

VOTO Nº 213/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.930064/2021-11

Expediente nº 4632857/21-1

Analisa a solicitação de autorização excepcional para comercialização de vacina sem a bula do profissional de saúde

Área responsável: GG MED

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se de pleito da empresa Sanofi Medley Farmacêutica Ltda, de autorização excepcional para a importação da vacina Vaxigrip Tetra (vacina influenza tetravalente - fragmentada, inativada), com a inclusão da bula do paciente na embalagem da vacina e disponibilização da bula destinada ao profissional de saúde por *QR code*.

A empresa em sua solicitação, alegou que durante a diagramação do texto de bula do profissional de saúde da vacina Vaxigrip, foi verificada a impossibilidade de prosseguir devido a extensão da bula, que apresentava 23 páginas. Foi informado que realizou um teste retirando os dados clínicos referente ao item “2 - Resultados de eficácia” da bula do profissional de saúde para verificar se a diagramação seria viável com a possibilidade de inclusão do *QR code* no cartucho da vacina para viabilizar o acesso dos profissionais de saúde aos dados retirados. Porém, a diagramação somente foi possível com o uso de tamanho de fonte de 5 pt (pontos), o que também estava desacordo com a Resolução RDC nº 47, de 2009, que determina o uso de fonte de 8pt (pontos) nas bulas para o profissional de saúde.

Foi informado ainda pela empresa, que a vacina é embalada no site de Sanofi Pasteur - Vai-del-Reuil, na França e outras vacinas são embaladas no mesmo local, porém com extensão e tamanhos menores.

Diante disso, foi proposto como solução pela empresa incluir a bula do paciente na embalagem da vacina e, adicionalmente, a inserção de *QR code* na embalagem secundária, disponibilizando de forma eletrônica tanto a bula do profissional, quanto a bula do paciente, conforme o bulário eletrônico.

2. **Análise**

Para esta análise foi considerado o pedido de autorização excepcional referente à importação da referida vacina contendo apenas a bula para o paciente e não para o profissional de saúde, devido a limitações de diagramação, uma vez que a bula para o profissional da saúde aprovada é muito extensa.

Saliento que a proposta apresentada pela empresa, seria a inclusão da bula do paciente na embalagem da vacina e, adicionalmente, seria inserido um *QR code* na embalagem secundária para disponibilização de forma eletrônica a bula do profissional de saúde. Contudo, não foram apresentadas as dificuldades técnicas que levaram à conclusão da "impossibilidade de prosseguir" com a diagramação da bula com os dados completos aprovados no registro.

Importante ressaltar que de acordo com a Resolução RDC nº 47, de 2009 as bulas para o paciente e para o profissional de saúde apresentam as seguintes definições:

.....

IV - bula para o paciente: bula destinada ao paciente, aprovada pela Anvisa, **com conteúdo sumarizado**, em linguagem apropriada e de fácil compreensão;

V - bula para o profissional de saúde: bula destinada ao profissional de saúde, aprovada pela Anvisa, **com conteúdo detalhado tecnicamente**; (grifamos)

....

Ainda de acordo com a supracitada Resolução:

.....

Art. 28. As embalagens dos medicamentos de uso restrito a hospitais, com destinação profissional/empresa especializada ou **para administração por profissional de saúde** devem conter bula para o profissional de saúde. (grifamos)

.....

Adicionalmente, após avaliar a bula para o paciente aprovada para Vaxigrip Tetra, verificou-se que esta não contém as instruções de uso do produto, sendo tais instruções necessárias para a correta aplicação da vacina, visto que sua aplicação deve ser feita por profissional da saúde devidamente treinado. Apesar da proposta da empresa incluir a possibilidade de acesso à bula do profissional de saúde de forma eletrônica, entendemos que esta pode não atender plenamente a necessidade dos profissionais, uma vez que o seu acesso dependeria da disponibilidade de equipamento para leitura pelo *QR code*, assim como, de acesso à internet. Nesse sentido, entende-se que, além da possibilidade de acesso à bula pelo *QR code*, a empresa deveria fornecer também a bula impressa, de forma avulsa por sala de vacinação que receberá unidades da vacina.

É preciso insistir também no fato de que, em relação ao acesso às bulas do paciente e do profissional da saúde por *QR code*, não foi informado se o mesmo seria disponibilizado ao bulário da Anvisa ou a algum outro repositório.

Convém ressaltar, que no pedido encaminhado pela empresa não foram abordadas as ações a serem realizadas para superar a dificuldade relatada e voltar a fornecer a bula do profissional de saúde junto ao produto. Esse problema precisa ser solucionado para que a vacina não fique de forma indefinida sendo comercializada de forma excepcional, ou seja, em desacordo com Resolução RDC nº 47, de 2009.

Neste sentido a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), e suas áreas técnicas, a Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO) e a Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES) se manifestaram por meio da Nota Técnica nº 449/2021/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA, salientando que as informações constantes na bula para o profissional da saúde são imprescindíveis para o uso correto e seguro da vacina Vaxigrip Tetra, aliado ao fato que a empresa não mencionou se seria disponibilizada bula avulsa às salas de vacinação, tampouco informou como pretende resolver a questão a longo prazo.

Sendo assim, por se tratar de uma vacina influenza tetravalente e considerando

que ainda estamos em um contexto de pandemia, reforço a importância da disponibilização e acesso à vacinas como medidas preventivas e protetivas à saúde da população e portanto entendo recomendável a determinação de condicionantes para que a empresa possa disponibilizar as vacinas na condição excepcional solicitada.

3. Voto

Diante do exposto, **Voto pela Aprovação** da solicitação de autorização excepcional para a importação da vacina Vaxigrip Tetra (vacina influenza tetravalente - fragmentada, inativada), com a inclusão da bula do paciente na embalagem da vacina e disponibilização da bula destinada ao profissional de saúde por *QR code*, por um período de de 90 (noventa) dias, respeitadas as condições descritas abaixo, considerando que as informações constantes na bula para o profissional da saúde são importantes para o uso correto da vacina:

1) que a empresa providencie bulas avulsas para serem disponibilizadas nas salas de vacinação que receberá a Vaxigrip Tetra;

2) que no prazo de 90 (noventa) dias a empresa apresente as medidas corretivas para solução do problema e consequentemente a adequação à Resolução RDC nº 47, de 2009.

Sendo este meu voto que submeto a deliberação da Diretoria Colegiada.

Por fim solicito a inclusão em circuito deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 29/11/2021, às 12:23, 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 **1680693** e o código CRC **C05FBF2F**.