

**VOTO Nº 338/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA**

Processo nº 25351.940098/2020-32

Expediente nº 0064962/21-1

*Analisa a solicitação de **Liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade** referente à **Vacina Dupla Adulto dT (difteria e tétano)** - LI 20/2780558-5 - APO 20-00011716*
Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se do Ofício nº 408/2020/CGLOG/DLOG/SE/MS, em que o MS encaminha a Nota Informativa nº 170/2020-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da APO 20-00011716 - referente a **3.500.000 doses de Vacina Dupla Adulto dT (difteria e tétano)** fabricada por *Serum Institute*.

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 (1279401) que informou que de acordo com parecer da OPAS/OMS apresentado em outra ocasião (1198619), **o produto permanece adequado para uso** até o final do seu prazo de validade, considerando a excursão de temperatura ocorrida.

Ressalta-se que cabe ao Ministério da Saúde o monitoramento do uso 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.)

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 solicitação.

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 no Art. 4º da Resolução- RDC nº 234/2005.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa.

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 06/01/2021, às 17:33, 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 **1288820** e o código CRC **303CB7D9**.

Referência: Processo nº 25351.940098/2020-32

SEI nº 1288820