

VOTO Nº 15/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.908297/2023-07

Expediente nº 0069063/24-9

Analisa pedido de excepcionalidade para esgotamento do estoque de embalagem obsoleta de 1.583.880 bisnagas para produção de aproximadamente 40 lotes vacina de poliomielite 1 e 3 (atenuada) .

Área responsável: CBRES/GGMED

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. RELATÓRIO

1. Trata-se de ofício protocolado pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos, Unidade Técnico-Científica da Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz com solicitação de autorização, em caráter excepcional, para esgotamento do estoque de bisnaga da vacina de poliomielite 1 e 3 (atenuada), devido à indisponibilidade de entrega pelo fornecedor das bisnagas plásticas (embalagem primária com os dizeres de rótulo já impressos atualizados).

2. Segundo informado no pedido (Ofício nº 505/2023/IBIO/FIOCRUZ/MS - 2589014) a vacina em questão é envasada em bisnagas plásticas que contém os dizeres de rotulagem previamente impressos e o fornecedor da embalagem prodeceu a impressão com os dizeres de rotulagem anteriores ao atual aprovado.

3. O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos-Bio-Manguinhos, Unidade Técnico-Científica da Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz informa ainda que é o único fornecedor nacional da vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada) e que a indisponibilidade da embalagem impactará no fornecimento do produto para

continuidade da campanha de vacinação do Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde (MS).

4. Por esse motivo é solicitada autorização para esgotamento do estoque de 1.583.880 unidades de bisnaga da vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada) para produção de 40 lotes da vacina.

2. ANÁLISE

5. Inicialmente destaco que demanda semelhante já teve tratamento e deliberação anterior por meio do Voto 108/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (2345465), tendo sido apreciada e deliberada no Circuito Deliberativo CD 385/2023, em que foi autorizada por unanimidade pela Diretoria Colegiada.

6. Como já pontuado no Voto 108/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (2345465), relembro que entende-se por "risco" como a probabilidade de ocorrência de um evento e seus impactos (severidade). Assim sendo, o risco sanitário relaciona-se à probabilidade de um produto ou serviço sujeito à vigilância sanitária resultar em agravos para a saúde da população. A qualificação do risco sanitário envolve diversos aspectos, intrínsecos e extrínsecos, potenciais e fáticos, relacionados ao produto, estabelecimento ou serviço referente, em todo seu ciclo de vida, desde o desenvolvimento, passando pela produção e comercialização até o consumo e, por fim, o descarte.

7. Alinhada ao papel central da vigilância sanitária, a Lei nº 8.080, de 1990, que estrutura e organiza o Sistema Único de Saúde - SUS, dispõe que:

" Art. 6º

(...)

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir **riscos à saúde** e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde."

8. Tal qual a Lei nº 8.080, de 1990, a Lei Lei nº 9.782, de 1999, traz a **proteção à saúde** como fator e foco central da atuação institucional, o que faz do **risco sanitário** um critério essencial das ações de vigilância sanitária:

*"Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional 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."*

9. Assim, a missão da Anvisa encontra-se diretamente ligada ao conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde:

"MISSÃO

Proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos **riscos** decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde"

10. Logo, a missão desta Anvisa adentra em instrumentos nucleares da atuação sanitária, destacadamente o risco das atividades sujeitas à regulação sanitária. Cabe destacar que além da "**proteção**", compete à Anvisa a "**promoção**", ou seja, o provocação, estímulo e impulso à adequadas e melhores condições de saúde. Assim, como não poderia ser diferente, não se pavimentou o caminho de atuação institucional restrito à atuação para evitar agravos à saúde, mas também à fomentar estados de saúde plena e ampla.

11. Adicionalmente, a visão institucional desta Anvisa, além de dispor expressamente que se orienta pelo fomento à saúde, incorporou princípios e balizas sociais e econômicas:

"VISÃO

Ser uma instituição **promotora da saúde, cidadania e desenvolvimento**, que atua de forma ágil, eficiente e transparente, consolidando-se como protagonista no campo da regulação e do controle sanitário nacional e internacionalmente"

12. Nesta direção, para fins de tomada decisão regulatória, não se faz suficiente a qualificação do risco sanitário. Passo seguinte e necessário à qualificação está a sua ponderação, que implica em considerar e sopesar os, diretos ou

potenciais, riscos frente aos **benefícios** decorrentes da autorização regulatória, ou mesmo de sua denegação, ou seja, a probabilidade de ocorrência de evento sanitário positivo e seus **impactos clínicos, sociais e econômicos**. Não nos olvidemos Saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não meramente a ausência de doenças ou enfermidades^[1].

13. Por certo, quaisquer ações no campo sanitário implicam algum risco sanitário, mesmo que mínimo. Todo e qualquer produto, por exemplo medicamentos, possui riscos inerentes ao seu uso, desde eventos adversos intrínsecos até os idiossincráticos. Quando trata da proteção à saúde e segurança dos consumidores, o Código do Direito dos Consumidores (CDC)^[2], assim discorre sobre os riscos:

"CAPÍTULO IV

Da Qualidade de Produtos e Serviços, da Prevenção e da Reparação dos Danos

SEÇÃO I

Da Proteção à Saúde e Segurança

Art. 8º Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão **riscos à saúde** ou segurança dos consumidores, **exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição**, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito."

14. **Em suma, no processo de tomada de decisão regulatória (individual ou coletiva) quando se diz que há avaliação do risco sanitário deve-se depreender que há uma ponderação dos "Riscos versus Benefícios" que considere a probabilidade de eventos, negativos (riscos) e positivos (benefícios), e seus impactos (clínicos, sociais e econômicos) para a saúde pública.**

15. Importante pontuar que **todas** as decisões da Anvisa devem ser precedidas de avaliação/motivação (de caráter individual ou geral), e estas devem mandatoriamente se pautar pela ponderação do risco sanitário envolvido (RiscoxBenefício). Por certo, a despeito do caráter central e essencial desta ponderação, o processo de avaliação e tomada de decisão deve ainda se orientar pelas diretrizes de Boas Práticas de Avaliação^[3], Boas Práticas Regulatórias^{[4] [5]}, normas legais e regulamentares, medidas, condições, procedimentos, formalidades, diretrizes e outras exigências sanitárias

relacionadas. Destaca-se a imperiosidade de atendimento aos princípios de legalidade, isonomia e impessoalidade^[6], inarredáveis do processo de avaliação e tomada de decisão.

16. Nesta direção, e segundo as diretrizes retrocitadas, a Diretoria Colegiada, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 71/2009, assim dispôs:

"Art. 74. São passíveis de notificação de alteração de rotulagem, com implementação imediata sem manifestação prévia da Anvisa, as atualizações de informações nos rótulos a seguir relacionadas:

I - à Lista de Denominação Comum Brasileira (DCB);

...

V - aos Dizeres Legais, quanto ao Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), e ao nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia;

...

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.

17. Como já dito, toda norma de matriz sanitária, desde a fonte legislativa, leva em consideração, na valoração de seus dispositivos, a incidência de **risco sanitário** e a possibilidade de agravos à saúde. Esta presunção é mais acentuada nas normas endógenas, expedidas por esta Agência no exercício legal e legítimo do seu poder normativo complementar e técnico. Mas a partir da positivação de determinada norma é imprescindível que o valor nela inserido e inscrito seja respeitado.

18. Atividade regulatória desta Anvisa tem papel fundamental na proteção dos direitos e interesses sanitários e da saúde, compreendendo todos os atores que nela atuam ou dela necessitam. O poder de polícia desta Anvisa se externa tanto na prática de atos específicos de efeitos concretos quanto pela edição de atos normativos abstratos e de alcance generalizado, daí a competência para editar atos normativos visando à organização e à fiscalização das atividades por ela reguladas.

19. Por este prisma, temos pacificado que a norma em vigor detém abrangência e alcance, com igual maneira e

gradação, a **todas** as empresas, independente dos produtos ou serviços operados, **sejam eles de baixo ou alto risco sanitário**. Reforça-se que não cabe ao intérprete e aplicador da norma estabelecer valoração diferente do regulamentador ordinário, de sorte que em havendo norma expressamente proibindo o uso e esgotamento de eventual estoque remanescente de embalagens, não há como desconsiderá-la. Pontua-se que princípio basilar de hermenêutica jurídica de que a norma legal (*lato sensu*) não contém palavras inúteis (*verba cum effectu sunt accipienda*), sendo escorreito que as palavras devem ser compreendidas como tendo alguma eficácia e uma intenção finalística. Não se presumem, portanto, palavras inúteis e sem um significado intentado (*mens legis*). Isto redundaria que a interpretação não deve esvaziar ou inflar a intenção finalística, dando menor ou maior eficácia àquilo que a norma traz como valor a ser observado nas relações jurídicas às quais se destina a todos igualmente.

20. Em suma, conclui-se que a norma regente, a RDC nº 71, de 2009, quando de sua elaboração e promulgação, já considerou todos os produtos sujeitos ao controle sanitário, tanto os de baixo quanto os de alto risco, e estabeleceu um **único prazo** para esgotamento de estoque de embalagens com dizeres desatualizados. Nesta direção, s.m.j, não se encontra juridicidade e substância legal suficiente para desconsiderar o que é exigido pelo dispositivo regulatório ordinário.

21. Não obstante, **em face de fato excepcional não abrangido por regulamento**, seja geral ou específico, ou, mesmo que abrangido, mas que sua aplicação em circunstâncias especiais **implique em evidente agravo à saúde pública**, cabe à Diretoria Colegiada promover a devida apreciação, no estrito cumprimento do dever de proteção e promoção da saúde da população, corolário disposto na missão desta Anvisa, e inafastável aos seus membros. Por isso, importa recapitular que a Constituição Federal preconiza que a saúde é direito de todos e dever do estado, bem como, o que dispõe a Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências:

Art.2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

...

VII - atuar em circunstâncias **especiais de risco à saúde;**

22. Nesta direção, em face a circunstâncias **especiais e excepcionais** de risco à saúde, cabe à Diretoria Colegiada atuar. Por óbvio, não estamos falando em atuar com arbitrariedade, mas sim motivada tecnicamente, como já dito, de forma transparente, ponderando-se os benefícios e riscos envolvidos, diretos e potenciais, para saúde pública. Assim sendo, fora do ordinário, habitual e cotidiano, é possível emprestar eficácia e efetividade aos valores e princípios constitucionais de modo **extraordinário**. Reconhecendo a autoridade de saúde que fatos e circunstâncias extraordinárias, não consideradas como regra geral pela legislação infraconstitucional, estão a ocorrer, é legal e turgido de juridicidade que, a partir dos princípios, valores e diretrizes ordinárias elegidos pelo legislador sejam adotadas medidas e tomadas decisões que visem a dar efetividade e eficácia aos mandamentos constitucionais. Quer isto significar que, em condições normais e ordinárias, sanitárias e epidemiológicas, não há que se falar em relativização de obrigação sanitária a todos imputada. **De modo diverso, todavia, em havendo razão fundamentada e determinante de saúde pública, com risco de impactos e de agravos à saúde, pode-se flexibilizar requerimentos técnico sanitários no sentido de se preservar bem maior e constitucionalmente superior, que é o da proteção da saúde e da vida, por conseguinte (art. 1º, III, 6º, e, 196, da CRFB).**

Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:

...

III - a dignidade da pessoa humana;

...

Art. 6º São direitos sociais a educação, a **saúde**, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

...

Art. 196. **A saúde é direito de todos** e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do **risco** de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

23. Nesta linha de entendimento, somente, a uma, por

motivo e fundamento ancorado e sustentado em **circunstâncias extraordinárias**, e, a duas, do reconhecimento da insuficiência ou inaplicabilidade do estabelecido na legislação ordinária para atendimento dos valores maiores insertos e consagrados na Lei Maior é que aquela pode merecer regulação e aplicação técnica ampliativa.

24. A Anvisa, enquanto Agência Reguladora, tem suas ações e decisões com impactos em diferentes campos das relações sociais, inclusive sobre a atividade econômica. **Mas ainda que a livre iniciativa seja valor constitucionalizado é inconcusso, com base em farta jurisprudência e sedimentação doutrinária, que não se põe acima do valor da proteção da saúde enquanto expressão do direito à vida e da dignidade da pessoas humana.** Desta feita, ainda que deva ponderar em suas decisões e atos normativos a legitimidade inerente a iniciativa privada e os impactos no mercado, não cabe a esta Anvisa deixar de cumprir as regras fixadas nas normas ordinárias e de buscar a eficácia e efetividade aos valores supremos na nossa ordem jurídica (saúde, vida e dignidade da pessoas humana), superando assim as ameaças aos mesmos. Se cabe a esta Agência buscar compatibilizar todos os valores sociais e constitucionais que circundam sua atividade finalística, é-lhe defeso deixar de dar à garantia social do direito à saúde a relevância e prevalência que o seu status constitucional exige, bem assim também que não lhe cabe assumir o risco do negócio inerente à atividade privada.

25. Em consequência, repita-se e reafirme-se, que somente quando haja inquestionável interesse público e de saúde pública é que poderão ser adotadas medidas e decisões extraordinárias com suporte em princípio e valor constitucional.

2.1. **Do pedido de Excepcionalidade:**

26. A vacina Poliomielite 1 e 3 (atenuada) está registrada sob nº 1106301460011 cujo detentor é a Fundação Oswaldo Cruz. Em consulta no sistema Datavisa verificamos que no processo de registro consta a petição nº 4842340/22-8 protocolada em 19/10/2022, referente à uma notificação de alteração de rotulagem.

27. A referida notificação de alteração de rotulagem se refere a mudança na descrição do nome do produto de VACINA POLIOMIELITE 1, 3 (ATENUADA) para VACINA POLIOMIELITE 1 E 3 (ATENUADA), em razão da publicação da Resolução RDC nº 515 de 28 de maio de 2021, por meio da qual foi alterada a descrição

da DCB para a referida vacina.

28. Assim dispõe a RDC nº 63, de 2012, que dispõe sobre as regras utilizadas para a nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras - DCB:

Art. 33. As entidades, empresas e demais usuários das DCB terão um prazo máximo de um ano para se adequarem às regras de nomenclatura para as substâncias abrangidas por este regulamento.

Parágrafo único. Os medicamentos produzidos durante o prazo previsto no caput deste artigo poderão ser comercializados até o final do seu prazo de validade.

29. Sendo assim, a alteração da rotulagem protocolada se refere à adequação do nome da vacina (nome genérico) visando sua atualização conforme nova lista DCB. A alteração não implicou portanto em nenhuma modificação no produto ou em suas características. Adicionalmente, foi atualizado o número do telefone do SAC. Ressalta-se que a empresa informou que o número anterior permanece ativo.

30. Além de configurar uma modificação mínima na rotulagem, esta alteração não interfere na forma de conservação, manuseio ou administração da vacina, portanto apresenta risco bastante baixo para o uso do produto. Por outro lado, eventual indisponibilidade do produto para o PNI representará iminente risco à saúde pública.

31. A CBRES/GGMED se manifestou quanto à solicitação por meio da Nota Técnica nº 1/2024/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA:

Por todo o exposto e considerando a relevância do produto para o PNI esta CBRES se manifesta favoravelmente à concessão da excepcionalidade para utilização da bisnaga da Vacina Poliomielite com dados previamente gravados obsoletos em relação ao registro por entender que o benefício da concessão supera os riscos da indisponibilidade do produto para o calendário de vacinação.

32. A COINS/GIMED/GGFIS se manifestou nos seguintes termos:

Considerando que o risco envolvido na utilização da embalagem antiga é mínimo para a segurança na utilização do produto (único no PNI), e que autorização similar já foi concedida anteriormente, entendemos que não haveria óbice para atendimento do pedido. Entretanto, percebe-se que o problema é recorrente,

tendo sido identificado por duas vezes no ano de 2023, o que leva à hipótese de tratar-se de uma falha recorrente envolvendo o sistema da garantia da qualidade do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos-Bio-Manguinhos. Desta forma, recomendamos que maiores informações sejam fornecidas para uma melhor avaliação e decisão pela Diretoria Colegiada.

33. A Quarta Diretoria se manifestou nos seguintes termos:

Considerando o exposto na NOTA TÉCNICA Nº 3/2024/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA que o risco envolvido na utilização da embalagem com dizeres não atualizados é mínimo para a segurança na utilização do produto e o entendimento de que não haveria óbice para o atendimento do pleito, esta Quarta Diretoria solicita, de ordem, que os questionamentos elencados na referida Nota Técnica, relacionados a possíveis falhas do sistema da qualidade, ou seja, questões de Boas Práticas de Fabricação, assim como os possíveis desdobramentos, sejam tratados diretamente pela GIMED/GGFIS junto a Bio-Manguinhos, em momento que esta Gerência considerar oportuno.

34. Essa é a análise, passo ao voto.

3. **VOTO**

35. Por todo o exposto, voto por **Autorizar**, em caráter excepcional, a utilização de estoque de 1.583.880 unidades de bisnaga da vacina poliomielite 1, 3 (atenuada) com dados previamente gravados obsoletos em relação ao registro, para produção de 40 lotes do produto, considerando que a potencial indisponibilidade do produto para o Programa Nacional de Imunização (PNI) consiste em circunstância especial de risco à saúde pública, nos termos do inciso VII art. 2º da Lei 9.782, de 1999 cc art. 196 da CRFB.

36. **Solicito inclusão em circuito deliberativo para decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da ANVISA.**

Meiruze Sousa Freitas
Diretora - Segunda Diretoria

[1] CONSTITUTION OF THE WORLD HEALTH ORGANIZATION.
<https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf?ua=1>

[2] Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

[3] Boas Práticas de Avaliação (BPA): melhores práticas documentadas de revisão para qualquer aspecto relacionado ao processo, formato, conteúdo e gerenciamento de uma avaliação técnica de dossiês técnicos;

[4] conjunto de princípios e práticas de desenvolvimento, implementação e revisão de instrumentos regulatórios.

[5] Diretrizes das Boas Práticas Regulatórias (BPR): legalidade, consistência, independência, imparcialidade, proporcionalidade, flexibilidade, clareza, eficiência e transparência.

[6] Lei n. 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

[7] Maria Sylvia Zanella Di Pietro. Direito Administrativo. 2009.

[8] Celso Antônio Bandeira de Mello. Curso de Direito Administrativo. 2005.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 18/01/2024, às 17:07, 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 **2773785** e o código CRC **5F5BDBDB**.

Referência: Processo nº
25351.908297/2023-07

SEI nº 2773785