

## VOTO Nº 287/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.927940/2021-21

Expediente nº 3912581/21-5

*Analisa a solicitação de Liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGRP) referente à VACINA BCG intradérmica - LI 21/2177480-9 (principal) e 21/2464844-8 (subst.)*

*Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)*

*Posição da relatora: FAVORÁVEL*

Área responsável: **GADIP**

Relatora: **Meiruze Freitas**

### 1. RELATÓRIO

Trata-se do Ofício nº 345/2021/CGLOG/DLOG/SE/MS [1622372], em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 281/2021-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS [1622373] para avaliação desta Anvisa e solicita a **liberação do Termo de Guarda (TGRP)** da Licença de Importação - **LI 21/2177480-9 (principal) e 21/2464844-8 (subst.)** - referente a **4.000.000 de doses** de **VACINA BCG intradérmica**, fabricada por Serum Institute of India LTD (India).

A vacina é liofilizada, e acompanhada por frascos de diluente.

### 2. ANÁLISE

A vacina em comento foi recentemente registrada no Brasil em nome da empresa Uno Healthcare, e **o prazo de validade aprovado para o produto é de 24 meses**. 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 [1622376], **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) - 1625275

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (**PAFME/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIRE5**) - 1630471, 1411049

---

**Referências do MS:**

Licença de importação - LI 21/2177480-9 (principal) e 21/2464844-8 (subst.)

Ordem de compra - APO 21-00007405

NUP-MS 25000.077599/2021-33

### 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, informando ainda que **o prazo de validade aprovado para o produto no Brasil é de 24 meses.**  
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 17:55, 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](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 **1632422** e o código CRC **F9B17620**.