

## VOTO Nº 015/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.901971/2021-52

Expediente nº **0467900/21-3**

*Analisa a solicitação de Liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGRP) referente à VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, Pertussis, hepatite B e Haemophilus influenza tipo B) - LI 20/3523574-1 - {ordem de compra APO 2000008863}*

*Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)*

Área responsável: **GADIP**

Relator: **Antonio Barra Torres**

### 1. RELATÓRIO

Trata-se do Ofício nº 34/2021/CGLOG/DLOG/SE/MS, em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 7/2021-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS (1308535) para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da APO 2000008863 - referente à **VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, Pertussis, hepatite B e Haemophilus influenza tipo B)**, fabricada por Panacea Biotec Ltd. (India).

A carga da APO 2000008863 foi dividida em 501 caixas numeradas, nas quais foram acomodadas **400.000 doses** da vacina.

### 2. ANÁLISE

A vacina em comento não possui registro no Brasil.

A carga da APO 2000008857 foi dividida em 501 caixas numeradas. Dessas, 277 caixas sofreram excursão de temperatura.

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

**\* Caixa nº 217:**

A Nota Informativa supramencionada informa que não houve monitoramento de temperatura nessa caixa (pois o monitor que a acompanhava apresentou defeito) - contrariando o disposto na Resolução- RDC nº 234/2005 (que dispõe sobre a importação de Produtos Biológicos em sua embalagem primária e Produtos Biológicos Terminados sujeitos ao Regime de Vigilância Sanitária).

De fato, a importação de produtos biológicos deve ser realizada com **monitoramento contínuo de temperatura da cadeia de transporte**, que comprove que o produto foi mantido dentro das condições de armazenamento e de transporte preconizadas pelo fabricante (conforme determinado pela Resolução- RDC nº 234/2005). Alterações na temperatura de conservação e transporte podem comprometer a potência imunogênica da vacina. Uma vez que a temperatura de transporte da caixa nº 217 **não foi** monitorada, **não é possível garantir** que o produto foi mantido em condições adequadas de conservação e, portanto, **não é possível garantir que o produto transportado nessa caixa permanece adequado para uso.**

#### \* Demais caixas da carga:

A OPAS/OMS encaminhou para a Anvisa os resultados preliminares de estudo de ciclagem térmica que está sendo conduzido com a vacina em questão (processo [25351.901143/2021-14](#)).

De acordo com a avaliação da área técnica, "*Considerando os pareceres anteriores emitidos pela OMS e os resultados preliminares do estudo de ciclagem térmica apresentado, não é esperado que haja resultados fora de especificação de lotes da vacina pentavalente do fabricante Panacea, caso expostos a temperaturas de até 25 °C por até 72 horas, desde que os lotes sejam liberados com valores semelhantes de potência aos lotes avaliados nos estudos de ciclagem térmica.*"

Assim, podemos concluir que o produto transportado nessas caixas que sofreram excursão de temperatura **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.

#### \* 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.)

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:**

Gerência de Produtos Biológicos (**GPBIO/GGMED/DIRE2**) - 1315899

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (**PAFME/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIRE5**) - 1320471

### 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 à caixa nº 217 da carga da APO 2000008863.

**Para as demais caixas** 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.

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 08/02/2021, às 14:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site  
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1322215** e o código CRC **473F7C7B**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.901971/2021-52

SEI nº 1322215