

## **VOTO Nº 275/2024/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.823497/2024-63

Expediente nº 1631530/24-1

Analisa a solicitação da Fundação Ezequiel Dias (Funed), em caráter excepcional, para a continuidade de produção de soros heterólogos hiperimunes nas atuais condições do Serviço de Produção de Soros.

Área responsável: Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

### **1. Relatório**

Trata-se de avaliação da solicitação, em caráter excepcional, apresentada pela Fundação Ezequiel Dias (Funed) para a continuidade de produção de soros heterólogos hiperimunes nas atuais condições do Serviço de Produção de Soros, nos termos do Ofício FUNED/RT-DI nº 19/2024 (SEI 3248944) e da Carta de excepcionalidade (SEI 3248945) e seus anexos.

A requerente destaca a tradição na produção de soros hiperimunes, com histórico de décadas de fornecimento do produto ao Ministério da Saúde, juntamente com outros dois produtores deste tipo de produto farmacêutico, o Instituto Vital Brazil e o Instituto Butantan. A atual planta fabril da Funed, construída ainda na década de 1980, operou até 2016 e diante do avanço da legislação sanitária necessitava de melhorias estruturais.

A empresa ressalta que, durante os anos de 2014, 2015 e meados de 2016, a Funed ficou responsável pela manutenção da produção de soros heterólogos para todo o país, enquanto os Institutos Vital Brazil e Butantan realizaram readequações em seus parques tecnológicos. Durante esse período, além da sua produção, a Funed realizou várias etapas produtivas para o Institutos Butantan e Vital Brasil, processo caracterizado como “Produção compartilhada de soros”, o qual foi autorizado e acompanhado pela Anvisa. Essa ação conjunta entre a Funed e os demais produtores, a Anvisa e o MS foi fundamental para garantir o abastecimento de soros heterólogos no país.

Em inspeção realizada no período de 29 de junho a 03 de julho de 2015 na linha de produção de soros do bloco 02, com o objetivo específico de verificação quanto ao cumprimento

das Boas Práticas de Fabricação para Produtos Estéreis, embasados nas diretrizes estabelecidas à época pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, foram apontadas 74 não conformidades, conforme o relatório de inspeção elaborado pela vigilância sanitária de Minas Gerais (VISA/MG) e pela Anvisa, e que foi recebido pela empresa em julho de 2015.

Esse relatório apresentava em suas “Considerações Finais/Avaliação de Riscos” que a Funed não cumpria com alguns quesitos inerentes às Boas Práticas de Fabricação para Produtos Estéreis. Foram relatados aspectos como: inadequações e falta de validação do sistema de tratamento de água; necessidade de ajuste de fluxos de material, pessoal e produto; sistema AVAC não atendia questões operacionais e legais em completa conformidade; desgaste da estrutura do prédio pelo tempo, dentre outras questões. Uma reforma era necessária para ajuste na atual área física.

A empresa reconhece que tal resultado era previsível, visto que a planta de produção de soros, assim como a aquisição e instalação dos equipamentos e sistemas nela existentes, datavam da década de 1980, e as normas técnicas vigentes para produção e controle de qualidade dos soros encontravam-se ainda embasadas na Portaria SVS/MS nº 174, de 11 de novembro de 1996. Ao longo destes anos, as legislações pertinentes às Boas Práticas de Fabricação e Controle de Qualidade de Medicamentos foram cada vez mais se aprimorando, obrigando os laboratórios produtores a se adequarem às novas diretrizes.

Porém, a Funed reforça que ao longo destes mais de 30 anos de produção de soros nesta atual unidade do bloco 02, todos os produtos foram fabricados e liberados estritamente dentro dos parâmetros de qualidade físico-químicos, biológicos e microbiológicos exigidos pelos órgãos reguladores, sempre atestados e aprovados pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) para sua distribuição e uso no mercado, não havendo relatos de ocorrências de quaisquer eventos adversos em pacientes tratados com esses soros, bem como nunca houve qualquer recolhimento de mercado de soros produzidos pela Funed.

Diante das não conformidades apontadas no relatório de inspeção de 2015, e objetivando a continuidade no abastecimento de soros no mercado, a Funed encaminhou à Anvisa um plano de ação factível a ser executado na linha de produção de soros do bloco 02, com a continuidade dos processos produtivos até meados do ano de 2016 e entrega dos produtos gerados ao Programa Nacional de Imunizações (PNI/MS) até o final daquele ano.

Em 2016, relata que houve a decisão Institucional da Funed de paralisar por completo todas as atividades produtivas na referida linha de produção, para que procedessem com as complementações de reformas e adequações necessárias e factíveis de serem executadas. A Funed elaborou o projeto de reforma da área que foi aprovado pela VISA/MG em 13 de março de 2017.

A partir de 2017 assevera que foram iniciadas as obras de reforma da área, que foram finalizadas em 2019. Esse

período foi impactado por fatores como mudanças de gestão e problemas de cumprimento de prazos por fornecedores. Além disso, como a Funed é um laboratório oficial com figura jurídica de fundação pública e vinculada à Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais, aduz que as adequações ocorreram com financiamentos oriundos do Ministério da Saúde e do Estado de Minas Gerais.

Ainda que no período da aprovação do projeto e reforma da área estivesse disponível o Guia da Qualidade para Sistema de Tratamento de Ar e Monitoramento Ambiental na Indústria Farmacêutica de 2013, a área preexistente apresentava limitações que impediam seu integral cumprimento. Buscou-se então atender as diretrizes da RDC nº 17/2010, vigente à época, realizando as adequações na área preexistente de forma mais rápida possível para retomar o fornecimento de soros ao país diante de riscos de desabastecimento.

Realizadas as adequações, a Funed foi novamente inspecionada por equipes da VISA/MG e da Anvisa, no período de 30/03/2020 a 03/04/2020, objetivando uma verificação das Condições Técnico Operacionais (CTO) para o retorno das atividades fabris na unidade de soros do bloco 02. Esta inspeção se deu no escopo da RDC nº 301/2019, que alterou diversos requisitos técnicos de produção de medicamentos.

Uma nova inspeção sanitária necessária para liberação da produção de soros hiperimunes foi realizada pela Anvisa, em conjunto com a VISA/MG, no período de 10 a 14 de junho de 2024, já sob a vigência da RDC nº 658/2022 e da Instrução Normativa - IN nº 32/2019. Novamente, foi elaborado pela Funed um “Plano de Ações Corretivas” a serem adotadas, em resposta às não conformidades apontadas durante a referida inspeção. Em 18/09/2024, a Funed recebeu o relatório de inspeção, com o seguinte resultado:

a) Cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos;

b) Não cumpre as Boas Práticas de Fabricação para a linha de produtos estéreis.

Neste Relatório, a equipe inspetora indica que, após a apresentação dos Planos de Ação Corretivas, restaram 04 (quatro) não conformidades com tratamento aprovado “em andamento”, e 02 (duas) não conformidades com tratamento “em aberto”, conforme Anexo III - Apresentação de Não Conformidades.

As 02 (duas) não conformidades consideradas “em aberto” tratam de infraestrutura das áreas produtivas, em especial à classificação de áreas limpas (especificamente antecâmaras de paramentação e salas de preparo de materiais). Ressalta-se que não restou evidenciado nestas não conformidades qualquer descumprimento de requisitos de BPF para as áreas onde, de fato, ocorre a manipulação de produtos sob condição asséptica.

A Funed ressalta que atualmente possui registros válidos vigentes para a produção de 8 (oito) tipos de soros heterólogos hiperimunes para fornecimento ao PNI, quais sejam:

| PRODUTO                        | Categoria do Produto | Tipo de Liberação                 | Embalagem Primária | Local da Embalagem Secundária | Nº DO REGISTRO / Vencimento do Registro |
|--------------------------------|----------------------|-----------------------------------|--------------------|-------------------------------|---|
| Soro Antibotrópico             | Estéreis             | Medicamento de Liberação Imediata | Ampola de vidro    | Funed                         | 1.1209.0118.001-3 / 01/05/2028          |
| Soro Antibotrópico / Crotálico | Estéreis             | Medicamento de Liberação Imediata | Ampola de vidro    | Funed                         | 1.1209.0123.001-0 / 01/08/2025          |
| Soro Antibotrópico / Laquético | Estéreis             | Medicamento de Liberação Imediata | Ampola de vidro    | Funed                         | 1.1209.0121.001-1 / 01/08/2025          |
| Soro Anticrotálico             | Estéreis             | Medicamento de Liberação Imediata | Ampola de vidro    | Funed                         | 1.1209.0124.001-6 / 01/08/2025          |
| Soro Antielapídico             | Estéreis             | Medicamento de Liberação Imediata | Ampola de vidro    | Funed                         | 1.1209.0120.001-4 / 01/08/2025          |
| Soro Antiescorpiônico          | Estéreis             | Medicamento de Liberação Imediata | Ampola de vidro    | Funed                         | 1.1209.0119.001-9 / 01/05/2028          |
| Soro Antirrábico               | Estéreis             | Medicamento de Liberação Imediata | Ampola de vidro    | Funed                         | 1.1209.0131.001-4 / 01/12/2028          |
| Soro Antitetânico              | Estéreis             | Medicamento de Liberação Imediata | Ampola de vidro    | Funed                         | 1.1209.0122.001-5 / 01/08/2025          |

Ademais, informa que a Funed possui parcerias com outros laboratórios produtivos oficiais, estando disposta a auxiliar, por exemplo, na produção de Soro Antiloxoscélico, produto de suma importância para reduzir o alto número de incidentes de picadas de aranha-marrom (*Loxosceles sp.*) hoje observado.

O Boletim Epidemiológico do Ministério da Saúde, em seu volume 55 publicado em 12/10/2024 (SEI 3248949), demonstra claramente uma preocupante situação epidemiológica vinculada ao acidente com animais peçonhentos no Brasil.

No ano de 2023, conforme o Boletim, houve notificação de 342.713 acidentes, sendo que destes, 9,51% (32.595 casos) correspondem a acidentes com serpentes e 58,79% (201.481 casos) correspondem a acidentes com escorpiões. Este cenário é crítico para a estrutura do Sistema Único de Saúde, com alto número de atendimentos de agravos à saúde vinculados a tais tipos de acidentes, e com a constante ocorrência de necessidade de suporte posterior à saúde em razão de morbidades - muitas vezes incapacitantes - decorrentes do envenenamento por animais peçonhentos. É premente, portanto, o fornecimento adequado de soros heterólogos hiperimunes ao SUS, de forma a promover uma situação clara de melhora no perfil epidemiológico dos agravos à saúde e dos óbitos decorrentes de acidentes com animais venenosos.

Nesta seara, a Funed possui um papel social no contexto da saúde pública que é primordial, possuindo o registro ativo para produção de 08 tipos de soros, sendo 05 destes antiofídicos, 01 antiescorpiônico, 01 antiviral e 01 antitóxico. Além disso, a Funed possui portas abertas para participar ativamente da produção de outros tipos de soros registrados por outras instituições públicas do Brasil, tal como o soro antiloxoscélico, destinado ao tratamento de acidentes com aranhas do gênero *Loxosceles sp.*

Salienta que a situação atual de fornecimento de

soros hiperimunes pelo PNI é delicada, como já vem sendo há alguns anos. Esta situação é claramente declarada pela Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde, por meio do Ofício nº 2205/2024/SVSA/MS, datado de 01 de outubro de 2024 (SEI 3248950), e que apresenta as seguintes ponderações:

Cabe destacar que a capacidade produtiva do Instituto Butantan atualmente não é suficiente para atender plenamente a demanda nacional para alguns soros e que este Ministério apoia a ampliação de produção para fornecimento ao SUS.

(...)

A retomada da produção de soros pela FUNED, conforme mencionado no ofício, é, portanto, uma notícia de extrema relevância para o fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS). A ampliação da capacidade produtiva com a participação da FUNED contribuirá significativamente para a disponibilidade desses soros na rede pública de saúde, mitigando os riscos associados à indisponibilidade.

Adicionalmente, no Ofício CONASS nº 0350/2024, de 11 e outubro de 2024 (SEI 3248951), encaminhado à Anvisa, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) destaca que: “a relevância estratégica dos soros heterólogos hiperimunes para a saúde pública nacional e a importância de assegurar a continuidade da produção desses insumos essenciais, considerando sua função primordial no atendimento às necessidades do Sistema Único de Saúde (SUS). Dada a sua relevância, é fundamental garantir a produção interna desse medicamento, minimizando os riscos de desabastecimento no país”.

Estas declarações de órgãos estratégicos do Sistema Único de Saúde demonstram a importância e a relevância da produção de soros hiperimunes pela Funed, de forma a retomar e garantir o pleno abastecimento do PNI, e atuar de maneira mais eficiente frente aos agravos à saúde relacionados a acidentes com animais peçonhentos.

Além da demonstração por órgãos do executivo federal e estadual sobre a importância do retorno da produção de soros pela Funed, a empresa também cita o Inquérito Civil 1.16.000.002261/2018-86 instruído pelo Ministério Público Federal (MPF) para acompanhar e monitorar a regularização das remessas de soros (imunobiológicos) dos laboratórios públicos ao Ministério da Saúde, para atender à demanda nacional. Neste processo, ressalta que a Funed é instada periodicamente pelo MPF para declarar acerca da situação de regularização de produção de soros para fornecimento ao Ministério da Saúde, como pode ser observado nos Ofícios 6290/2023-GABPR25/MSF, 1244/2024/GABPR28-AM, 4253/2024/GABPR28-AM e 7069/2024/GABPR28-AM (SEI 3248952).

Finalmente, as informações apresentadas motivam a Fundação a encaminhar a solicitação de pedido de excepcionalidade de produção, baseada em argumentos técnicos descritos acerca da mitigação e controle de riscos relativos a não conformidades apontadas em inspeção sanitária ocorrida na empresa entre 10 e 14 de junho de 2024. A Funed afirma que

garante a qualidade, segurança e eficácia do produto fabricado nas condições atuais, possuindo evidências técnicas que embasam tal afirmativa, ainda que não se cumpra por completo todos os requisitos da legislação sanitária vigente.

Assim, conforme relatório de inspeção, restaram 04 (quatro) não conformidades com tratamento aprovado “em andamento”, e 02 (duas) não conformidades com tratamento “em aberto”, conforme segue:

- Não Conformidade 1: não conformidade crítica, com status “em aberto”, relativa ao descumprimento do Artigo 73 da IN nº 35/2019 (antecâmaras de paramentação e acesso à áreas limpas). O Plano de Ação proposto pela empresa não foi aprovado pela equipe inspetora, com parecer de que “o retorno das atividades somente deverá ocorrer após inspeção para verificar cumprimento dos requisitos mínimos da IN 35/19”. As ações propostas de mitigação dos riscos já foram adotadas pela empresa.

- Não conformidade 2: não conformidade maior, com status “em aberto”, relativa à manipulação de materiais estéreis em área não classificada minimamente como grau D. O Plano de Ação proposto pela empresa não foi aprovado pela equipe inspetora, com parecer de que “o retorno das atividades somente deverá ocorrer após inspeção para verificar cumprimento dos requisitos mínimos da IN 35/19”. As ações propostas de mitigação e tratamento dos riscos decorrentes da não conformidade já foram adotadas pela empresa.

- Não conformidade 3: não conformidade “outros”, com status “em andamento”, relativa ao prazo de implementação do teste de integridade de embalagens em 100% das unidades produzidas. O Plano de Ação da empresa foi aprovado, com a condicionante de que “o retorno das atividades seja precedido da implementação do artigo 161 da IN 35/2019”.

- Não conformidade 4: não conformidade crítica, com status “em andamento”, relativa a integridade de filtros de respiro não ser confirmada em intervalos apropriados. O Plano de Ação da empresa foi aprovado, com a condicionante de que “o retorno das atividades somente deverá ocorrer após comprovação da integridade dos filtros dos equipamentos”. A empresa declara que todos os testes de integridade foram concluídos e a não conformidade está tratada e finalizada, não havendo mais riscos decorrentes deste apontamento.

- Não conformidade 5: não conformidade “outros”, com status “em andamento”, relativa ao prazo de implementação do controle on-line de etapas de embalagem, conforme artigo 372 da RDC nº 658/2022. O Plano de Ação da empresa foi aprovado, com a condicionante de que “o retorno das atividades seja posterior à implementação do artigo 215 da RDC 658/2022”.

- Não conformidade 6: não conformidade maior, com status “em andamento”, relativa à realização de testes de *media fill*. O Plano de Ação foi aprovado pela equipe inspetora, sem condicionantes, e as ações estão conforme previsto pela empresa. Esta NC não será objeto do pedido de excepcionalidade.

Dessa forma, a Funed encaminha o pedido de excepcionalidade de produção, especialmente em relação à supracitada "Não conformidade 1", cujas ações de mitigação de riscos não seriam suficientes para pleno cumprimento da normativa vigente de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos injetáveis.

Sobre as não conformidades 2 a 5, a Funed apresenta os status de tratamento, para deliberação da Agência acerca da possibilidade, em caráter excepcional, de não aplicação dos condicionantes determinados pela equipe inspetora, uma vez que as ações de mitigação e tratamento propostas pela Funed, ou já foram plenamente implantadas, com consequente tratamento efetivo das não conformidades, mas ainda não foram avaliadas pela autoridade sanitária, ou se referem a cronogramas de implantação de melhorias de processo, que foram avaliados pela equipe inspetora. A não conformidade 6 não será objeto do pedido de excepcionalidade.

Adicionalmente, a Funed descreve no pleito a situação atual das não conformidades e a proposição de medidas de mitigação de risco.

Paralelamente às ações que vem sendo realizadas na atual planta produtiva do serviço de produção de soros, assevera que a Funed está já atuando para a plena viabilização da chamada Unidade V, planta fabril de produção de produtos de matriz biológica, projetada e construída seguindo as Boas Práticas de Fabricação relativas a produtos desta natureza.

Ocorre que a transferência do processo para uma nova linha produtiva requer ainda algumas ações para realizar os pós-registros pertinentes, tais como a produção de lotes e estudos de validação, estabilidade e comparabilidade. Para isso, as duas unidades fabris (antiga e nova) devem imperativamente funcionar em paralelo, para suprir as necessidade de lotes vigentes produzidos na condição atual para então executar e efetivar os testes de comparabilidade com os lotes produzidos após a mudança.

Com a transferência do serviço de produção de soros para Unidade V, a área atenderá na íntegra a legislação atual no que tange ao §2º do artigo 73 da IN nº 35/2019. Para tanto, a Funed abriu o Controle de Mudanças nº CM202400049 referente, inicialmente, à transferência da etapa produtiva de envase e embalagem secundária de soro antibotrópico (Lote Final de Soro - LFS). Este Controle de Mudança servirá de embasamento para a transferência de todos os demais soros, e tem prazo de execução previsto para dezembro de 2025.

Em sequência, será aberto outro Controle de Mudança, em data futura, relativo à transferência da etapa de formulação de soros hiperimunes (Soro Produto Concentrado a Granel - SPAG). Esta atividade está com prazo de execução previsto para dezembro de 2027, considerando a complexidade das ações necessárias.

Informa, ainda, que também poderá ser transferida a etapa de produção do Insumo Farmacêutico Ativo, denominado Soro Concentrado a Granel - SCG. Para esta etapa, entretanto, não há quaisquer pendências sanitárias, já possuindo a Funed

Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, e não tendo havido quaisquer apontamentos de não conformidades referentes a esta etapa no relatório de inspeção emitido em 2024 pela autoridade sanitária.

Diante de todo o exposto e considerando que:

1) A situação atual de disponibilidade de soros hiperimunes no PNI é crítica para a saúde pública;

2) As medidas de mitigação e controle de riscos já existentes e implementadas na Funed que garantem a qualidade, eficácia e segurança dos soros produzidos pela Fundação;

3) Há efetivo cumprimento dos demais artigos da RDC nº 658/2022, bem como das Instruções Normativas vinculadas ao processamento produtivo asséptico;

4) O Certificado de Boas Práticas de Fabricação referentes à etapa produtiva do IFA está vigente e válido;

5) O Sistema da Qualidade é estruturado, operante e robusto na Funed;

6) Houve efetiva avaliação dos riscos, seus controles e mitigações, relacionados ao processo produtivo asséptico, registrados em análises de risco;

7) A Funed fornece os soros exclusivamente para o Ministério da Saúde;

8) Os lotes de soros produzidos em território nacional são submetidos a mais uma etapa de controle no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS;

9) A concessão de excepcionalidade permitirá o devido fornecimento de diversos tipos de soros para atendimento das demandas do SUS, e ampliará o acesso ao tratamento, reduzindo agravos à saúde e óbitos decorrentes de animais peçonhentos;

10) A concessão de excepcionalidade permitirá a continuidade da transferência de etapas produtivas para uma planta mais moderna da Funed (Unidade V), assim como a melhor utilização de recursos públicos vinculados à produção de soros;

11) Ao longo do período concedido de excepcionalidade, haverá apenas pendências relativas ao sistema de AVAC, uma vez que os testes de integridade de ampolas e frascos ampola, assim como o controle *online*, serão implementados ao longo deste período; e

12) Houve concordância de técnico das esferas federal e estadual de vigilância sanitária quanto à pertinência do pedido de excepcionalidade proposto pela Funed.

Assim, a Funed solicita a concessão de excepcionalidade para a produção de soros hiperimunes nas condições atuais da planta produtiva do serviço de produção de soros por um período de **3 (três) anos (até dezembro de 2027)**. O pedido de excepcionalidade é direcionado primariamente para o não cumprimento da integralidade da IN nº 35/2019, e suas futuras atualizações, especialmente em

relação à classificação das antecâmaras de acesso.

Em relação às demais não conformidades, a empresa requer a deliberação da Agência sobre a continuidade da produção independente do integral cumprimento das condicionantes listadas pela equipe inspetora no relatório de inspeção, uma vez que se tratam ou de cronogramas a serem cumpridos, cujos prazos foram avaliados, ou de ações já implementadas pela empresa que já definitivamente tratam a não conformidade.

A Funed ressalta que foi realizada reunião entre representantes técnicos da Anvisa, VISA/MG e Funed na data de 22/10/2024, em que houve concordância do prosseguimento do pedido de excepcionalidade nos termos do documento submetido pela Funed.

Sendo este o relatório, passo à análise.

## 2. Análise

A fim de subsidiar a análise desse pleito, as diferentes unidades organizacionais da Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) exararam manifestações técnicas por meio dos seguintes documentos: Despacho nº 1303/2024/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3260540); Despacho nº 329/2024/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3265445) e Despacho nº 448/2024/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3305666).

Por meio do seu despacho, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (Coime) informa que, diante das informações técnicas apresentadas pela Funed, seria possível interpretar que **os riscos residuais à qualidade dos medicamentos lá fabricados, quer para as deficiências de HVAC, quer para a ausência dos controles online de embalagem e integridade de ampolas, são aceitáveis, pelo prazo de tempo requerido pela empresa.**

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Insumos Farmacêuticos (Coins), por sua vez, pontuou que, após avaliação do pleito, a equipe de inspeção entendeu que as ações propostas pela empresa não seriam suficientes para o cumprimento das boas práticas de fabricação, tendo sido a empresa classificada como "Não Cumpre com as BPFs" de medicamentos estéreis. O pedido de excepcionalidade trata, em suma de solicitação de autorização para manter o funcionamento da linha produtiva de soros hiperimunes no decorrer do prazo necessário para adequação da área produtiva, prazo este que a própria Funed aponta como 3 anos.

Pondera que para avaliação é necessário o entendimento de que as ações propostas pelo fabricante seriam suficientes para mitigação de riscos, reduzindo a possibilidade de desvios de qualidade a níveis adequados. Pela documentação apresentada no processo, a **Coins verificou que o fabricante propõe adotar medidas de controle que seriam compatíveis com as boas práticas de fabricação e suficientes para garantir a qualidade de seus produtos.** As ações propostas para operação de suas salas

limpas, incluindo os novos processos e fluxos de trabalho, atenderiam aos critérios estabelecidos para controle de contaminação. Ressalta que, em inspeções anteriores, as mesmas situações aqui tratadas foram, naquelas ocasiões, consideradas satisfatórias pelos inspetores, o que indica que tais pontos tem caráter subjetivo, passível de interpretação pela equipe de inspeção.

A Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (Gimed) inferiu que há um ALTO RISCO DE IMPACTO PARA A SAÚDE PÚBLICA pela indisponibilidade dos produtos fabricados pela FUNED para atendimento ao SUS.

Desse modo, considerando:

- I - que o fabricante assume que irá adotar medidas de controle e mitigação de risco que visam garantir a qualidade e segurança dos medicamentos;
- II - que o pedido de excepcionalidade é temporário e visa garantir o fornecimento de insumos estratégicos ao sistema de saúde brasileiro;
- III - a criticidade e importância dos medicamentos relacionados ao pleito para o Sistema Único de Saúde (SUS);
- IV - a manifestação do Ministério da Saúde acerca da importância estratégica do abastecimento contínuo de soros heterólogos na rede pública de saúde, cuja falta pode acarretar riscos graves à vida dos pacientes e que a ampliação da capacidade produtiva com a participação da Funed contribuirá significativamente para a disponibilidade desses soros na rede pública de saúde, mitigando os riscos associados à indisponibilidade;
- V - a manifestação do CONASS destacando a relevância estratégica dos soros heterólogos hiperimunes para a saúde pública nacional e a importância de assegurar a continuidade da produção desses insumos essenciais, considerando sua função primordial no atendimento às necessidades do SUS;
- VI - que os lotes de soros produzidos em território nacional são submetidos a mais uma etapa de controle, realizada pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS;
- VII - que a concessão da excepcionalidade solicitada permitirá a continuidade da transferência de etapas produtivas para uma planta mais moderna da Funed, assim como a melhor utilização de recursos públicos destinados à produção de soros no País;
- VIII - a necessidade de ampliação do acesso a um produto crítico para o qual não há um substituto

terapêutico de mesma finalidade; e

IX - o risco de desabastecimento e o alto risco de impacto para a saúde pública pela ausência de tratamento dos usuários com indicação de uso dos soros.

É o meu entendimento que os benefícios superam os riscos para a aprovação do presente pleito em caráter excepcional, estando, portanto, plenamente alinhada ao cumprimento da missão institucional da Anvisa em proteger e promover a saúde da população brasileira.

### 3. **Voto**

Diante do exposto, considerando o interesse público e os agravos à saúde relacionados a acidentes com animais peçonhentos caso ocorra desabastecimento de soros hiperimunes, **VOTO pela aprovação** da solicitação, em caráter excepcional, apresentada pela Fundação Ezequiel Dias (Funed), alusiva à produção de soros hiperimunes nas condições atuais da planta produtiva do serviço de produção de soros até **dezembro de 2027**.

Este é o voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.

**Rômison Rodrigues Mota**

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa

---

Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 20/12/2024, às 15:29, 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](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 **3307292** e o código CRC **5791DB7E**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.823497/2024-63

SEI nº 3307292