

VOTO Nº 064/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.907711/2021-91

Expediente nº [1202480/21-7](#)

*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 21/0418463-2 - {ordem de compra APO 2000008871}*

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Posição do relator: CONTRÁRIO à liberação do TGRP referente às caixas nº 301, 310 e 311 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 116/2021/CGLOG/DLOG/SE/MS, em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 1374581 (1374581) para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da APO 2000008871 - referente à **VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, Pertussis, hepatite B e Haemophilus influenza tipo B)**, fabricada por Panacea Biotec Ltd. (Índia).

A carga da APO 2000008871 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 2000008871 foi dividida em 501 caixas numeradas. Dessas, 253 caixas sofreram excursão de temperatura.

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

*** Caixas nº 301, 310 e 311:**

A Nota Informativa supramencionada informa que as caixas nº **301, 310 e 311** sofreram excursão de temperatura a **-0,9 C**, o que ocasionou o disparo do alarme dos respectivos monitores - ou seja, as doses de vacina transportadas nessas caixas sofreram congelamento.

Alterações na temperatura de conservação e transporte podem comprometer a potência imunogênica da vacina. Uma vez que as doses contidas nas caixas nº 301, 310 e 311 foram submetidas a temperatura negativa, podem ter tido sua eficácia comprometida, por tratar-se de vacina adsorvida - portanto, **não é possível garantir que o produto transportado nessas caixas permanece adequado para uso.**

Logo, as doses de vacina contidas nas caixas nº 301, 310 e 311 não devem ser utilizadas.

*** Demais caixas da carga:**

De acordo com parecer da Organização Panamericana da Saúde (OPAS) / Organização Mundial da Saúde (OMS) apresentado em outra ocasião (1194231 - referente à carga APO 19-00014356 da mesma vacina), **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.

*** 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) - 1381857

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIRE5) - 1386992

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 301, 310 e 311** da carga da APO 2000008871.

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 29/03/2021, às 17:27, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1388406** e o código CRC **67C4AF58**.

Referência: Processo nº 25351.907711/2021-91

SEI nº 1388406