

VOTO Nº 214/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.911598/2022-29

Expediente nº [1700797/22-1](#)

*Analisa a solicitação de **Liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGRP)** referente à **VACINA PENTAVALENTE** - LI 22/0720440-7 e 22/1086401-3 (sub) - 399.200 doses*

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

*Posição do(a) relator(a): **CONTRÁRIA** à liberação do TGRP referente à caixa nº 379 da carga; e **FAVORÁVEL** à liberação do TGRP referente às demais caixas.*

Área responsável: [GADIP](#)

1. RELATÓRIO

Trata-se do Ofício nº 83/2022/CGLOG/DLOG/SE/MS [1882078], em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 141/2022-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS [1882079] para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda das Licenças de Importação - LI 22/0720440-7 e 22/1086401-3 (sub) - referentes 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	E5V012004	31/01/2022	31/12/2024	130.970
	E5V012005	31/01/2022	31/12/2024	152.000
	E5V012006	31/01/2022	31/12/2024	116.230
TOTAL				399.200

2. ANÁLISE

A vacina em comento não possui registro no Brasil.

A carga foi dividida em 500 caixas numeradas, e 104 caixas monitoradas sofreram excursão de temperatura.

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

*** Caixa nº 379:**

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

4. MONITORES DE TEMPERATURA:

Modelo:	Q-tag® CLm doc WHO Type 1
Quantidade:	500 monitores internos e 2 externos
Intervalo de leitura	25/04/2022 a 03/05/2022
Alarme:	Nenhum monitor apresentou alarme
Sem registro (defeito):	Um monitor (caixa 379)
Registro de temperatura acima de 8°C (nº caixas)	104 caixas.
Registro de temperatura abaixo de 2°C (nº caixas)	Nenhum monitor apresentou registro abaixo de 2°C.

Nota Informativa 141 (0026797861)

SEI 25000.083758/2021-39 / pg. 1

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.

O monitor caixa 379 apresentou defeito e não foi possível baixar as leituras desse monitor. As caixas de transporte foram qualificadas pelo fornecedor conforme o *Guideline on the International packing and shipping of vaccines¹*, as 499 caixas que apresentaram o registro de temperatura tiveram curva de registro de temperatura semelhantes registrando a temperatura máxima de 12.7 °C e mínima de 2.2°C, utilizando os mesmos materiais para conservação de temperatura.

A Nota Informativa destaca que o monitor que acompanhava a caixa nº 379 apresentou defeito, não sendo possível verificar as temperaturas de transporte da vacina acondicionada nessa caixa.

Alterações na temperatura de conservação e transporte podem comprometer a potência imunogênica da vacina. Uma vez que o monitor da caixa nº 379 **não registrou** a temperatura de armazenamento/ transporte das doses acondicionadas na caixa, presume-se que é possível que as doses contidas nessa caixa possam ter tido sua eficácia comprometida - assim, **não é possível garantir que o produto armazenado/ transportado nessa caixa permanece adequado para uso. Portanto, as doses de vacina contidas na caixa nº 379 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) - 1890738

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME/COPAF/GCPAF/GGPAP) - 1886638

Referências MS:

Ordem de compra - APO 21-00008121

Licença de Importação - LI 22/0720440-7 e 22/1086401-3 (sub)

NUP-MS 25000.083758/2021-39

3. VOTO

Considerando a documentação encaminhada pelo MS, o interesse público e a missão da Anvisa, **manifesto posição CONTRÁRIA** à liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGRP) referente à **caixa nº 379** da carga das Lis 22/0720440-7 e 22/1086401-3 (sub).

Para as demais caixas da referida carga, **manifesto-me FAVORÁVEL** à liberação do TGRP.

Ressalta-se que:

- ▶ O Ministério da Saúde (MS) **não** fica isento da apresentação da petição de *baixa do termo de guarda* e demais documentos previstos na Resolução- RDC nº 669/2022, devendo ainda atender a **todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil;
- ▶ O MS 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;
- ▶ As doses da vacina armazenadas/ transportadas na **caixa nº 379** da LI em comento **não devem ser utilizadas**.

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 18/05/2022, às 19:52, 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 **1893662** e o código CRC **736D2961**.