

**VOTO Nº 020/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA**

Processo nº 25351.902027/2021-12

Expediente nº 0528890/21-2

*Analisa a solicitação de **Liberção do Termo de Guarda e Responsabilidade** referente à **VACINA PENTAVALENTE** - LI 20/3458817-9 - {ordem de compra APO 2000008862}*

*Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)*

*Posição do relator: FAVORÁVEL*

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

**1. RELATÓRIO**

Trata-se do Ofício nº 36/2021/CGLOG/DLOG/SE/MS, em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 9/2021-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS (1309096) para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da APO 2000008862 - referente a **400.000 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 demanda foi avaliada pela área técnica competente que informou que, de acordo com pareceres da OPAS/OMS apresentados em outra ocasião (1194231, 1309100), **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) - 1317062

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME/GCPAF/GGPAF) - 1324008

### 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;
- ◆ 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, a GGFIS e a **GGPAF**, para os fins recorrentes.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 09/02/2021, às 16:11, 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 **1326702** e o código CRC **8CDD0030**.

**Referência:** Processo nº 25351.902027/2021-12

SEI nº 1326702