

## VOTO Nº 41/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.900547/2022-71

Expediente nº **0420623/22-1**

*Analisa a solicitação de Liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGRP) referente à VACINA HIB (lioofilizada) - Haemophilus influenza tipo B - LI LI 21/2531281-8 - 40.000 doses (lioofilizado + diluente)*

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Posição do relator: **CONTRÁRIO** à liberação do TGRP referente ao diluente; e **FAVORÁVEL** à liberação do TGRP referente ao liofilizado.

Área responsável: **GADIP**  
Relator: **Antonio Barra Torres**

### 1. RELATÓRIO

Trata-se do Ofício nº 3/2022/CGLOG/DLOG/SE/MS [1734926], em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 351/2021-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS [1734927] para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da Licença de Importação - LI 21/2531281-8 - referente à **VACINA HIB (lioofilizada) - Haemophilus influenza tipo B**, fabricada por *Serum Institute of India*.

A carga foi dividida em 34 caixas de liofilizado e 34 caixas de diluente, nas quais foram acomodadas **40.000 doses** de cada (vacinas e diluentes).

### 2. ANÁLISE

A vacina em comento não possui registro no Brasil.

A carga foi dividida em 34 caixas de liofilizado e 34 caixas de diluente. Algumas das caixas com o liofilizado sofreram excursão de temperatura. As caixas contendo o diluente da vacina não tiveram sua temperatura monitorada durante o transporte.

A demanda foi avaliada pelas áreas técnicas competentes, que fizeram a seguinte análise do caso:

#### \* Caixas contendo LIOFILIZADO:

De acordo com pareceres da Organização Panamericana da Saúde (OPAS) / Organização Mundial da Saúde (OMS) apresentados em outra ocasião [1734929 - referentes a outra carga da mesma vacina - APO20-00006291], **o produto permanece adequado para uso** até o fim do prazo de validade, desde que a cadeia de frio seja mantida durante a sua distribuição até o momento da administração da vacina.

Ressalta-se que a avaliação é genérica sobre a situação de desvio de temperatura de armazenamento em questão, e que não foi feita qualquer avaliação sobre a qualidade, eficácia e segurança da vacina importada, visto não se tratar de produto registrado.

#### \* Caixas contendo DILUENTE:

Conforme informações do MS, as caixas em que os diluentes foram transportados não sofreram congelamento (por estarem separadas do liofilizado), porém não foram acompanhadas de dataloggers (ou seja, não tiveram sua temperatura monitorada durante o transporte, movimentação e armazenagem):

Conforme descrito no Invoice/Packing List, que segue em anexo, a referida carga de vacina Haemophilus Influenzae B - HIB veio dividida em 34 caixas térmicas de vacinas com bobinas de gelo que apresentaram temperaturas entre -14.8°C e +2.6°C e **34 caixas de diluentes que não foram enviadas em caixas térmicas nem com bobinas de gelo e não foram submetidas às temperaturas de congelamento registradas nas caixas sendo armazenadas conforme as especificações do Fabricante.** [1734927] - grifamos

Encaminha-se documento de recebimento recebido para esta carga, no qual consta a Invoice e Packing List e pode ser verificado que a caixa de diluentes veio separada da que veio com as vacinas. **A caixa de diluentes não veio acompanhada de dataloggers.** [1750578] - grifamos

Diante das informações disponíveis, entende-se **não** ser possível fazer qualquer avaliação sobre o diluente, já que sua temperatura **não foi** monitorada durante o transporte. **Tampouco foi informado o tipo de diluente** (se seria p.ex. água para injeção, ou solução salina, etc.). Portanto, **não foi demonstrado** que "o transporte, movimentação e armazenagem dos bens ou produtos importados sob vigilância sanitária atendam às especificações de temperatura de acondicionamento e de armazenagem, definidas pelo fabricante", conforme disposto na Resolução- RDC nº 81/2008 - ou seja, **não restou comprovado** que a temperatura durante o transporte do diluente se manteve adequada.

#### \* Outras considerações:

Ressalta-se que é de responsabilidade do Ministério da Saúde o monitoramento do uso e pelos 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;**

(g.n.)

Como a vacina objeto da importação não é regularizada na Anvisa, não é possível atestar a sua qualidade, segurança e eficácia, ficando o Ministério da Saúde 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.

---

**Subsídios para a análise:**

Gerência de Produtos Biológicos (**GPBIO/GGMED**) - 1741350, 1755916

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (**PAFME/COPAF/GCPAF/GGPAF**) - 1744821, 1756410

**Referências MS:**

Ordem de compra - APO 21-000011349

Licença de Importação - LI 21/2531281-8

NUP-MS 25000.104440/2021-07

### 3. VOTO

Considerando a documentação encaminhada pelo MS, o interesse público e a missão da Anvisa, **manifesto-me CONTRÁRIO** à liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGRP) referente às **caixas contendo DILUENTES** da carga da LI nº 21/2531281-8.

**Para as caixas contendo o LIOFILIZADO** da referida carga, **manifesto-me FAVORÁVEL** à liberação do TGRP.

**Ressalta-se que o Ministério da Saúde:**

- **não** fica isento da apresentação da petição “*Fiscalização para Liberação de Termos de Guarda e Responsabilidade de mercadoria sob pendência sanitária*” e demais documentos previstos na Resolução- RDC nº 234/2005;
- deve atender a **todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes** necessários à

internalização e utilização do produto no Brasil;  
► 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.**

-----

Encaminhe-se à **SGCOL** para as providências de seu âmbito.

Oficie-se o MS da decisão final.

Comunique-se a GGMED, a GGFIS e a **GGPAF**, para os fins recorrentes.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 02/02/2022, às 20:34, 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 **1761700** e o código CRC **A6B54C4A**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.900547/2022-71

SEI nº 1761700