

VOTO Nº 114/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.911737/2020-52

Expediente nº [\[053127/20-8\]](#)

*Submete a referendo a decisão de autorização, em caráter excepcional, da importação, pelo laboratório Abbott Laboratórios do Brasil Ltda (CNPJ 56.998.701/0001-16), da vacina **INFLUVAC** (vacina influenza trivalente) com material de embalagem em idioma espanhol*

Área responsável: **GADIP**

Relator: **Antonio Barra Torres**

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Trata-se de submeter a referendo a decisão pela autorização, em caráter excepcional, para importação de **40.000 unidades** de **INFLUVAC® [vacina influenza trivalente (inativada, subunitária)] - suspensão injetável - (registro nº . 1.0553.0336)** com material de embalagem em idioma espanhol.

A solicitação foi encaminhada em caráter de urgência pela *Abbott*, que informou que, em razão da pandemia de COVID-19 (*Coronavirus*), recebeu uma demanda da vacina muito acima do esperado, e não terá tempo hábil para a produção de novos lotes com material de embalagem em idioma português; porém, dispõe de estoque que seria destinado ao Chile para entrega imediata no Brasil, destacando que trata-se do mesmo produto (mesma composição e local de fabricação) aprovado pela Anvisa. A empresa informou que o produto não será dispensado diretamente ao usuário final, sendo administrado pelo corpo técnico-ambulatorial das empresas que providenciarão a vacinação de seus funcionários; informou ainda que os pacientes receberão a bula do produto em português.

Consultadas, a Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO/GGMED) (0964063) e a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS) (0967553) avaliaram a relação risco-benefício como positiva, considerando o cenário atual de pandemia de COVID-19, não vislumbrando aumento do risco relacionado ao uso inadequado do produto, uma vez que não será disponibilizado para aquisição por pessoas físicas, mas sim administrado por profissional da saúde nas empresas às quais a vacina se destina.

Dada a urgência e a relevância do caso, a decisão foi proferida por meio do Despacho nº 349/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (0973141), que agora submetemos a referendo da Diretoria Colegiada.

2. VOTO

Submeto a referendo da Diretoria Colegiada a decisão de autorização, em caráter excepcional, de **importação** de **40.000 unidades** de **INFLUVAC® [vacina influenza trivalente (inativada, subunitária)] - suspensão injetável - (registro n.º. 1.0553.0336)** com material de embalagem em idioma espanhol, exarada através do Despacho nº 349/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (0973141).



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 09/04/2020, às 12:31, 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 **0975033** e o código CRC **902E5088**.