

VOTO Nº 33/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.902874/2020-04

Expediente nº 0617480/21-4

Analisa a solicitação de pedido de excepcionalidade para a importação de VACINA HEPATITE A (adsorvida, inativada) em frascos não rotulados, para realização da etapa de embalagem secundária no Instituto Butantan.

Área responsável: GGMED

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de solicitação de pedido de excepcionalidade para a importação de VACINA HEPATITE A (adsorvida, inativada) em frascos não rotulados, peticionada e formalizada por meio do Ofício ARe. nº 001/2021, para realização da etapa de embalagem secundária no Instituto Butantan. O Instituto Butantan - IB solicita esta excepcionalidade para o período de 2021-2022. A estimativa é a de que sejam importadas, a quantidade de 3.500.000 (três milhões e quinhentas mil) de doses, ao longo do período informado para fornecimento ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde.

O Instituto destacou que a vacina adsorvida hepatite A (inativada) é produto da Parceria para o Desenvolvimento (PDP) entre o Instituto Butantan e o laboratório privado Merck Sharp & Dohme (MSD) e o mesmo pedido foi realizado inicialmente em 2017, pelo expediente nº 550348/17-5, e sucessivamente solicitado ao longo dos períodos de 2018-2019, 2019-2020 e 2020-2021, com posicionamento favorável pela ANVISA. O IB ainda reforçou que todas as recomendações indicadas em ofícios anteriores serão mantidas, assim como, os procedimentos estabelecidos pela empresa fabricante, Merck Sharp & Dohme (MSD), para minimizar quaisquer problemas de contaminação cruzada, identificação da vacina hepatite A com cor diferente (cor da tampa dos frascos) das demais vacinas por ela fabricadas e forma específica para acondicionar e identificar os lotes da vacina destinados ao IB.

Foi mais uma vez destacado no Ofício ARe. nº 001/2021 que o estabelecimento da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) entre o Instituto Butantan (IB) e o laboratório privado Merck Sharp & Dohme (MSD) para a vacina adsorvida hepatite A (inativada) /vacina hepatite A, visa o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, é um projeto do Ministério da Saúde, onde o Instituto é responsável por 100% (cem por cento) do fornecimento desta vacina para Programa Nacional de Imunizações (PNI).

O IB no protocolo referente a este último pedido, datado de 12/10/2012, e recebido pela Anvisa em 14/01/2021, acostou cópias de documentos das autorizações emitidas pela ANVISA no períodos anteriores.

2. **Análise**

Para análise do pleito em questão, foi verificado todo o histórico de importações desta Vacina. Importante destacar que o produto está registrado em nome do Instituto Butantan sob nº 1.2234.0045. O pleito de excepcionalidade se deve ao fato da importação ocorrer com frascos sem rótulos e sem identificação do número do lote em cada recipiente, sem que o Instituto realize os testes de controle de qualidade em território nacional, o que configura descumprimento de dispositivo da RDC nº 234/2005.

A área técnica responsável pelo registro, Gerência de Produtos Biológicos - GPBIO, em todos os seus posicionamentos, ratificado pelo Despacho nº 12/2021/SEI/GPBIO/GGMED/DIRE2/ANVISA, pontuou que do ponto de vista do registro sanitário, não haveria óbices à importação, posto que o IB é detentor do registro e consta como local aprovado para a realização da embalagem secundária do produto, o que inclui as etapas de rotulagem e colocação da embalagem secundária.

O Instituto Butantan possui CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS válido para produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica, com revalidação publicada pela RESOLUÇÃO-RE Nº 2.101, DE 24 DE JUNHO DE 2020.

Ressalta-se que ambas as empresas devem garantir e se responsabilizar pela correta identificação do produto, para garantir a rastreabilidade e prevenir possíveis trocas. Além disso, todas as ações para garantir a segurança da ação solicitada na excepcionalidade, devem ser descritas e aprovadas pelo Sistema de Garantia de Qualidade das empresas.

3. **Voto**

Diante do exposto VOTO pela Aprovação da solicitação de pedido de excepcionalidade para a importação de VACINA HEPATITE A (adsorvida, inativada) em frascos não rotulados, para realização da etapa de embalagem secundária no Instituto Butantan, nos termos das autorizações anteriores, considerando que a Parceira para o Desenvolvimento Produtivo - PDP entre Instituto Butantan-IB e Merck Sharp & Dohme é responsável por 100% (cem por cento) do fornecimento desta vacina para Programa Nacional de Imunizações (PNI) .

Ressalto que a aprovação em questão em caráter excepcional para a importação, não implica dizer que o importador está isento de preencher os demais requisitos estabelecidos pela Resolução- RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados.

Solicito a inclusão em Circuito Deliberativo para deliberação pela Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 19/02/2021, às 12:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

https://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 **1335411** e o código

