

VOTO Nº 377/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.900172/2024-10

Analisa o pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Adium S.A., ratificado pelo Ministério da Saúde, em que solicita a importação e distribuição excepcional de lotes da vacina Spikevax (vacina COVID monovalente cepa XBB 1.5) com embalagem internacional contendo bula e rotulagem no idioma inglês e prazo de validade diverso do aprovado pela Anvisa, em apresentação frasco-ampola multidose, com a finalidade de substituição das seringas preenchidas e para fornecimento exclusivo do Ministério da Saúde.

Área responsável: Segunda Diretoria

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se do pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Adium S.A., por meio do OFÍCIO (3082359, processo SEI 25351811613/2024-00), para importação e distribuição excepcional de lotes da vacina Spikevax (vacina COVID-19 monovalente cepa XBB 1.5) com embalagem internacional contendo bula e rotulagem no idioma inglês e período de validade rotulado inferior ao período aprovado pela Anvisa no registro da vacina, em apresentação frasco-ampola multidose, com a finalidade de substituição das seringas preenchidas e para fornecimento exclusivo do Ministério da

Saúde.

Por meio do Ofício 1767/2024/SVSA/MS (3118463), de 13/08/2024, o Ministério da Saúde ratifica a necessidade de substituição de 1.238.260 milhões de doses da vacina covid-19 monovalente XBB.1.5 da Adium/Moderna, na apresentação em seringa preenchida, por frascos multidose para que a vacinação alcance seus objetivos, reduzindo os casos das doenças e melhorando a saúde pública. No mencionado ofício a Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, declara que:

(.....)

1. “Desde maio de 2024, o Ministério da Saúde realizou a aquisição da vacina atualizada covid-19-RNAm, Moderna, cepa ômicron XBB.1.5, disponível nas apresentações de seringa preenchida e frasco multidose. A apresentação em seringa, devido ao maior volume, tem gerado dificuldades logísticas na Rede de Frio, exigindo fracionamento na distribuição.
2. Diante disso, considerando que as doses recebidas possuem validade final para outubro de 2024, não havendo tempo hábil para sua distribuição, e que a apresentação em seringa dificulta a logística aos estados, foi acordado com a Adium/Moderna a substituição dos lotes recebidos na apresentação seringa para frasco multidose.
3. Nesse contexto, a Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente - SVSA, por meio da Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio (CGGI/SVSA/MS), solicita excepcionalidade de 1.238.260 milhões de doses da vacina covid-19 monovalente XBB.1.5 da Adium/Moderna, em substituição aos lotes incluídos no processo nº SEI 25351811613/2024-00.”

(.....)

No processo SEI, consta ainda o e-mail (SEI 3162504) enviado ao Ministério da Saúde em 03/09/2024, pelo Centro de Vigilância Epidemiológica da Secretaria do Estado de Saúde de São Paulo, referenciando a Nota Técnica nº 94/2024-CGIRF/DPNI/SVSA/MS (SEI 3164408), relatando sobre situação de desabastecimento da vacina COVID-19 -RNAm, Moderna em frasco. Também informou que o estado de São Paulo, priorizou a vacinação para crianças de 6 meses a 5 anos e no grupo prioritários (5 a 11 anos), como medidas para evitar o desabastecimento no estado. Reiteraram que em SP estão com aumento no consumo da vacina Covid-19, sem estoques suficientes para distribuição e atendimento aos municípios.

No presente pedido de excepcionalidade, a empresa declara que essa medida seria temporária e extraordinária para os lotes listados alocados para distribuição exclusivamente para o mercado público e visando acelerar a disponibilidade, o acesso e a maior cobertura durante a campanha de vacinação contra Covid-19 em 2024.

É o relatório.

2. Análise

O pedido visa atender à demanda do Ministério da Saúde para garantir a continuidade da campanha de vacinação contra a Covid-19 em 2024, com a vacina atualizada, conforme indicado pela empresa no Ofício (3082359) e ratificado pelo Ministério da Saúde no Ofício 1767/2024/SVSA/MS (3118463).

A vacina é de uso restrito aos estabelecimentos de saúde autorizados e administrada por profissionais de saúde, sendo apresentada como solução injetável, conforme a posologia aprovada.

A apresentação em frasco-ampola multidose facilita a distribuição e aplicação da vacina para diferentes faixas etárias, pois o mesmo frasco permite ajustes na dose conforme a necessidade.

O Ministério da Saúde solicita a substituição da apresentação em seringa preenchida por frasco-ampola multidose, "0,1 MG/ML SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 2,5 ML - registro nº 1221401310028", visando melhorar a logística de distribuição e aplicação no âmbito do PNI.

A substituição também evita perdas devido à expiração das doses, já que as seringas preenchidas têm validade até outubro de 2024.

Considerando o cenário epidemiológico e o pedido de cerca de 1.238.260 doses da vacina Spikevax® (cepaa XBB 1.5), com embalagem e bula em inglês e validade de 9 meses impressa na embalagem, pode-se concluir que os benefícios dessa importação excepcional superam os riscos.

A empresa disponibilizará a lista de lotes e datas de validade atualizadas no seu portal eletrônico e enviará à equipe do PNI para consulta fácil pelos profissionais de saúde.

Os canais de contato disponibilizados pela empresa

para reportar eventos adversos ou queixas de qualidade são: Central de Atendimento Adium 0800 016 6575 ou farmacovigilancia@adium.com.br.

A empresa também disponibiliza as bulas da vacina em português, a embalagem em português e a lista de lotes afetados no seu portal eletrônico (<https://adium.com.br/productos/spikevax/>), com o prazo de validade impresso e o aprovado pela Anvisa.

A CBRES, por meio da Nota Técnica nº 48/2024/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA (3087257), não apresentou objeção ao pedido, sugerindo que o QR Code direcione para uma página em português para facilitar o acesso à bula.

Já a COINS, na Nota Técnica nº 72/2024/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3082791), destacou fragilidades na rotulagem em inglês e criticou a falta de justificativa para não fornecer a vacina em português, mas reconheceu que as empresas possuem Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido e não há medidas restritivas.

Quanto às considerações da COINS, nota-se que o Ofício 1767/2024/SVSA/MS (3118463) foi enviado após essa manifestação, e os aspectos levantados foram devidamente esclarecidos pelo Ministério da Saúde e pela empresa.

Isso posto, a excepcionalidade para substituição das doses é justificada pelo curto prazo de validade dos lotes e pelas dificuldades logísticas com seringas preenchidas, conforme bem exposto pelo Ministério da Saúde no Ofício nº 1767/2024/SVSA/MS (3137482).

3. Voto

Ante o exposto, voto pela APROVAÇÃO da solicitação de importação excepcional pela empresa Adium S.A. de 1.238.260 (um milhão duzentos e trinta e oito mil, duzentos e sessenta) doses da vacina Spikevax® (vacina Covid-19 cepa XBB 1.5) com embalagem internacional e bula no idioma inglês e prazo de validade impresso (9 meses) diverso do aprovado pela Anvisa (12 meses), em apresentação frasco-ampola multidose, com a finalidade de substituição das seringas preenchidas e para fornecimento exclusivo do Ministério da Saúde.

Com a finalidade de minimização de risco, em conformidade com a Resolução RDC nº 768/2022, a empresa deverá:

- Informar ao Ministério da Saúde e a ANVISA, o número dos lotes e prazos de validade que serão importados, com a rotulagem em inglês;
- Somente disponibilizar os lotes da vacina aos serviços de saúde e aos profissionais de saúde responsáveis juntamente com o Comunicado contendo todas as instruções de diluição e aplicação em português;
- Juntamente com os lotes objeto desta solicitação, devem ser enviados vias físicas do comunicado e da bula ao profissional de saúde, em idioma português, de modo que as UBSs que tenham problemas de conectividade possam acessar os documentos.
- Mantenha atualizado para consulta em seu portal eletrônico a listagem de lotes, prazos de validade, modelos de rotulagem e bula no idioma em português;
- Adequar a página inicial direcionada pelo QR Code para o idioma português;
- Adequar a rotulagem da vacina em conformidade com o aprovado no registro pela ANVISA, para as próximas entregas ao Ministério da Saúde

Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 20/09/2024, às 11:59, 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 **3187987** e o código CRC **B323D92C**.