

**VOTO Nº 181/2021/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.925758/2021-36

Expediente nº 3780812/21-5

Analisa a solicitação de excepcionalidade da Fundação Oswaldo Cruz para o esgotamento de estoque de diluente rotulado da vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada).

Área responsável: GGFIS/GGMED

Relator: Rômison Rodrigues Mota

**1. Relatório**

Trata-se de manifestação acerca do Ofício nº 612/2021/DIBIO/FIOCRUZ/MS, no qual consta solicitação de autorização, em caráter excepcional, para esgotamento do estoque de diluente rotulado da vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada).

No referido Ofício, a Fiocruz informa que em 2019 fechou o ano com um saldo de 89.352 ampolas de diluente da vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada) já rotulados e que em 2021, devido à priorização da produção da vacina covid-19 (recombinante) ficou com um déficit de diluente para todos os produtos liofilizados, inclusive para esta vacina.

Dessa forma, os rótulos utilizados nos dois lotes de diluentes supracitados são anteriores aos materiais vigentes, notificados à ANVISA em 26/11/2020, sob número de expediente 4180234209.

Informa ainda a Fiocruz, que a diferença entre o rótulo antigo e o rótulo vigente reside no número do SAC, que foi alterado, e na ausência das siglas das vias de administração.

Quanto às vacinas que serão entregues, as mesmas serão embaladas com o material de embalagem atual, por esse motivo, a Fiocruz reforçou que o presente pedido se aplica somente ao rótulo do diluente.

Em razão disso, a empresa solicita autorização excepcional para esgotamento de estoque das ampolas de dois lotes de diluente da vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada) nas quais foram utilizados os rótulos anteriores aos materiais vigentes e uma vez que o diluente possui 5 anos de prazo de validade (ambos os lotes vencem em 31/07/2024), não haveria prejuízo quanto à validade do produto.

Quanto ao cartucho utilizado para embalar os dois lotes de diluente, serão utilizados aqueles aprovados pela Anvisa através da notificação com o número de expediente supracitado.

Com base nos referidos apontamentos, a Fiocruz entende que, por se tratar

apenas do rótulo do diluente (embalagem primária) e considerando que as informações atualizadas já constam no rótulo da vacina, a pequena discrepância entre os rótulos não irá oferecer risco ao paciente.

Segundo informado pela empresa, os lotes do diluente a serem distribuídos serão: lote 197DVV032Z - 45.348 ampolas e lote 197DVV033Z- 44.004 ampolas.

## 2. **Análise**

A fim de subsidiar tecnicamente a análise do pleito, tanto a GGMED quanto a GGFIS foram instadas a se manifestar por meio do DESPACHO Nº 2697/2021/SEI/COADI/GADIP/ANVISA.

A avaliação da GGMED consta na NOTA TÉCNICA Nº 40/2021/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA, que neste momento passo a citar as principais considerações.

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, com o 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 constam as seguintes disposições:

.....  
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 comercialização 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 CBRES avaliou a documentação submetida por meio do expediente nº 4180234/20-9 e foi constatado que as alterações realizadas na rotulagem se resumem de fato à atualização do número de telefone do SAC e à inclusão da sigla SC/IM, para indicar as vias de administração subcutânea/intramuscular.

Entendeu a CBRES que a distribuição do produto com rotulagem do diluente desatualizada não implica em grande risco para o uso correto e seguro, já que **a rotulagem da vacina que acompanha o diluente contará com todas as informações atualizadas**. Também contribui para essa avaliação o fato de ser um **produto de uso profissional**, cuja venda é proibida ao comércio.

Por fim, a CBRES concluiu que a distribuição da vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada) com diluente referente aos lote 197DVV032Z e 197DVV033Z **não implica em risco significativo para o uso correto e seguro do produto**.

Já a GGFIS se manifestou por meio da NOTA TÉCNICA Nº 489/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, onde realizou ponderações acerca do risco de desabastecimento da vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada), as quais cito aquelas consideradas principais.

O medicamento vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada), está enquadrado na classe terapêutica J7B2 - ASSOCIAÇÕES COM VACINA ANTI-SARAMPO E

PAROTIDITE, a qual é considerada sensível para fins de análise de risco de desabastecimento. Destaca-se que vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada) está listada na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2020) do Ministério da Saúde, a qual é a referência para a execução dos programas de assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

De acordo com a lista de preços da CMED disponível no site da Anvisa, há três medicamentos à base de vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada) com preço aprovado para comercialização.

A GGFIS ressaltou que há notificações de descontinuação temporária de fabricação/importação para apresentações dos outros dois medicamentos. Não foram identificadas notificações de reativação para os referidos produtos até o momento.

Portanto, a GGFIS considerou que é **PROVÁVEL** que haja desabastecimento de mercado com **ALTO RISCO DE IMPACTO PARA A SAÚDE PÚBLICA** pela indisponibilidade do medicamento vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada) da FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, já que os dois concorrentes encontram-se em situação de descontinuação temporária de fabricação/importação.

Por fim, ressaltou que a análise de risco sanitário foi realizada pela CBRES, através da NOTA TÉCNICA Nº 40/2021/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA.

Diante do exposto pelas áreas técnicas é possível inferir algumas conclusões.

Primeiramente, não há que se falar em qualquer preocupação relacionada à qualidade do produto, uma vez que não há impacto nesse aspecto, dada a excepcionalidade ser relativa tão somente aos dizeres presentes no rótulo da embalagem primária do diluente.

Portanto, a preocupação sanitária reside na garantia do uso seguro do medicamento, conforme exposto pela CBRES/GGMED.

Considerando que no rótulo da embalagem primária do diluente há ausência da informação da via de administração, mas **não a presença de uma informação errada** e que tal informação encontra-se presente no rótulo da embalagem primária da vacina, caso, no momento da aplicação haja alguma dúvida quanto a via de administração, o profissional de saúde legalmente habilitado poderá verificar a informação constante no rótulo da vacina, mitigando assim o risco sanitário de se administrar o medicamento de forma inadequada.

Reforça-se que contribui para essa avaliação o fato dessa vacina ser um **produto de uso profissional**, cuja venda é proibida ao comércio.

Dessa forma, coaduno da opinião expressa pela CBRES/GGMED, considerando que os **benefícios se sobrepõe aos riscos** para a aprovação desse pleito de excepcionalidade.

Para corroborar esse posicionamento, há ainda a manifestação da GGFIS, onde pontua que a indisponibilidade dessa vacina tem um **alto risco de impacto para a saúde pública**.

### 3. Voto

Diante de todo o exposto e considerando que os **benefícios se sobrepõe aos riscos**, VOTO pela APROVAÇÃO do pleito ora avaliado, permitindo à Fiocruz esgotar a quantidade remanescente do lote 197DVV032Z (45.348 ampolas) e do lote 197DVV033Z (44.004 ampolas).

Neste sentido, solicito inclusão em circuito deliberativo para decisão final pela Diretoria Colegiada da ANVISA.

**Rômison Rodrigues Mota**

Diretor

Quarta diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 27/09/2021, às 17:42, 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 **1613316** e o código CRC **D8A86863**.

**Referência:** Processo nº 25351.925758/2021-36

SEI nº 1613316