

VOTO Nº 485/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**ROP 022/2022, ITEM DE PAUTA 5.1.3.2**

Processo SEI 25351.900547/2022-71

Expediente do pedido de Revisão de Ato: Datavisa nº 4476263/22-4

Empresa: Ministério da Saúde

Assunto da Petição: Referendar decisão *ad referendum* de Revisão de Ato.

Decisão à época tomada corretamente. Ausência de vícios de ilegalidade ou erro da administração. Improcedência do pedido de revisão de decisão por exaurimento da esfera administrativa. Revisão de ofício, AD REFERENDUM, diante da nova documentação apresentada.

VOTO por REFERENDAR a decisão tomada em caráter AD REFERENDUM, de revisão de ofício da decisão proferida pela Diretoria Colegiada da ANVISA em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 112/2022, com a consequente liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGRP) referente às caixas contendo os diluentes da carga da LI nº 21/2531281-8.

Relator: Antonio Barra Torres

I. DO RELATÓRIO

1. Trata-se de pedido de revisão de ato solicitado pelo Ministério da Saúde, relacionado à liberação de TGRP - VACINA HIB (liofilizada) - Haemophilus influenza tipo B - ref. LI 21/2531281-8 - 40.000 doses (liofilizado + diluente), onde a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – Voto nº 41/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (SEI 1761700):
 - NÃO AUTORIZAR, em caráter excepcional, à liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGRP) referente às caixas contendo Diluentes da carga da LI nº 21/2531281-8; e,
 - AUTORIZAR, em caráter excepcional, à liberação do TGRP para as caixas contendo o Liofilizado, solicitada pelo Ministério da Saúde.
 - A decisão foi revista e foi publicado o Despacho nº 115, de 24 de outubro de 2022 (SEI 2109946), com a seguinte deliberação: *“O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA decide, ad referendum da Diretoria Colegiada da ANVISA: a) julgar improcedente o pedido de revisão de ato; e b) no entanto, diante dos fatos ocorridos após a fase recursal, determinar a revisão de ofício da decisão proferida pela Diretoria Colegiada da ANVISA em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo –*

CD 112/2022, devendo o Termo de Guarda e Responsabilidade (TGRP) referente às caixas contendo os diluentes da carga da LI nº 21/2531281-8, ser liberado.”

II. ANÁLISE

3. Através de Ofício (SEI 1734926), o Ministério da Saúde (MS) encaminhou documentação para avaliação desta Anvisa e solicitou a liberação do Termo de Guarda da Licença de Importação - LI 21/2531281-8 - referente à VACINA HIB (liofilizada) - *Haemophilus influenza* tipo B, fabricada por Serum Institute of India.
4. As caixas contendo o diluente da vacina não tiveram sua temperatura monitorada durante o transporte, movimentação e armazenagem, o que motivou a não autorização da liberação do TGRP das caixas contendo os diluentes da vacina.
5. Diante da decisão, em 27/07/2022 o Ministério da Saúde anexou ao processo novos documentos, conforme disposto no Voto nº 417/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (SEI 2108092), alegando e comprovando, resumidamente, que os diluentes da vacina não necessitam de monitoramento de temperatura durante o transporte.
6. Observa-se que não houve erro ou equívoco na decisão inicial de negar a liberação do termo de guarda dos diluentes. Os documentos que embasam a não necessidade de monitoramento de temperatura durante o transporte, para os diluentes, foram acostados ao processo em momento posterior à decisão.
7. Naquele momento, diante da falta de provas, não restou qualquer alternativa à Diretoria Colegiada da Anvisa senão manifestar-se contrariamente à liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGRP) referente às caixas contendo os diluentes.
8. A documentação acostada ao processo em momento posterior à decisão, dos quais destaca-se o Guia da OMS e Laudos de análise do INCQS, encontra-se listada no VOTO Nº 417/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (SEI 2108092), que embasou a decisão do Despacho nº 115, de 24 de outubro de 2022.
9. Diante de tais fatos e da documentação acostada ao processo, a decisão foi revista e o Termo de Guarda e Responsabilidade (TGRP) referente às caixas contendo os diluentes foi liberado em caráter AD REFERENDUM.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

10. Portanto, VOTO por REFERENDAR a decisão tomada em caráter AD REFERENDUM, de revisão de ofício da decisão proferida pela Diretoria Colegiada da ANVISA em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 112/2022, com a consequente liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGRP) referente às caixas contendo os diluentes da carga da LI nº 21/2531281-8.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 23/11/2022, às 18:12, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2150696** e o código CRC **6B604AF6**.

