

VOTO Nº 60/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.901603/2024-57

Expediente nº 0341746/24-0

Analisa o pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Pfizer Brasil Ltda para distribuição da vacina Prevenar 13 (vacina pneumocócica 13-valente (conjugada)) sem a bula impressa em sua embalagem secundária e incluindo apenas um QR code que endereça para a bula eletrônica.

Área responsável: GGBIO e CBRES

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se do pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Pfizer Brasil Ltda, por meio do Ofício 2771142, para distribuição da vacina Prevenar 13 (vacina pneumocócica 13-valente (conjugada)) sem a bula impressa em sua embalagem secundária e incluindo apenas um QR code que endereça para a bula eletrônica.

Atualmente, a empresa Pfizer Brasil Ltda possui o registro da vacina Prevenar 13® nas apresentações envasadas em seringas preenchidas (1 e 10 seringas) e está planejando solicitar a inclusão de novas apresentações envasadas em frasco-ampola (dose única e multidose) visando o atendimento ao mercado público.

A empresa declara que o fabricante que fornecerá a nova apresentação em frasco-ampola informou sobre a

inviabilidade técnica para impressão da bula completa devido ao tamanho da mesma e, para tanto, será necessário aquisição de novos equipamentos e realização de nova validação, que levará em torno de 10 meses. A empresa informa que com o atual equipamento é possível obter uma bula com o texto impresso no tamanho 6 pt.

Como alternativa, a empresa gostaria de disponibilizar a bula completa do produto pelo acesso via QRCode impresso no cartucho e não disponibilizar a bula impressa nessas novas apresentações.

A empresa entende que esta proposta não traz prejuízo aos profissionais de saúde e pacientes, uma vez que a vacina Prevenar 13® é administrada somente por profissionais de saúde e que a bula completa estará disponível para acesso via QRCode impresso no cartucho.

Desta forma, a empresa solicita autorização para a importação e distribuição da vacina Prevenar 13® sem a bula impressa e com QRCode que direciona à bula digital.

Esse foi o relatório, passo à análise.

2. **Análise**

Atualmente, a vacina Prevenar 13® possui o registro, sob o número 12110046800, nas apresentações envasadas em seringas preenchidas (1 e 10 seringas). A empresa Pfizer Brasil Ltda está planejando solicitar a inclusão de apresentações envasadas em frasco-ampola (dose única e multidoses) visando o atendimento ao mercado público. Neste contexto, a empresa solicita que a nova apresentação em frasco-ampola seja disponibilizada apenas com um QR code na embalagem secundária, cuja leitura levará à bula digital. Informou ainda sobre a inviabilidade técnica para impressão da bula completa pelo fabricante da apresentação devido ao tamanho da mesma e, para tanto, será necessário aquisição de novos equipamentos e realização de validação, que levará em torno de 10 meses. A empresa ainda informa que com o atual equipamento é possível ter uma bula com o texto impresso na letra no tamanho 6 pt.

Para análise desse pleito é importante contextualizar aspectos sobre o conceito legal de vigilância sanitária, de acordo com a Lei 9782/1999, que definiu a finalidade institucional da Anvisa: "*promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da*

comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras".

Dentro desse escopo, a Lei nº 9.782/99 estabelece a competência da União, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, para "normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde". Já no art. 7º prevê como atribuição da Anvisa "estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária", e, "conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação" (incisos III e IX), entre outras, também dispõe que à Agência incumbe "regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública" (art. 8º, caput).

Na situação em tela, como decorrência da competência de regulamentar, foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada nº 47 de 08/09/2009, que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e profissionais de saúde.

A referida normativa prevê a disponibilização das bulas impressas junto aos medicamentos e as situações em que somente é disponibilizada a bula do paciente ou a isenção desta.

No presente pedido, não se verifica omissão no estabelecimento de requisitos para supressão da bula impressa da vacina em questão, que autorize seu suprimento por meio de analogia.

Portanto, para o caso em tela verifica-se que existe disposição normativa vigente que disciplina a matéria.

Entretanto, ressalta-se que para a excepcionalidade pretendida, está aberta a Consulta Pública (CP) nº 1.224, de 11 de dezembro de 2023, que dispõe sobre as diretrizes transitórias para a implementação da bula digital e demais informações eletrônicas e para dispensa da bula impressa nas embalagens de determinados medicamentos, regulamenta a Lei nº 14338/2022. A proposta está em fase de contribuições entre 20/12/2023 a 19/03/2024. Essa proposta se configura como um piloto, destinado a um ambiente específico, visando uma transição gradual e controlada para a adoção plena das bulas digitais. Define em seu art. 18 que:

“Art. 18. Para os medicamentos que terão apenas o formato de bula digital, a implementação será feita por fases, conforme descrito a seguir:

I - Fase 1: Abrangerá, unicamente, amostras grátis e os medicamentos destinados exclusivamente ao uso em ambiente hospitalar, clínicas, ambulatórios e serviços de atenção domiciliar, exceto farmácias e drogarias.

(...)

§ 2º Os medicamentos previstos nas fases 1 devem possuir princípio ativo, forma farmacêutica e concentração disponíveis no mercado nacional há pelo menos 5 (cinco) anos.”

E no art. 20:

“Art. 20. A empresa detentora do registro do medicamento, após a aprovação do RIEP pela Anvisa, deve notificar a Anvisa sobre o início do uso da bula digital e a remoção das bulas impressas nas embalagens dos medicamentos”.

Assim, considerando que a matéria em questão atualmente é objeto de Consulta Pública, não há amparo legal para a avaliação deste pleito por excepcionalidade.

A Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome comercial (CBRES) se manifestou nesse pedido, tendo emitido a NOTA TÉCNICA Nº 8/2024/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA (2777718), que concluiu de forma desfavorável à supressão da bula impressa da nova apresentação da vacina Prevenar 13.

A Gerência de Produtos Biológicos também se manifestou neste pleito, por meio do DESPACHO Nº 28/2024/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA 9 2787408), que em suma, concluiu de forma desfavorável concordando com o posicionamento da CBRES.

Neste contexto, considero que neste momento o tema encontra-se em discussão por meio da Consulta Pública nº 1.224, de 11 de dezembro de 2023, e até que se tenha concluído o debate sobre o tema e a nova proposta normativa tenha a sua deliberação final, não cabe a concessão de excepcionalidade a respeito.

Feitas as considerações, passo ao voto.

3. **Voto**

Diante do exposto, Voto **DESFAVORÁVEL** da solicitação de excepcionalidade protocolada pela empresa Pfizer Brasil Ltda para distribuição da vacina Prevenar 13 (vacina pneumocócica 13-valente (conjugada)) sem a bula impressa em sua embalagem secundária e incluindo apenas um QR code que endereça para a bula eletrônica.

Sendo este o voto que submeto a apreciação pela Diretoria Colegiada.

Por fim solicito a inclusão em Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretor(a) Substituto(a)**, em 22/03/2024, às 12:33, 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 **2867122** e o código CRC **DF3866CF**.

Referência: Processo nº
25351.901603/2024-57

SEI nº 2867122