

VOTO Nº 179/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.902606/2024-16
Expediente nº 0547947/24-1

*Analisa a solicitação de reconsideração de interdição de 800 doses da Vacina Pentavalente (Difteria, Tétano, Pertussis, Hepatite B e Haemophilus influenza Tipo B) - 1 Dose, fabricada por Panacea Biotec LTD (ÍNDIA) - ref.: **LI 23/3593644-3, Lote E5V013138 transportados na caixa 406, monitor CHNI22669***

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Posição do relator: favorável

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se do Ofício nº 22/2024/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS 2914527, em que o Ministério da Saúde (MS) solicita a reconsideração da interdição de 800 frascos da Vacina Pentavalente (Difteria, Tétano, Pertussis, Hepatite B e Haemophilus influenza Tipo B) - 1 Dose, fabricada por Panacea Biotec LTD (ÍNDIA), lote E5V013138 transportados na caixa 406, monitor CHNI22669, interditados conforme o TERMO DE INTERDIÇÃO PARA DESTRUIÇÃO Nº 4/2024/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA 2914531.

O Termo de Interdição cita o Ofício Nº 203/2024/SEI/GADIP/ANVISA 2812461 e o **Voto Nº 37/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA 2798023, que condicionou a liberação das doses contidas na caixa 406 à apresentação de laudo do INCQS que avaliasse o produto e atestasse sua qualidade, considerando a excursão sofrida.**

Em resposta, a OPAS encaminhou o parecer técnico OPAS / OMS para apoio na liberação do termo de guarda da carga junto a ANVISA 2914532 2914533. Após a avaliação da documentação, a GPBIO/GGBIO/DIRE2 se manifestou favorável à liberação do objeto de interdição. É o relatório.

2. Análise

Segue análise da GPBIO/GGBIO/DIRE2 da documentação encaminhada, por meio do DESPACHO Nº 118/2024/SEI/GPBI0/GGBIO/DIRE2/ANVISA 2929086:

"(...)

Em atenção ao DESPACHO Nº 836/2024/SEI/COADI/GADIP/ANVISA, que solicita manifestação sobre o Parecer OPAS (2921149), informamos o seguinte.

A temperatura máxima observada, segundo a Nota Informativa Nº 5/2024-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS (2782826) foi de +14,1°C, totalizando 1 dia 5 horas e 25 minutos fora da faixa ideal de temperatura de conservação. A maior excursão ocorreu para a caixa 501 (monitor CHNI22618). Houve também excursão de temperatura abaixo de 2°C. A temperatura mínima observada foi de -0,5°C registrada na caixa 406 (monitor CHNI22669), totalizando 1 dia 2 horas e 37 minutos, apresentando acionamento do alarme para temperaturas abaixo de -0,4°C por uma hora.

Em seu voto nº 37 (2798023), que proferiu a decisão da Anvisa sobre a excepcionalidade ocorrida, a Diretoria Colegiada apresentou a seguinte conclusão:

"Considerando a documentação encaminhada pelo MS, o interesse público e

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 25/04/2024, às 18:00, 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 **2931748** e o código CRC **770A0084**.

Referência: Processo nº
25351.902606/2024-16

SEI nº 2931748