

VOTO Nº 142/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.915368/2021-58

Expediente nº [2119054/21-5](#)

*Analisa a solicitação de **Liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGRP)** referente à **Vacina dT (dupla adulto - difteria e tétano) – 10 doses** - LI 21/0737613-3 (princ.) e 21/1067753-0 (subst.) - 3.500.000 doses - {ordem de compra MS - APO 2000011933}*

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Posição do relator: CONTRÁRIO à liberação do TGRP referente às caixas nº 82 e 85 da carga; e FAVORÁVEL à liberação do TGRP referente às demais caixas.

Área responsável: [GADIP](#)

Relator: [Antonio Barra Torres](#)

1. RELATÓRIO

Trata-se do Ofício nº 173/2021/CGLOG/DLOG/SE/MS, em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 61/2021-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS (1466005) para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da APO 2000011933 - referente à **Vacina dT (dupla adulto - difteria e tétano) – 10 doses**, fabricada por PT. BIO FARMA (Persero) - Indonésia.

A carga foi dividida em 169 caixas numeradas, nas quais foram acomodadas **3.500.000 doses** da vacina.

2. ANÁLISE

A vacina em comento não possui registro no Brasil.

A carga foi dividida em 169 caixas numeradas, e todas as caixas monitoradas sofreram excursão de temperatura.

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

*** Caixas nº 82 e 85:**

A Nota Informativa supramencionada informa que não foi possível extrair os dados de monitoramento de temperatura das caixas nº **82 e 85**, pois os monitores que as acompanhavam apresentaram defeito.

Alterações na temperatura de conservação e transporte podem comprometer a potência imunogênica da vacina. Uma vez que não se sabe se as doses contidas nas caixas nº 82 e 85 sofreram excursão de temperatura (e tampouco a extensão de uma eventual excursão), presume-se que essas doses podem ter tido sua eficácia comprometida - portanto, **não é possível garantir que o produto transportado nessas caixas permanece adequado para uso.**

Logo, as doses de vacina contidas nas caixas nº 82 e 85 não devem ser utilizadas.

*** Demais caixas da carga:**

De acordo com pareceres da Organização Panamericana da Saúde (OPAS) / Organização Mundial da Saúde (OMS) apresentados em outra ocasião (1391629 e 1391630 - referentes a outras cargas da mesma vacina), **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.

*** 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

(g.n.)

Lembramos ainda que, 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.

Forneceram subsídios para a análise:

Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO/GGMED/DIRE2) - 1473776

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIRE5) - 1472303

Referências MS:

Ordem de compra - APO 2000011933

Licença de Importação - LI 21/0737613-3 (principal) e 21/1067753-0 (subst.)

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 nº 82 e 85** da carga da APO 2000011933.

Para as demais caixas 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 01/06/2021, às 19:07, 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 **1473962** e o código CRC **0E02FA9F**.

Referência: Processo nº 25351.915368/2021-58

SEI nº 1473962