

VOTO Nº 260/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.929217/2022-68

Expediente nº 4877352/22-8

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

Área responsável: GGBIO

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 390/2022, para realização da etapa de embalagem secundária no Instituto Butantan. O Instituto Butantan - IB solicita esta excepcionalidade para o período de 2023-2024. 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, 2020-2021 e 2021-2022, 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 390/2022 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 14/10/2022, e recebido pela Anvisa em 14/10/2022, 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 1.2234.0045.001-9. 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, ratificada pela NOTA TÉCNICA Nº 48/2022/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA, pontuou que não possui atribuição regimental para manifestação quanto à solicitação de excepcionalidade do produto em frascos não rotulados.

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária se manifestou nesse pleito por meio da NOTA TÉCNICA Nº 105/2022/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que não haveria óbices à importação, posto que o Instituto Butantan está certificado para a realização da etapa de embalagem secundária, desde que ambas as empresas garantam e se responsabilizem pela correta identificação do produto, a fim de 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.

O Instituto Butantan possui CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS válido para produtos estéreis: Pós Liofilizados, Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica, publicado pela RESOLUÇÃO-RE Nº 619, DE 02/03/2022 e retificado em 23/05/2022 no DOU nº 96, seção 1, página 287.

O Posto de Anuência de Importação de Medicamentos se manifestou sobre esse pleito por meio da NOTA TÉCNICA Nº 192/2022/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2115845), fazendo algumas considerações das quais destaco:

"...Assim, para produtos importados em sua embalagem primária, uma das condicionantes é a identificação em cada recipiente - número ou código alfanumérico - que identifique o lote de produção. Portanto, a importação de produtos sem esta identificação não torna a importação irregular, apenas obriga o detentor do registro a cumprir o art. 5º da RDC nº 669, de 2022:

Art. 5º A empresa importadora detentora do registro deve realizar, no território nacional, os ensaios de controle de qualidade completos em todos os lotes, a cada importação, e cumprir com os demais requisitos referentes a legislações sanitárias vigentes."

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, bem como o cumprimento do Art. 5º da Resolução RDC 669/2022.

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



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 27/10/2022, às 17:32, 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 **2115689** e o código CRC **64C613BB**.