

VOTO Nº 51/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.902566/2023-13

Expediente nº [0079529/23-2](#)

*Analisa a solicitação de **Liberção do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGRP)** referente à **VACINA PENTAVALENTE - 400.000 doses** - LI 22/3674697-2*

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

*Posição do relator: **CONTRÁRIA** à liberação do TGRP referente às caixas nº 76, 102, 139, 141, 143 e 267 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 7/2023/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [2228550], em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 40/2023-CODIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [2228821] para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da Licença de Importação - LI 22/3674697-2 - 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 501 caixas numeradas, nas quais foram acondicionadas **400.000 doses** da vacina:

3. LISTA DE LOTES E VALIDADE:

PRODUTO	LOTE	FABRICAÇÃO	VALIDADE	QUANTIDADE (doses)
---------	------	------------	----------	--------------------

https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=33941704

25/01/2023 16:59

SEI/MS - 0031404993 - Nota Informativa

Vacina Pentavalente	E5V012091	Setembro/2022	Agosto/2025	192
	E5V012098	Outubro/2022	Setembro/2025	151.724
	E5V012099	Outubro/2022	Setembro/2025	151.424
	E5V012100	Outubro/2022	Setembro/2025	96.660
	TOTAL			

2. ANÁLISE

A vacina em comento não tem registro no Brasil.

A carga foi dividida em 501 caixas numeradas.

Dessas, algumas caixas monitoradas sofreram excursão de temperatura.

* Caixas nº 76, 102, 139, 141, 143 e 267:

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

4. MONITORES DE TEMPERATURA:

Modelo:	Q-tag® CLm doc WHO Type 1
Quantidade:	501 monitores
Intervalo de leitura	08/01/2023 a 13/01/2023
Alarme:	Nenhum monitor apresentou alarme
Sem registro (defeito):	Nenhum monitor apresentou defeito
Registro de temperatura acima de 8°C (nº caixas)	110 caixas.
Registro de temperatura abaixo de 2°C (nº caixas)	1 caixa (355) com temperatura 1.8°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 de temperatura que acompanharam as caixas 76, 102, 139, 141, 143 e 267 apresentaram falha durante a baixa dos arquivos e não emitiram o relatório de registros de temperatura.

Segue quadro contendo as informações de dos lotes e quantidades por caixa:

INVOICE 084/22-23			
Nº LOGGER/CAIXA	MONITOR	LOTE	QUANTIDADE EM FRASCOS
76	CNNI02975	E5V012098	800
102	CNNI02966	E5V012098	800
139	CNNI03048	E5V012098	800

https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=33941704&infra_... 2/1

25/01/2023 16:59

SEI/MS - 0031404993 - Nota Informativa

141	CNNI02856	E5V012098	800
143	CNNI02857	E5V012098	800
267	CNNI02370	E5V012099	800

A Nota Informativa destaca que os monitores que acompanhavam as caixas nº 76, 102, 139, 141, 143 e 267 apresentaram falha, não sendo possível verificar as temperaturas de transporte da vacina acondicionada nessas caixas. Essas caixas são do lote E5V012098 e totalizam 4800 frascos.

Alterações na temperatura de conservação e transporte podem comprometer a potência imunogênica da vacina. Uma vez que os monitores das caixas nº 76, 102, 139, 141, 143 e 267 **não emitiram relatório** de temperatura de armazenamento/ transporte, presume-se que é possível que as doses contidas nessas caixas possam ter tido sua eficácia comprometida - assim, **não é possível garantir que o produto armazenado/ transportado nessas caixas permanece adequado para uso. Portanto, as doses de vacina contidas nas caixas nº 76, 102, 139, 141, 143 e 267 não devem ser utilizadas.**

* Demais caixas da carga:

O parecer da OPAS anexado ao processo [1194231 - referente a uma carga anterior da mesma vacina] ampara o desvio de temperatura sofrido pelas demais caixas da carga (até +10,4°C, por 5h36min).

Dessa forma, é possível aplicar o mesmo racional contido no mencionado parecer ao caso em análise, e pode-se concluir que **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 esta 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.

Com relação ao registro de temperatura abaixo de 2°C mas acima de 0°C (caixa nº 355 da carga), **não há** impacto desfavorável sobre o produto, conforme Nota nº

*** Outras considerações:**

O Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME/COPAF/GCPAF/GGPAF) ressalta que, caso seja concedida a excepcionalidade para liberação do TGR, o Ministério da Saúde deve protocolar a petição “*Fiscalização para Liberação de Termos de Guarda e Responsabilidade de mercadoria sob pendência sanitária*” e anexar, ao dossiê de importação referente à Licença de Importação, o referido comunicado e demais documentos previstos no Art. 7º da Resolução- RDC nº 669, de 30 de março de 2022.

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.

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/GGBIO) - 2235783

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME/COPAF/GCPAF/GGPAF) - 2239208

Referências MS:

Licença de Importação - LI 22/3674697-2

NUP-MS 25000.065736/2022-78

NOTA INFORMATIVA Nº 40/2023-CODIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS - 2228821

OFÍCIO Nº 7/2023/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS - 2228550

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 às **caixas nº 76, 102, 139, 141, 143 e 267** da carga da **LI 22/3674697-2**.

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 nas **caixas nº 76, 102, 139, 141, 143 e 267** da LI em comento **não devem ser utilizadas**.

Encaminhamento a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Encaminhe-se à **SGCOL** para as providências de seu âmbito.
Paute-se no Circuito Deliberativo, para apreciação da Diretoria Colegiada.
Oficie-se o MS da decisão final.
Comunique-se a GG MED, a GGFIS e a **GGPAF**, para os fins recorrentes.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 14/02/2023, às 14:49, 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 **2241267** e o código CRC **138B173D**.

