

VOTO Nº 218/2020/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.923763/2020-23

Expediente nº 236289/20-9

Pedido do Ministério da Saúde de revisão da decisão da Diretoria Colegiada que negou a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade da vacina DTPa (Tríplice Acelular Pediátrica), LI nº 20/1476229-7. PROCEDÊNCIA do pedido.

Interessado: Ministério da Saúde

Área responsável: Quinta Diretoria

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

1. **Relatório**

Trata-se de pedido do Ministério da Saúde, protocolizado por meio do OFÍCIO Nº 327/2020/CGLOG/DLOG/SE/MS de 15/09/2020 (1162520), de revisão de ato da Diretoria Colegiada da Anvisa que decidiu no Circuito Deliberativo CD_DN nº 707/2020, de 17/8/2020 (1135600) NÃO APROVAR a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade da vacina DTPa (Tríplice Acelular Pediátrica) adquirida por meio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS), Licença de Importação nº 20/1476229-7, APO 2000007120, produzida pelo laboratório Sanofi Pasteur, a qual sofreu excursão de temperatura. A faixa ideal de conservação do produto é de 2°C a 8°C e houve registro de temperaturas na faixa de +2.0°C a +39.9°C.

O pedido foi negado porque a GPBIO informou que dispõe de estudos de estresse que suportam desvios de temperatura de até 24°C por até 3 meses para o produto (SEI nº 1091725) e a carga fora acondicionada em uma única caixa, impossibilitando a separação das unidades que sofreram desvios acima desse limite e a concessão de liberação parcial do Termo de Guarda e Responsabilidade para parte da carga, conforme descrito no Voto nº 165/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (1123283).

No presente pedido, o MS encaminha a NOTA INFORMATIVA Nº 111/2020-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS (1162521), que retifica a Nota Informativa nº 76/2020-COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS (1081510) apresentada anteriormente, por meio da qual explica que, após o recebimento do Parecer Técnico da OPAS (0015919863), foi evidenciado que o monitor 2944900753 que registrou as temperaturas na faixa de +2.0°C a +39.9°C se referia a um termômetro externo e que o mesmo não reflete a temperatura a qual as vacinas foram submetidas, mas a temperatura ambiente, externa à caixa onde as mesmas estavam acondicionadas. Que a maior temperatura atingida pelos monitores internos foi de +8.1 °C.

Para tanto, encaminha análise do desvio de temperatura (1162521), os registros de temperatura (1162522, 1162523), Parecer Técnico OPAS (1162524), Relatório OPAS sobre a cadeia de transporte a frio no que se refere aos dados de excursão de temperatura do embarque da vacina DTaP para o Brasil da Sanofi Pasteur APO19-00013421.

2. **Análise**

De acordo com o Parecer da OPAS (1162524) a carga APO20-00007120 incluía uma caixa com três monitores, sendo o 2944900753 monitor externo e 2944900793 e 2944900795 monitores internos.

Nenhum dos monitores registraram temperatura abaixo de 2°C. Um monitor interno (2944900793) registrou temperaturas acima de 8° C, sendo a maior temperatura registrada 8.1 °C no Terminal de Cargas do Aeroporto de Guarulhos em 25 de junho de 2020.

Em relação ao evento reportado pelo Brasil referente às 8950 doses da vacina pediátrica DTP da Sanofi Pasteur em questão, a OPAS faz os seguintes esclarecimentos e recomendações: *"as temperaturas registradas no monitor externo 2944900753 são aquelas às quais a caixa estava exposta durante o transporte internacional e não indica a temperatura interna do produto. Portanto, essas temperaturas não são consideradas como excursões. O monitor interno 2944900793 registrou 8.1 °C que durou 7h e 30 min no terminal de cargas no Brasil"*. Segundo o documento, os dados de avaliação de 20/04/2020 e as diretrizes da OMS para o transporte internacional de vacinas, podem confirmar que, neste caso, as vacinas continuam potentes e podem ser usadas até o final do prazo de validade.

Portanto, pela análise da OPAS, todas as 8950 doses da Vacina DTP podem ser liberadas e usadas até o final do seu prazo de validade.

A GPBIO esclareceu que já havia se manifestado previamente (1091705) neste processo, recomendando que a carga que houvesse sofrido desvio de temperatura de até 24°C já poderia ser liberada. Então, considerando a nova informação de que a temperatura máxima registrada para o produto foi de 8.1°C não se justificaria a retenção dos lotes (1165157).

Nessa esteira, considerando a manifestação da GPBIO, a GCPAF entende não ser necessária emissão de excepcionalidade (1167067). Para tanto, o MS precisaria sanar a pendência sanitária para LI nº 20/1476229-7 junto ao Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME) COPAF/GCPAF/GGPAF/ANVISA para liberação do TGR, protocolizando a petição Fiscalização para Liberação de Termos de Guarda e Responsabilidade de mercadoria sob pendência sanitária e anexando ao dossiê de importação referente os documentos previstos no art. 4º da RDC 234, de 17 de agosto de 2005, além do estudo de estresse que suporta a excursão de temperatura sofrida pela carga.

Porém, como a posição da área técnica não se sobrepõe a decisão da DICOL, cabendo somente a esta a revisão do ato que indeferiu a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade da vacina DTPa, submeto o presente voto para a deliberação dos demais diretores.

3. **Voto**

Diante do exposto, voto pela PROCEDÊNCIA do presente pedido de revisão de ato para liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade da vacina DTPa (Tríplice Acelular Pediátrica) relacionado a LI nº 20/1476229-7.



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Diretor Substituto**, em 04/11/2020, às 19:02, 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 **1171713** e o código
CRC **F4C224A6**.

Referência: Processo nº 25351.923763/2020-23

SEI nº 1171713