

VOTO Nº 06/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.935362/2021-05

Expediente nº 8552985/21-7

*Analisa a solicitação de **Liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade** referente à **VACINA PENTAVALENTE** - 21/3182619-4 - {ordem de compra APO 21-00008110}*

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Posição do relator: FAVORÁVEL

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

1. RELATÓRIO

Trata-se do Ofício nº 433/2021/CGLOG/DLOG/SE/MS, em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 515/2021-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS (1718879) para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da ORDEM DE COMPRA APO 21-00008110 - referente a **399.200 doses** de **VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, Pertussis, hepatite B e Haemophilus influenza tipo B)**, fabricada por **Panacea Biotec Ltd.** (Índia).

2. ANÁLISE

A vacina em comento não possui registro no Brasil; a carga sofreu desvio de temperatura durante o transporte.

A temperatura máxima observada foi de 16,7°C, totalizando 08 horas e 45 minutos fora da faixa ideal de temperatura de conservação. A menor temperatura registrada nos monitores foi de 2,4°C .

A demanda foi avaliada pela área técnica competente que informou que, de acordo com pareceres da OPAS/OMS apresentados em outra ocasião (1194231), **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 é de responsabilidade do Ministério da Saúde o monitoramento do uso e os 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.)

Cabe destacar ainda que o Ministério da Saúde deve atender a **todos os requisitos regulatórios/sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil.

Lembramos ainda que, 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.

Forneceram subsídios para a análise desta demanda:

Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO/GGMED) - 1720412

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME/GCPAF/GGPAF) - 1725455 e 1411049

3. VOTO

Considerando a documentação encaminhada pelo MS; o interesse público; a missão da Anvisa, bem como o impacto potencial que o não fornecimento do produto poderia acarretar ao programa de imunização do Ministério da Saúde e aos usuários, **manifesto-me FAVORÁVEL** à liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade em comento.

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 e suas atualizações;

▶ 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 GGMED e a **GGPAF**, para os fins recorrentes.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 04/01/2022, às 15:48, 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 **1727797** e o código CRC **0158DD61**.

Referência: Processo nº 25351.935362/2021-05

SEI nº 1727797