4064132].

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. 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, as amostras submetidas aos ciclos de temperatura devem ser mantidas nas condições de

armazenamento de longa duração e avaliadas até o final do prazo de validade do produto.

Conforme considerações do importador apresentadas na NOTA INFORMATIVA Nº 585/2025-COIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS (4053249), a faixa de temperatura de conservação do medicamento VINRAB 1000 I.U. - Imunoglobulina antirrábica equina é de 2 a 8°C e a carga foi transportada em temperatura que variou de 4,8°C e 10,8°C, permanecendo acima da temperatura recomendada por 24 minutos.

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.

(...)"

2.2 Da manifestação da GPBIO/GGBIO/DIRE2

A GPBIO no Despacho nº 28/2026/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA, destaca o seguinte:

(...)

"O referido Ofício encaminha a Nota Informativa nº 585/2025-COIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS, na qual é descrita a ocorrência de excursão de temperatura envolvendo a carga de Equine Rabies Immunoglobulin - 200 IU/mL (5 mL Vial = 1000 IU) (Imunoglobulina antirrábica equina), objeto das Licenças de Importação nº 25/4464257-4 (principal) e nº 25/4652906-6 (substitutiva), totalizando 80.000 frascos.

De acordo com a Nota Informativa supracitada, a maior temperatura registrada em dataloggers internos foi de +10,8°C (monitor EML258102529), tendo sido registrado pico de excursão acima de 8,0°C com duração de 24 minutos.

Para subsidiar a análise do desvio, foi encaminhado Parecer da OPAS, no qual se registra que nenhum monitor indicou alarme; contudo, dois monitores registraram temperaturas acima de 8°C, sendo considerada, para fins de avaliação, a condição mais conservadora em que o monitor EML258102529 atingiu +10,8°C e retornou à temperatura ideal 36 minutos depois. O Parecer informa, adicionalmente, que o fabricante foi comunicado e avaliou a excursão de temperatura (4053253) e, com base nessa avaliação e nas informações apresentadas, recomenda o uso do produto desde que: (i) o produto tenha sido mantido

entre 2-8°C durante o período de quarentena, conforme recomendado pelo fabricante; e (ii) a cadeia de frio seja mantida durante toda a distribuição até o momento da administração.

Registra-se que foi observada diferença entre o tempo de desvio indicado na Nota Informativa (24 minutos) e o tempo considerado no Parecer da OPAS apresentado nos autos (36 minutos), o que pode decorrer de diferenças na forma de contabilização do período de excursão.

Adicionalmente, consta nos autos declaração técnica do fabricante (VINS:QA/013/26), elaborada após ciência do evento, na qual fabricante afirma que dispõe de estudos de estabilidade previamente conduzidos para o produto (estabilidade acelerada a $25 \pm 2^\circ\text{C}$ / UR 60 $\pm 5\%$ por 6 meses e estabilidade em tempo real a $5 \pm 2^\circ\text{C}$ por 36 meses) e, com base nesses dados já existentes, **conclui que a excursão registrada não impacta a qualidade, segurança ou eficácia do produto, declarando os lotes mencionados como seguros para uso humano. (...)** "(grifo nosso)

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 de Produto (TGRP) referente referente à 80.000 doses do medicamento imunoglobulina antirrábica, 200 IU (5ml/frasco= 1.000 UI) fabricada pelo laboratório Vins

Bioproducts (Índia), para atendimento às demandas 2025 do Programa Nacional de Imunizações (PNI) e adquirido por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), LI 25/4464257-4(princ), 25/4652906-6 (sub).

Ressalta-se que:

✦ O Ministério da Saúde deve **realizar a distribuição prioritária dos frascos que sofreram excursão de temperatura**, a fim de garantir o uso do produto antes do prazo de 6 (seis) meses previstos nos estudos de estabilidade acelerada (stress) enviados pelo fornecedor da OPAS/OMS;

✦ 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**.

Leandro Pinheiro Safatle
Diretor-Presidente
Anvisa

Subsídios para a análise:

Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO/GGBIO) - Nº SEI 4055803

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME/COPAF/GCPAF/GGPAF) - Nº SEI 4060124

Referências MS:

Ordem de compra - APO 25-00012292

Licença de Importação - LI 25/4464257-4 (princ) 25/4652906-6(sub).

NUP-MS 25000.127947/2025-54

Nota Informativa 585/2025-COIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS- Nº 4053249

Ofício nº Nº 6/2026/COIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS - 4053247



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 06/02/2026, às 18:31, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4069062** e o código CRC **A7EACA80**.

Referência: Processo nº
25351.902904/2026-60

SEI nº 4069062