

VOTO Nº 41/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.900547/2022-71

Expediente nº 0420623/22-1

*Analisa a solicitação de **Liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGRP)** referente à **VACINA HIB (liofilizada) - Haemophilus influenza tipo B** - LI LI 21/2531281-8 - 40.000 doses (liofilizado + diluente)*

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

*Posição do relator: **CONTRÁRIO** à liberação do TGRP referente ao diluente; e **FAVORÁVEL** à liberação do TGRP referente ao liofilizado.*

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

1. RELATÓRIO

Trata-se do Ofício nº 3/2022/CGLOG/DLOG/SE/MS [1734926], em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 351/2021-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS [1734927] para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da Licença de Importação - LI 21/2531281-8 - referente à **VACINA HIB (liofilizada) - Haemophilus influenza tipo B**, fabricada por *Serum Institute of India*.

A carga foi dividida em 34 caixas de liofilizado e 34 caixas de diluente, nas quais foram acomodadas **40.000 doses** de cada (vacinas e diluentes).

2. ANÁLISE

A vacina em comento não possui registro no Brasil.

A carga foi dividida em 34 caixas de liofilizado e 34 caixas de diluente. Algumas das caixas com o liofilizado sofreram excursão de temperatura. As caixas contendo o diluente da vacina não tiveram sua temperatura monitorada durante o transporte.

A demanda foi avaliada pelas áreas técnicas competentes, que fizeram a seguinte análise do caso:

* Caixas contendo LIOFILIZADO:

De acordo com pareceres da Organização Panamericana da Saúde (OPAS) / Organização Mundial da Saúde (OMS) apresentados em outra ocasião [1734929 - referentes a outra carga da mesma vacina - APO20-00006291], **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.

* Caixas contendo DILUENTE:

Conforme informações do MS, as caixas em que os diluentes foram transportados não sofreram congelamento (por estarem separadas do liofilizado), porém não foram acompanhadas de *dataloggers* (ou seja, não tiveram sua temperatura monitorada durante o transporte, movimentação e armazenagem):

Conforme descrito no Invoice/Packing List, que segue em anexo, a referida carga de vacina Haemophilus Influenzae B - HIB veio dividida em 34 caixas térmicas de vacinas com bobinas de gelo que apresentaram temperaturas entre -14.8°C e +2.6°C **e 34 caixas de diluentes que não foram enviadas em caixas térmicas nem com bobinas de gelo e não foram submetidas às temperaturas de congelamento registradas nas caixas sendo armazenadas conforme as especificações do Fabricante.** [1734927] - grifamos

Encaminha-se documento de recebimento recebido para esta carga, no qual consta a Invoice e Packing List e pode ser verificado que a caixa de diluentes veio separada da que veio com as vacinas. **A caixa de diluentes não veio acompanhada de dataloggers.** [1750578] - grifamos

Diante das informações disponíveis, entende-se **não** ser possível fazer qualquer avaliação sobre o diluente, já que sua temperatura **não foi** monitorada durante o transporte. **Tampouco foi informado o tipo de diluente** (se seria p.ex. água para injeção, ou solução salina, etc.). Portanto, **não foi demonstrado** que *"o transporte, movimentação e armazenagem dos bens ou produtos importados sob vigilância sanitária atendam às especificações de temperatura de acondicionamento e de armazenagem, definidas pelo fabricante"*, conforme disposto na Resolução- RDC nº 81/2008 - ou seja, **não restou comprovado** que a temperatura durante o transporte do diluente se manteve adequada.

* 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;

(g.n.)

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) - 1741350, 1755916

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME/COPAF/GCPAF/GGPAF) - 1744821, 1756410

Referências MS:

Ordem de compra - APO 21-000011349

Licença de Importação - LI 21/2531281-8

NUP-MS 25000.104440/2021-07

3. VOTO

Considerando a documentação encaminhada pelo MS, o interesse público e a missão da Anvisa, **manifesto-me CONTRÁRIO** à liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGRP) referente às **caixas contendo DILUENTES** da carga da LI nº 21/2531281-8.

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

Ressalta-se que o Ministério da Saúde:

- ◆ **não** fica isento da apresentação da petição “*Fiscalização para Liberação de Termos de Guarda e Responsabilidade de mercadoria sob pendência sanitária*” e demais documentos previstos na Resolução- RDC nº 234/2005;
- ◆ deve atender a **todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes** necessários à

internalização e utilização do produto no Brasil;

▶ 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.

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 02/02/2022, às 20:34, 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 **1761700** e o código CRC **A6B54C4A**.

Referência: Processo nº 25351.900547/2022-71

SEI nº 1761700