

VOTO Nº 55/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25000.105084/2019-16

Expediente nº 737177/20-2

*Analisa a solicitação de Liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade referente à **VACINA PENTAVALENTE** - LI nº 19/4191367-3 - **APO 19-00014354***

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Área responsável: **GADIP**

Relator: **Antonio Barra Torres**

1. Relatório

Trata-se dos Ofícios nº 41 e 82/2020/CGLOG/DLOG/SE/MS, em que o MS encaminha a Nota Informativa nº 7/2019-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS para avaliação desta Anvisa e solicita a liberação do Termo de Guarda da **APO 19-00014354** - referente a 165.600 doses de **VACINA PENTAVALENTE (difteria, tétano, Pertussis, hepatite B e Haemophilus influenza tipo B) susp inj (1 dose/frasco)** fabricada por PANACEA BIOTEC LTD. (Índia) .

2. Análise

A demanda foi avaliada pela área técnica responsável (0901778, 0905054 e 0929335) que informou que, de acordo com parecer da OPAS/OMS apresentado, o produto permanece adequado para uso, considerando a excursão de temperatura ocorrida, a exceção das caixas nº 201, 202 e 203 (que atingiram temperatura negativa e **podem ter tido sua eficácia comprometida**, por tratar-se de vacina adsorvida) e das caixas nº 67 e 106 (para as quais **não foi** apresentado o registro de controle de temperatura).

Após diligência encaminhada ao MS solicitando o envio dos registros de temperatura referentes às caixas nº 67 e 106, novos documentos foram encaminhados (0922250, 0922252, 0922254, 0922257, 0922258, 0925799, 0925800) - contudo, nenhum dado novo foi apresentado.

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 em comento, **EXCETO para as caixas nº 67, 106, 201, 202 e 203.**

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 13/03/2020, às 18:16, 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 **0940786** e o código CRC **E2BB2874**.

Referência: Processo nº 25000.105084/2019-16

SEI nº 0940786