

VOTO Nº 204/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.928064/2021-51

Expediente nº 4459748/21-5

Analisa pedido de excepcionalidade da empresa FIOCRUZ/MS, no qual consta solicitação de autorização, em caráter excepcional, para a extensão do prazo para esgotamento de um quantitativo de cartuchos não mais vigentes, referente à vacina covid19 (recombinante), após o prazo de 180 dias previsto em norma. DAR PROVIMENTO.

Área responsável: GG MED

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de manifestação em resposta ao Ofício nº 664/2021/DIBIO/FIOCRUZ/MS, no qual consta solicitação de autorização, em caráter excepcional, para a extensão do prazo para esgotamento de um quantitativo de cartuchos, referente à vacina covid19 (recombinante), após o prazo de 180 dias previsto em norma.

No referido Ofício a Fiocruz informa que devido a alguns contratempos ocorridos com o fornecedor de material de embalagem, haverá atraso no recebimento das artes do cartucho da vacina covid-19 (recombinante), o qual se encontra vigente e notificado junto à Anvisa por meio do expediente nº 1300050/21-1 de 05/04/2021. A notificação de alteração de rotulagem foi realizada para inclusão do número de registro após o deferimento e para exclusão da frase “Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes”.

A empresa informa ainda que a estimativa é de que sejam utilizados entre 250 e 300 mil cartuchos desatualizados em um período de 60 dias.

2. Análise

A rotulagem de medicamentos no Brasil é regulamentada pela RDC nº 71/2009. Na referida Resolução estão presentes as disposições gerais e específicas sobre as informações e formatos a serem empregados na rotulagem dos medicamentos registrados no Brasil como objetivo de garantir o acesso à informação segura e adequada em prol do uso racional de medicamentos.

No que concerne ao prazo de esgotamento de estoque consta a seguinte disposição:

Art. 75. Após qualquer alteração de rotulagem, relacionada à notificação de alteração de rotulagem, as empresas terão um prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para começarem a fabricar medicamentos com os novos rótulos a partir da data da notificação,

sendo este o tempo previsto para esgotamento de estoque.

A distribuição de medicamentos com dizeres de rotulagem desatualizados pode provocar dúvidas em pacientes e profissionais de saúde caso tais dizeres sejam imprescindíveis para o correto uso do produto. A documentação submetida por meio do expediente nº 1300050/21-1 e foi constatado que as alterações realizadas na rotulagem se resumem de fato à inclusão do número de registro do produto e a retirada da frase “Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes”.

Com relação à frase de alerta entendemos que a retirada se aplica ao produto considerando a quantidade de sacarose presente da formulação (cerca de 37,5 mg por dose) e por se tratar de produto com indicação de uso de duas doses por pessoa com intervalo de 4 a 12 semanas entre as doses.

A distribuição da vacina covid19 (recombinante) com rotulagem desatualizada não implica em grande risco para o uso correto e seguro, considerando que se trata de produto administrado por profissional de saúde e também por ser produto de uso exclusivo pelo SUS, sem destinação comercial, o que reduz seu o universo de circulação.

A Coordenação de bula, rotulagem, registro simplificado e nome comercial (CBRES) emitiu manifestação, via Nota Técnica 41 (SEI n 1627176), no seguinte sentido:

3. Conclusão

Pelo exposto, considerando: as informações que foram alteradas no rótulo e que estão ausentes/desatualizadas na rotulagem anterior, a quantidade a ser esgotada, o prazo proposto pela empresa para o esgotamento (60 dias), que se trata de produto administrado por profissional de saúde e também por ser produto de uso exclusivo pelo SUS, sem destinação comercial, o que reduz seu o universo de circulação, esta Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES) entende que a distribuição da vacina covid19 (recombinante) com a embalagem secundária desatualizada não implica em risco significativo para o uso correto e seguro do produto.

A Gerencia Geral de inspeção e fiscalização sanitária ratificou a manifestação da CBRES nos termos da Nota Técnica 502 (SEI 1624961).

3. Voto

Isto posto, voto pela **APROVAÇÃO** do pleito de excepcionalidade da empresa, nos termos supracitados, considerando: i) tratar-se de produto administrado por profissional de saúde; ii) a ausência de impacto nos padrões de qualidade e eficácia do produto; iii) a destinação institucional do produto (SUS); iv) uso não comercial; v) a situação de Emergência em Saúde Pública de Interesse Nacional (ESPIN) em curso; v) o insignificante risco sanitário decorrente da aprovação; e vi) o potencial risco sanitário da indisponibilidade de Vacinas contra Covid-19.

Solicito inclusão em Circuito Deliberativo para Decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Meiruze Sousa Freitas

Diretora

Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 10/11/2021, às 18:18, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1666651** e o código CRC **AB5DB61D**.