

VOTO Nº 288/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.927892/2021-71

Expediente nº **3912586/21-7**

*Analisa a solicitação de Liberação do Termo de
Guarda e Responsabilidade (TGRP) referente
à Vacina HIB (Haemophilus influenzae B) -
LI 21/2151418-1*

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Posição da relatora: FAVORÁVEL

Área responsável: **GADIP**

Relatora: **Meiruze Freitas**

1. RELATÓRIO

Trata-se do Ofício nº 343/2021/CGLOG/DLOG/SE/MS [1621719], em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 279/2021-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS [1621720] para avaliação desta Anvisa e solicita a **liberação do Termo de Guarda (TGRP)** da Licença de Importação - **LI 21/2151418-1** - referente a **40.000 doses** de **VACINA HIB (Haemophilus influenzae B)**, fabricada por Serum Institute of India LTD (India). A vacina é liofilizada, e acompanhada por frascos de diluente.

2. ANÁLISE

A vacina em comento não possui registro no Brasil; a carga sofreu desvio de temperatura durante o transporte.

A demanda foi avaliada pela área técnica competente que informou que, de acordo com parecer da Organização Panamericana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) apresentado, referente a carga anterior dessa mesma vacina [1621722], 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.

É de responsabilidade do Ministério da Saúde o monitoramento do uso e os 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.)

Cabe destacar também que o Ministério da Saúde deve atender a **todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil.

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 desta demanda:

Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO/GGMED) - 1625206

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (**PAFME/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIRE5**) - 1629864

Referências do MS:

Licença de importação - LI 21/2151418-1

Ordem de compra - APO 21-00007353

NUP-MS 25000.073307/2021-93

3. VOTO

Considerando a documentação encaminhada pelo MS; o interesse público; a missão da Anvisa, bem como o impacto potencial que o não fornecimento do produto poderia acarretar ao programa de imunização do Ministério da Saúde e aos usuários, **manifesto-me FAVORÁVEL à liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade** em comento.

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 e a **GGPAF**, para os fins recorrentes.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 14/10/2021, às 17:53, 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 **1632250** e o código CRC **148F958E**.

Referência: Processo nº 25351.927892/2021-71

SEI nº 1632250