

## VOTO Nº 042/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.906070/2021-57

Expediente nº [1006133/21-6](#)

*Analisa a solicitação de Liberação do Termo de  
Guarda e Responsabilidade referente à VACINA  
DTPa (tríplice acelular pediátrica) - LI  
21/0009545-7 - {ordem de compra APO  
2000013830}*

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Posição do relator: FAVORÁVEL

Área responsável: [GADIP](#)

Relator: [Antonio Barra Torres](#)

### 1. RELATÓRIO

Trata-se do Ofício nº 102/2021/CGLOG/DLOG/SE/MS, em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 23/2021-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS (1355263) para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da APO 2000013830 - referente a **4.500 doses** da **VACINA DTPa (tríplice acelular pediátrica)**, fabricada por Sanofi Pasteur.

### 2. ANÁLISE

A vacina em comento possui registro no Brasil em nome da empresa SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

A carga sofreu desvio de temperatura durante o transporte. A demanda foi avaliada pela área técnica competente que informou que, de acordo com o estudo de estabilidade de estresse apresentado pelo detentor do registro (1091725) e ainda com o parecer da Organização Panamericana da Saúde (OPAS/OMS) apresentado pelo MS (1355264 - referente a carga anterior da mesma vacina - APO20-00007123), **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 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 ainda que o Ministério da Saúde deve atender a **todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil.

---

Forneceram subsídios para a análise desta demanda:

Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO/GGMED) - 1366507

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME/GCPAF/GGPAF) - 1362034

### 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.

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 **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 15/03/2021, às 18:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site  
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1369230** e o código  
CRC **D14F0D3F**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.906070/2021-57

SEI nº 1369230