

VOTO Nº 23/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.902873/2020-51

Expediente nº 0451556/21-6

Analisa a solicitação de excepcionalidade referente à importação da Vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular) - dTpa, em frascos não rotulados, para realização da etapa de embalagem secundária no Instituto Butantan.
Embarques 2021 a 2022.

Área responsável: GPBIO/GGMED
Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de solicitação em caráter excepcional, do Instituto Butantan para a importação da vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/ vacina dTpa em frascos não rotulados, para realização da etapa de embalagem secundária no Instituto Butantan. Embarques 2021-2022.

O Instituto Butantan - IB declara que o estabelecimento da Parceira para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) entre o Instituto Butantan (IB) e o laboratório privado GlaxoSmithKline (GSK) para o produto vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular) /vacina dTpa, que visa o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, é um projeto do Ministério da Saúde, onde este Instituto é responsável por 100% (cem por cento) do fornecimento desta vacina para Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Destaca ainda que, conforme cronograma da Transferência de Tecnologia estabelecido para a parceria em questão, a vacina dTpa é importada em frascos não-rotulados para que a etapa de embalagem secundária do referido produto seja realizada no Instituto Butantan.

Neste âmbito, o cronograma para fornecimento de vacina dTpa, que será destinado ao atendimento ao Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde para

o ano de 2021 -2022, prevê a quantidade de 4.000.000 (quatro milhões) de doses, sendo este quantitativo produzido pelo parceiro privado e a etapa de embalagem secundária sendo realizada no Instituto Butantan.

O IB reitera que, desde os primeiros lotes de vacina dTpa embalados por aquele Instituto, realiza em sua rotina o teste de Identidade como controle de qualidade dos lotes de vacina dTpa recebidos não rotulados e que os mesmos serão mantidos, a fim de minimizar quaisquer problemas de contaminação cruzada, os procedimentos estabelecidos pela empresa fabricante GSK, deste modo, a vacina dTpa é identificada com cor diferente (cor da tampa dos frascos) das demais vacinas por ela fabricados e forma específica para acondicionar e identificar os lotes da vacina destinados ao IB.

Neste sentido o IB solicita a excepcionalidade para que sejam realizadas todas as importações necessárias para atender à demanda total da PDP e fornecimento ao Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde no período indicado.

2. Análise

Importante registrar que, desde 2017 o mesmo pedido tem sido concedido pela ANVISA, ouvidas, a GPBIO/GGMED e a COINS/GIMED/GGFIS que ratificaram seu posicionamento favorável. Não obstante os cuidados analíticos, reiteram que deve ser observada a regulamentação específica relativa ao transporte dos produtos, em especial os biológicos e demais termolábeis.

Para o período 2020-2021, foram autorizadas excepcionalmente 5.000.000 (cinco milhões) de doses da vacina dTpa (difteria, tétano e Pertussis) adsorvida, acelular (registro M.S.: 1.2234.0046.002-2), em frascos não rotulados (naked vials), a serem rotulados e embalados pelo IB para posterior fornecimento ao Programa Nacional de Imunização (PNI) do Ministério da Saúde (MS).

Para esta solicitação a GPBIO/GGMED afirma que mantém o posicionamento expresso na Nota Técnica nº 5/2020/SEI/GPBIO/GGMED/DIRE2/ANVISA, que se posicionou sobre o pedido de excepcionalidade para o período de 2020/2021. A referida Nota Técnica conclui que:

Não há impedimentos para a importação do produto em termos do registro sanitário. Entretanto, entendemos que os aspectos sanitários mais críticos desta importação estejam relacionados aos procedimentos de rotulagem e embalagem da vacina pelo Instituto Butantan e à rastreabilidade dos lotes importados, ou seja, cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, a fim de se evitar uma possível mistura com outros produtos e/ou entre lotes.

A PAFME/GGPAF, por meio da Nota Técnica nº 20/2021/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, declara que apesar da vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/vacina dTpa ser regularizada (registrada) junto a Agência, a importação na forma de frascos não rotulados, pelo Instituto Butantan, não atende as exigências e requisitos sanitários. Contudo, o capítulo XV da Resolução RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008 admite a rotulagem de produtos importados em território nacional. Dessa forma a importação poderia ser procedida sem a exigência de emissão de excepcionalidade desde que observados os requisitos dos capítulos V e XV da Resolução RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008.

Ressalta ainda que para liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade exige-se o Certificado de liberação do lote emitido pela Garantia da Qualidade do importador. Para que tal liberação ocorra sem a realização de testes de controle de qualidade é

necessário que haja emissão de excepcionalidade explicitando quais testes seriam dispensados.

Por fim, salienta que a concessão de excepcionalidade não exime o importador do cumprimento de demais exigências sanitárias constantes na Resolução RDC n° 81, de 5 de novembro de 2008.

3. Voto

Diante do exposto acima Voto pela Aprovação do pedido de excepcionalidade para que o Instituto Butantan possa importar a vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/ vacina dTpa em frascos não rotulados, para realização da etapa de embalagem secundária no Instituto Butantan. Embarques 2021-2022.

Solicito inclusão em circuito deliberativo para decisão final da Diretoria Colegiada da ANVISA.

Meiruze Sousa Freitas
Diretora - DIRE2



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 08/02/2021, às 17:59, 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 **1320200** e o código CRC **D1DF7FE1**.