

VOTO Nº 120/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.902566/2023-13

Expediente nº **0276536/23-1**

*Analisa a solicitação de reconsideração da **Liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGRP)** referente às caixas nº 76, 102, 139, 141, 143 e 267 da **VACINA PENTAVALENTE** - LI 22/3674697-2*

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

*Posição do relator: **FAVORÁVEL** à liberação do TGRP referente às caixas nº 76, 102, 139, 141, 143 e 267 da carga.*

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

1. RELATÓRIO

Trata-se de análise da solicitação de reconsideração da liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade de Produto (TGRP) referente às caixas nº 76, 102, 139, 141, 143 e 267 da vacina pentavalente (LI 22/3674697-2), conforme Ofício 22/2023/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS (2274634).

Em 24 de fevereiro de 2023, a Diretoria Colegiada da Anvisa, em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo nº 153/2023, decidiu:

- I) NÃO AUTORIZAR a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade referente às caixas nº 76, 102, 139, 141, 143 e 267 da carga, Licença de Importação - LI nº 22/3674697-2; e
- II) AUTORIZAR, em caráter excepcional, a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade das demais caixas, referente à Vacina Pentavalente (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B), Licença de Importação - LI nº 22/3674697-2, solicitada pelo Ministério da Saúde.

A negativa se deu, de acordo com o Voto nº 51/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 2241267), em virtude da ausência de registro de temperatura das referidas caixas, ocasionada por uma falha durante a baixa dos arquivos, o que impossibilitou garantir que o produto armazenado/transportado naquelas caixas permanecesse adequado para o uso.

Posteriormente à decisão, o Ministério da Saúde (MS) informou que, após novas tentativas de baixa dos arquivos, os monitores de temperaturas das caixas em questão apresentaram os arquivos de leitura antes não disponíveis, os quais serão avaliados

neste pleito.

2. ANÁLISE

A Nota Informativa Complementar 1 (2274637) apresenta os seguintes registros referentes à carga de Vacina Pentavalente (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B), Licença de Importação - LI nº 22/3674697-2:

CAIXA Nº	Termômetro	Data Início	Data Fim	Temperaturas	
				Máx.	Mín.
76	CNNI02975	2023-01-08	2023-01-13	+7.4°C	+4.6°C
102	CNNI02966	2023-01-08	2023-01-13	+7.3°C	+3.4°C
139	CNNI03048	2023-01-08	2023-01-13	+7.1°C	+4.7°C
141	CNNI02856	2023-01-08	2023-01-13	+9.1°C	+3.3°C
143	CNNI02857	2023-01-08	2023-01-13	+9.1°C	+3.7°C
267	CNNI02370	2023-01-08	2023-01-13	+6.5°C	+4.5°C

Os monitores das caixas 141 e 143 registraram excursão de temperatura acima de 8°C, iniciando no dia 09/01/2023 às 18:59 horas (+9.1°), retornando à temperatura ideal às 22:08 do mesmo dia (+7,1°) na aferição seguinte. No total essa caixa ficou em excursão acima de 8°C por 3 horas e 9 minutos.

A Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO) informa que teve acesso a parecer da OPAS (1194231), sobre a avaliação de desvio de temperatura da mesma vacina, mas proveniente de uma carga anterior (APO 19-00014356), que atingiu temperatura de até 21,2°C, sendo as seguintes as recomendações da Organização (tradução livre):

"O time de pré-qualificação (PQT) da OMS avaliou previamente o impacto no prazo de validade da vacina pentavalente da Panacea quando temperaturas fora da faixa recomendada pelo fabricante de 2-8 °C foram registradas durante envios internacionais. A avaliação da OMS emitida em 11 de dezembro de 2019 pode ser utilizada pelas autoridades locais para confirmar que, neste caso, as vacinas ainda eram potentes e podem ser utilizadas até o final de seu prazo de validade. Esta conclusão é baseada em:

- as condições de temperatura em que as vacinas Pentavalentes foram expostas no país, e

- os dados de estabilidade fornecidos pelo fabricante

...

Considerando o resumo acima, o uso da vacina é recomendado.

- Para produtos recomendados, a cadeia de frio deve ser mantida durante a cadeia de distribuição até o momento de administração da vacina, a fim de garantir que as especificações se mantenham até o fim do seu prazo de validade."

Considerando que o desvio acima de 8°C (+9,1°C) da carga objeto deste despacho foi aparentemente menos crítico a outro para o qual há parecer favorável da OMS, é possível aplicar o mesmo racional para todos.

* 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) - 2275300 e 2291207

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME/COPAF/GCPAF/GGPAF) - 2284109

3. VOTO

Considerando a documentação encaminhada pelo MS, o interesse público e a missão da Anvisa, **manifesto posição FAVORÁVEL** 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.

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; e
- ◆ 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.

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 GGMed, a GGFIS e a **GGPAF**, para os fins recorrentes.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 21/03/2023, às 16:24, 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 **2303810** e o código CRC **05526EDD**.

Referência: Processo nº 25351.902566/2023-13

SEI nº 2303810