



VOTO Nº 001/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.939924/2020-09

Expediente nº [0231728/21-2](#)

Analisa a solicitação de Liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade referente à VACINA DTP (difteria, tétano, Pertussis) - LI 20/2925544-2 - {ordem de compra APO 2000008777}

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Área responsável: GADIP

Relator: [Antonio Barra Torres](#)

1. RELATÓRIO

Trata-se do Ofício nº 404/2020/CGLOG/DLOG/SE/MS, em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 166/2020-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS (1264274) para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da APO 2000008777 - referente a **1.000.000 de doses** de **VACINA DTP (difteria, tétano, Pertussis)** fabricada por Serum Institute of India Pvt. LTD (India) .

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 OPAS/OMS apresentado em outra ocasião (0689939), **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) - 1273059

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME/GCPAF/GGPAF) - 1297970

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.

O MS **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 nas Resoluções- RDC nº 234/2005 e RDC nº 412/2020.

Ressalta-se ainda que o Ministério da Saúde deve atender a **todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil.

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 18/01/2021, às 18:26, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1300752** e o código CRC **E054691B**.