

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 N° 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/GPBIO/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

a missão da Anvisa, manifesto-me **FAVORÁVEL** à liberação do TGRP referente às LI 23/3593644-3 [400.000 doses da Vacina Pentavalente (Difteria, Tétano, Pertussis, Hepatite B e Haemophilus Influenza Tipo B), fabricada por PANACEA BIOTEC LTD., APO 23-00006663], **com exceção das doses da Caixa 406 - CHNI22669, cuja liberação ficará condicionada à apresentação de laudo do INCQS que avalie o produto e ateste a qualidade das vacinas que sofreram excursão abaixo de 0°C.**"

Após o recebimento do voto, o Ministério da Saúde instruiu o processo 25351.911591/2024-79, com documentos adicionais, sendo os principais o Parecer OPAS (2921149) e um Estudo de estabilidade com dados de ciclagem térmica (2903823). O Parecer OPAS fornece uma recomendação de liberação para a vacina conservada até -1,5°C por 12 horas, com base do estudo de ciclagem térmica apresentado pela empresa, conforme quadro abaixo:

Regarding the event reported by Brazil of a temperature excursion corresponding to two boxes of purchase order APO23-00006668 of 400,000 doses of Pentavalent vaccine (Diphtheria-Tetanus-Pertussis-Hepatitis B - Haemophilus influenzae type B) manufactured by Panacea, hereafter is the technical concept/recommendation:

- Pentavalent vaccine is WHO prequalified, it follows WHO guideline recommendations for international shipping of the product. Therefore, the monitors were calibrated to trigger alarms if the following conditions were reached during international shipping: temperatures above 45°C for one hour; above 30°C for 10 hours and below (-)0,4°C for one hour.
- The temperature monitor included in boxes number 255 and 256 registered alarms due to a temperature reaching (-)0.6°C for 3h 4m and 2h 18m, respectively.
- No other monitors registered alarms of temperatures outside of the 2-8°C range, hence conditions established by the manufacturer were compliant.
- The manufacturer has performed the thermal cyclic study at sub-zero temperature in consultation with PAHO/ANVISA requirements and we have observed that all the studied three batches were found to be stable for all safety and efficacy parameters after exposure at -1.5°C (+ 10°C) for 12 hours. This cyclic stability data is also enclosed for your reference.
- Based on the manufacturer's thermal cyclic stability data, the vaccine is recommended for use given that the following conditions are met:
 1. The vaccine has been kept at 2-8°C throughout the quarantine period.
 2. That the cold chain will be maintained throughout the distribution chain until the time of administration of the vaccine.

Considerando, exclusivamente, que a OPAS declara que a vacina pentavalente é estável em exposição a temperatura de até -1,5°C por 12 horas, observamos que o desvio ocorrido na caixa 406, objeto deste despacho, foi aparentemente menos crítico, portanto, é possível aplicar o mesmo racional.

(...) " DESPACHO Nº
118/2024/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA 2929086,
grifos nossos

Subsídios para a análise:

Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO/GGBIO) - 2929086
Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME/COPAF/GCPAF/GGPAF) - 2793829
Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS/OMS) - 2921149 2921148
TERMO DE INTERDIÇÃO PARA DESTRUIÇÃO Nº 4/2024/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA - 2914531
VOTO Nº 37/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA - 2798023

Referências MS:

Ordem de compra - APO 23-00006667
Licença de Importação - LI 23/3593644-3
NUP-MS 25000.053224/2023-40
Nota Informativa 5/2024-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS - 2782826
Ofício nº Nº 22/2024/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS - 2914527

3. Voto

Considerando a nova documentação encaminhada pelo MS e OPAS/OMS, manifesto-me **FAVORÁVEL** à **reconsideração da 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, objeto do TERMO DE INTERDIÇÃO PARA DESTRUIÇÃO Nº 4/2024/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA 2914531

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de **Circuito Deliberativo**.

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 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