

VOTO Nº 80/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.932849/2021-28

Expediente nº 0471252/22-1

*Analisa a solicitação de **reconsideração** de **Liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGRP)** referente à **VACINA PENTAVALENTE** - LI 21/3022993-1 - caixas nº 09 e 10 da carga*

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

Posição do relator: **FAVORÁVEL**

Área responsável: **GADIP**Relator: **Antonio Barra Torres****1. RELATÓRIO**

Trata-se do Ofício nº 19/2022/CGLOG/DLOG/SE/MS [1760749], em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha **documentação complementar** referente à excursão de temperatura sofrida pelas **caixas nº 09 e 10** da carga de **VACINA PENTAVALENTE** (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B) referente à Licença de Importação - LI 21/3022993-1.

2. Esta Agência Reguladora, em resposta ao Ofício Nº 413/2021/CGLOG/DLOG/SE/MS (0024014968), se manifestou quanto à liberação PARCIAL do Termo de Guarda, por meio do Ofício nº 2413/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA (0024420061), com exceção de duas caixas cujas temperaturas registradas nos respectivos monitores não estão respaldadas por Pareceres Técnicos emitidos anteriormente pela Organização Pan-americana de Saúde (OPAS).

3. Ocorre que, após a liberação PARCIAL do Termo de Guarda (0024633665) a OPAS encaminhou Parecer Técnico sobre estas duas caixas que não foram abrangidas nos pareceres técnicos anteriores da OPAS e nem no Termo de Guarda liberado. 02/02/2022 11:29 SEI/MS - 0025123308 - Ofício https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=27270880&infra_si... 2/2

4. Diante do exposto, considerando nova documentação, encaminha-se para nova análise desta Agência acerca das caixas que encontram-se segregadas, visando a liberação integral destes dois volumes.

[trecho do Ofício nº 19/2022/CGLOG/DLOG/SE/MS - 1760749]

De fato, após análise da documentação inicial encaminhada pelo MS referente à carga supramencionada, a Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) decidiu pela liberação parcial do Termo de Guarda (TGRP) em comento - senão vejamos:

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – Voto nº 337/2021/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 1702873):

I) NÃO AUTORIZAR, em caráter excepcional, a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade referente às caixas nºs 9 e 10 da carga da Licença de Importação - LI nº 21/3022993-1; e

II) AUTORIZAR, em caráter excepcional, a liberação das demais caixas solicitadas pelo Ministério da Saúde.

[trecho extraído do Extrato do Circuito Deliberativo – CD 1.201/2021, de 17/12/2021 - 1714425]

2. ANÁLISE

2.1- Contextualização:

O pedido inicial referia-se à liberação do termo de guarda (TGRP) da Licença de Importação - LI 21/3022993-1 - carga de **VACINA PENTAVALENTE** (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B), fabricada por *Serum Institute of India Ltd.*.

A carga havia sido dividida em 10 caixas numeradas, e todas as caixas monitoradas sofreram excursão de temperatura durante o transporte.

Após análise verificou-se que, com relação às doses de vacina armazenadas nas caixas nº 09 e 10, não foram apresentados estudos de estabilidade de suporte que demonstrassem que a vacina estava apta para uso até o fim de seu prazo de validade, tampouco parecer técnico da OPAS/OMS que amparasse tal excursão de temperatura.

Pareceres **anteriores** da OPAS/OMS para essa vacina amparavam a excursão de temperatura **apenas até 22,4°C**, não cobrindo desvios acima desse.

CAIXA Nº	Monitor	Data Início	Data Fim	Temperaturas	
				Máx.	Mín.
1	CCKY69004	15/11/2021	24/11/2021	17.8°C	4.5°C
1	CCKY70530	15/11/2021	24/11/2021	21.7°C	3.9°C
2	CCKY70521	15/11/2021	23/11/2021	20.4°C	3.9°C
2	CCKY70534	15/11/2021	23/11/2021	20.6°C	3.6°C
3	CCKY70524	15/11/2021	24/11/2021	19.6°C	4.1°C
3	CCKY70531	15/11/2021	24/11/2021	18.3°C	4.3°C
4	CCKY70525	15/11/2021	24/11/2021	20.1°C	3.7°C
4	CCKY70533	15/11/2021	23/11/2021	19.5°C	3.5°C
5	CCKY70532	15/11/2021	24/11/2021	20.2°C	4.0°C
5	CCKY70535	15/11/2021	24/11/2021	18.7°C	4.2°C
6	CCKY69047	15/11/2021	23/11/2021	19.8°C	4.2°C
6	CCKY70507	15/11/2021	23/11/2021	20.4°C	3.9°C
7	CCKY70513	15/11/2021	23/11/2021	19.4°C	3.9°C
7	CCKY70515	15/11/2021	23/11/2021	20.6°C	3.6°C
8	CCKY70511	15/11/2021	24/11/2021	20.1°C	3.7°C
8	CCKY70512	15/11/2021	24/11/2021	20.2°C	2.6°C
9	CCKY70509	15/11/2021	24/11/2021	23.6°C	3.9°C
9	CCKY70510	15/11/2021	24/11/2021	21.2°C	3.8°C
10	CCKY68779	15/11/2021	23/11/2021	26.7°C	3.9°C
10	CCKY70508	15/11/2021	24/11/2021	27.6°C	2.5°C

Assim, concluiu-se, **com base nos dados disponíveis**, que as doses de vacina contidas nas

caixas nº 09 e 10 não deveriam ser utilizadas.

E dessa forma, a Dicol decidiu pela não liberação do termo de guarda correspondente, conforme Extrato do Circuito Deliberativo – CD 1.201/2021, de 17/12/2021 [1714425].

No dia 02/02/2022 o MS apresentou o Ofício nº 19/2022/CGLOG/DLOG/SE/MS [1760749], "*para nova análise desta Agência*" (ou seja, para reconsideração da decisão).

Anexou ao processo um *Informe de Excursões de Temperatura durante o envio internacional de produtos biológicos* [1760750] emitido pela Organização Panamericana da Saúde (OPAS) / Organização Mundial da Saúde (OMS) e uma avaliação da excursão de temperatura sofrida pela carga [1760751 - referência PQT-PM/adb (2022-023) da OMS].

2.2- Avaliação da nova documentação encaminhada:

De acordo com o novo parecer da OPAS/ OMS apresentado, o

produto permanece adequado para uso até o fim do prazo de validade, **nas seguintes condições:**

- ⇒ desde que a vacina tenha sido armazenada entre 2 - 8 °C durante o período de quarentena (ou seja, enquanto ficou segregada sob responsabilidade do MS); e
- ⇒ desde que a cadeia de frio seja mantida durante sua distribuição até o momento da administração da vacina. [1760750 - parte V].

O documento recomenda ainda que o produto seja mantido de acordo com as recomendações do fabricante durante todo o seu prazo de validade.

Assim, diante da apresentação de documentação da OPAS/OMS que ampara a excursão de temperatura sofrida pela vacina em comento, **pode-se concluir pela liberação do termo de guarda (TGRP) referente às caixas nº 09 e 10 da carga.**

Contudo, 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.

2.3- 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) - 1775402, 1698751

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME/COPAF/GCPAF/GGPAF) - 1777655, 1694304

Referências MS:

Ordem de compra - APO 21-00008487

Licença de Importação - LI 21/3022993-1

NUP-MS 25000.083599/2021-72

3. VOTO

Considerando a documentação encaminhada pelo MS, o interesse público e a missão da Anvisa, **manifesto-me pela reconsideração da decisão anterior, e voto FAVORAVELMENTE** à liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGRP) referente às **caixas nº 09 e 10** da carga da LI nº 21/3022993-1 (VACINA PENTAVALENTE), desde que o produto tenha sido armazenado entre 2 - 8°C durante todo o período de quarentena (ou seja, enquanto ficou segregado sob responsabilidade do MS).

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.

Encaminho 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 GGMED, a GGFIS e a **GGPAF**, para os fins recorrentes.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 17/02/2022, às 17:58, 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 **1779826** e o código CRC **4CAD32AE**.

Referência: Processo nº 25351.932849/2021-28

SEI nº 1779826