

## VOTO Nº 160/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.908743/2022-94

Expediente nº [1452657/22-0](#)

*Analisa a solicitação de **Liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGRP)** referente à **VACINA PENTAVALENTE - LI 22/0349017-0 - 399.200 doses***

Requerente: **MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)**

Posição do relator: **CONTRÁRIO** à liberação do TGRP referente às caixas nº 66, 161, 310 e 340 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 62/2022/CGLOG/DLOG/SE/MS [1841886], em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 108/2022-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS [1841888] para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da Licença de Importação - LI 22/0349017-0 - referente à **VACINA PENTAVALENTE** (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B), fabricada por **PANACEA BIOTEC LTD.** (Índia).

A carga foi dividida em caixas numeradas, nas quais foram acomodadas **399.200 doses** da vacina:

### 3. LISTA DE LOTES E VALIDADE:

PRODUTO	LOTE	FABRICAÇÃO	VALIDADE	QUANTIDADE (doses)
Vacina Pentavalente	E5V011085	30/11/2021	31/10/2024	63.460
	E5V011086	30/11/2021	31/10/2024	151.705
	E5V011087	30/11/2024	30/11/2024	151.963
	E5V011088	30/11/2024	30/11/2024	32.072
<b>TOTAL</b>				<b>399.200</b>

## 2. ANÁLISE

A vacina em comento não possui registro no Brasil.

A carga foi dividida em caixas numeradas, e 496 caixas monitoradas sofreram excursão de temperatura.

A demanda foi avaliada pela área técnica competente, que fez a seguinte análise do caso:

### \* Caixas nº 66, 161, 310 e 340:

Destacam-se, na Nota Informativa supramencionada, os seguintes trechos:

#### 4. MONITORES DE TEMPERATURA:

<b>Modelo:</b>	Q-tag® CLm doc WHO Type 1
<b>Quantidade:</b>	500 monitores
<b>Intervalo de leitura</b>	19/03/2022 a 31/03/2022
<b>Alarme:</b>	Nenhum monitor apresentou alarme.
<b>Sem registro (defeito):</b>	4 monitores (caixa 66, 161, 310 e 340)
<b>Registro de temperatura acima de 8°C</b>	477 caixas

Nota Informativa 108 (0026261554)

SEI 25000.083729/2021-77 / pg. 1

<b>(nº caixas)</b>	477 caixas.
<b>Registro de temperatura abaixo de 2°C (nº caixas)</b>	Nenhum monitor apresentou registro abaixo de 2°C.
Obs.:	
1 - Os monitores que acompanham a carga são pré-qualificados e padronizados pela Organização Mundial de Saúde (OMS).	
2 - Lista de monitores e status segue em anexo.	
3 - Laudos de temperatura com registros completos seguem anexos em mídia digital.	

Os monitores CNAH79330 caixa 66, CNAH79383 caixa 161, CNAH79307 caixa 310 e CNAH79450 caixa 340 apresentaram defeito e não foi possível baixar as leituras desses monitores. As caixas de transporte foram qualificadas pelo fornecedor conforme o *Guideline on the International packing and shipping of vaccines*<sup>1</sup>, as 496 caixas que apresentaram o registro de temperatura tiveram curva de registro de temperatura semelhantes registrando a temperatura máxima de 18.1 °C, utilizando os mesmos materiais para conservação de temperatura.

A Nota Informativa destaca que não foi possível extrair os dados de monitoramento de temperatura das caixas nº 66, 161, 310 e 340, pois os monitores que as acompanhavam apresentaram defeito.

O MS alegou que "as caixas de transporte foram qualificadas pelo fornecedor conforme o *Guideline on the International packing and shipping of vaccines da OMS*" e que "as 496 caixas que apresentaram o registro de temperatura tiveram curva de registro de temperatura semelhantes, registrando a temperatura máxima de 18,1 °C, utilizando os mesmos materiais para conservação de temperatura." Ainda assim, **não é possível inferir** a temperatura de

transporte das caixas nº **66, 161, 310 e 340**, uma vez que **não houve monitoramento** dessa temperatura.

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 **66, 161, 310 e 340** 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 66, 161, 310 e 340 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 [1194231 - referentes a outra carga da mesma vacina - APO19-00014356], **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.

#### **\* 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 meio dos sistemas de informação adotados;**

VI - responsabilizar-se pelo recolhimento dos produtos importados, em caráter de excepcionalidade, quando determinado pela Anvisa.

Parágrafo único. Para os produtos importados nos termos do § 2º do art. 4º desta Resolução, deverá ser elaborado plano de gerenciamento de riscos, para identificação de

problemas decorrentes do uso desses produtos e descrição de medidas a serem adotadas.

(grifamos)

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:**

Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO/GGMED) - 1852315

**Referências MS:**

Ordem de compra - APO 21-00008116

Licença de Importação - LI 22/0349017-0

NUP-MS 25000.083729/2021-77

### 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 66, 161, 310 e 340** da carga da LI nº 22/0349017-0.

**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 de *baixa do termo de guarda* e demais documentos previstos na Resolução- RDC nº 669/2022, devendo também 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 19/04/2022, às 15:37, 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 **1854946** e o código CRC **F1D1A9E2**.