

VOTO Nº 337/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.932849/2021-28

Expediente nº [4477016/21-2](#)

*Analisa a solicitação de Liberação do Termo de
Guarda e Responsabilidade (TGRP) referente
à VACINA PENTAVALENTE - LI 21/3022993-
1 - 500.000 doses*

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Posição do relator: **CONTRÁRIO** à liberação do
TGRP referente às caixas nº 09 e 10 da carga; e
FAVORÁVEL à liberação do TGRP referente às
demais caixas.

Área responsável: [GADIP](#)

Relator: [Antonio Barra Torres](#)

1. RELATÓRIO

Trata-se do Ofício nº 413/2021/CGLOG/DLOG/SE/MS [1686143], em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 443/2021-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS [1686144] para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da Licença de Importação - LI 21/3022993-1 - referente à **VACINA PENTAVALENTE** (difteria, tétano, *Pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenza* tipo B), fabricada por *Serum Institute of India*.

A carga foi dividida em 10 caixas numeradas, nas quais foram acomodadas **500.000 doses** da vacina.

2. ANÁLISE

A vacina em comento não possui registro no Brasil.

A carga foi dividida em 10 caixas numeradas, e todas as caixas monitoradas sofreram excursão de temperatura.

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

*** Caixas nº 09 e 10:**

A Nota Informativa supramencionada apresentou o seguinte resumo das excursões de temperatura sofridas pela carga:

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

Não foram apresentados estudos de estabilidade de suporte que demonstrem que a vacina esteja apta para uso até o fim de seu prazo de validade, tampouco parecer técnico da OPAS/OMS que ampare tal excursão de temperatura.

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

Alterações na temperatura de conservação e transporte podem comprometer a potência imunogênica da vacina - e na ausência de dados que demonstrem/ comprovem o contrário, presume-se que essas doses podem ter tido sua eficácia comprometida - portanto, **não é possível garantir que o produto transportado nessas caixas permanece adequado para uso.**

Logo, as doses de vacina contidas nas caixas nº 09 e 10 não devem ser utilizadas.

* Demais caixas da carga:

De acordo com pareceres da Organização Panamericana da Saúde (OPAS) / Organização Mundial da Saúde (OMS) apresentados em outra ocasião [1254629 - referentes a outra carga da mesma vacina - APO20-00008910], **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.

* 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**) - 1698751

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) - 1700709

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

Referências MS:

Ordem de compra - APO 21-00008487

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 nº 09 e 10** da carga da LI nº 21/3022993-1.

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 08/12/2021, às 21:23, 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 **1702873** e o código CRC **B514D6A4**.