

VOTO Nº 103/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.932607/2023-04
Expediente nº 0608320/24-2

Analisa a solicitação para análise individual quanto à adequação das artes de embalagem dos Soros Hiperimunes do Instituto Vital Brazil S/A em conformidade com as diretrizes presentes na Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 768, de 2022 e Instrução Normativa (IN) nº 198, de 2022.

Área responsável: CBRES/GGMED

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de solicitação para análise individual quanto à adequação das artes de embalagem dos Soros Hiperimunes do Instituto Vital Brazil S/A (IVB) em conformidade com as diretrizes presentes na Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 768, de 2022 e Instrução Normativa nº 198, de 2022. O Instituto Vital Brazil S/A encaminhou o Ofício IVBDP nº 068/2023 (SEI nº 2604711) com a solicitação de análise justificando o abaixo destacado:

Considerando que os Soros Hiperimunes não estão preconizados na referida norma vigente e, portanto, não há padronização estabelecida para estes, a solicitação para análise parte da prerrogativa do disposto pela RDC 768/2022, em seu Art. 102 “Situções não previstas nesta norma serão analisadas individualmente pela Anvisa.”.

Ressaltamos que, como o Instituto Vital Brazil é um órgão da Administração Indireta do Estado do Rio de Janeiro vinculado à Secretária de Estado de Saúde, todo processo de aquisição ocorre em acordo à lei de licitações. Dessa forma, solicitamos celeridade da análise junto a esta Agência, a fim de que possamos dar andamento aos trâmites quanto ao processo de aquisição de materiais de embalagem, o desenvolvimento do novo *layout*, submissão regulatória e produção gráfica, respeitando o prazo de adequação estabelecido.

Além do ofício com a solicitação, foi encaminhado também documento anexo (SEI 2604713) com duas propostas de rotulagem. E outro documento anexo (SEI 2604714) onde o Instituto replica no processo diálogo anterior com a Coordenação de Bula, rotulagem, Registro simplificado e nome comercial (CBRES) quanto a aplicabilidade da Instrução Normativa (IN) nº 198, de 2022 aos soros hipertimunes e a utilização de cores padronizadas no anexo da instrução normativa em outros produtos Soluções Parenterais de Pequeno Volume (SPPV).

Para melhor avaliação do pleito por esta diretoria, foi necessário a consulta a Gerência Geral de Produtos Biológicos,

Rad., Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO). Da mesma forma, foram solicitadas informações complementares ao pleito realizado pelo IVB de uso de utilizar códigos pantones diferentes dos descritos na Instrução Normativa nº 198/, de 2022 na confecção de suas rotulagens.

2. **Análise**

A Coordenação de Bula, rotulagem, Registro simplificado e nome comercial (CBRES) avaliou o pedido e se posicionou inicialmente por meio da NOTA TÉCNICA Nº 32/2023/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA, esclarecendo primeiramente que os soros hiperimunes não estão contemplados nas normas atualmente vigentes, assim como não está previsto na presente na Instrução Normativa (IN) nº 198, de 2022, e essa situação, ensejaria na obrigação de utilizar em suas rotulagens cores diferentes das já elencadas na padronização.

A CBRES ainda destacou que os produtos em análise não se referem a somente um (1) componente, mas sim oito (8) tipos de soros hiperimunes, a saber : Soro Antibotrópico (pentavalente), Soro Antibotrópico (pentavalente) e Anticrotálico, Soro Antibotrópico (pentavalente) e Antilaquético, Soro Anticrotálico, Soro Antiescorpiônico, Soro Antilatrodético (Latroctus curacaviensis), Soro Antirrábico e Soro Antitetânico, o que ensejaria na busca de oito (8) cores diferentes das já presentes na padronização descrita na IN nº 198, de 2022 e o laboratório relatou inviabilidade técnica em conseguir junto aos seus fornecedores a aquisição dessas oito (8) cores. A área ainda entendeu que estes soros não fazem parte do escopo tratado na IN nº 198, de 2022 , considerando os soros hiperimunes e a origem biológica de seus princípios ativos e à diversidade dos processos tecnológicos utilizados na obtenção desses produtos.

Importante destacar e contextualizar que soros hiperimunes, são produtos que possuem grande quantidade de anticorpos contra venenos, vírus ou toxinas, dependendo do caso havendo no Brasil tradição centenária na fabricação desses soros para o tratamento do envenenamento por serpentes peçonhentas, escorpiões, aranhas e taturanas, destacando-se o Instituto Butantan, de São Paulo, o Instituto Vital Brazil, em Niterói, e a Fundação Ezequiel Dias, em Belo Horizonte, todos laboratórios públicos, na produção de soros hiperminunes. Todos os soros produzidos no Brasil têm apresentação na forma líquida e são conservados em temperatura adequada (+ 2 a 8 o C). O período de validade, considerando as condições de estocagem adequadas, é de dois (2) a três (3) anos a partir da data de fabricação. A administração do soro deve ser específica de acordo com o tipo de envenenamento ou de doença e o tempo decorrido entre a indicação do uso do soro e o tratamento é fator prognóstico de fundamental importância. O sucesso do tratamento depende da administração da dose adequada, que varia de acordo com a gravidade do envenenamento ou da doença. Quando indicado, o número de frascos-ampolas não depende da idade ou peso corporal do paciente e uma vez estabelecida a quantidade de soro a ser administrada, esta deve ser dada em dose única, visando maior rapidez na neutralização do veneno ou toxina inoculado, tanto para adultos como crianças.

Após a solicitação realizada pela CBRES de

informações complementares ao IVB, o referido Instituto encaminhou Ofício (SEI 2804516) e anexo com os pantones propostos (SEI 2804517) informando a semelhança com os já utilizados na IN nº 198, de 2022 e a respectiva justificativa para utilização de pantones semelhantes, devido a indisponibilidade de outro pantone pelo fornecedor.

A CBRES emitiu também de forma complementar, a NOTA TÉCNICA Nº 18/2024/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 2834065) destacando em amarelo os pantones semelhantes a IN nº 198, de 2022.

Dessa forma, saliento que é imprescindível avaliar a situação de forma a minimizar o risco de erro ou confusão entre esses produtos e demais Soluções Parenterais de Pequeno Volume (SPPV).

Neste sentido, destaco que não há venda comercial de soros no Brasil. Os laboratórios produtores oficiais fornecem seus produtos exclusivamente ao Ministério da Saúde e a definição dos locais de referência para aplicação de soros é de competência das Secretarias Estaduais de Saúde. Assim, a administração de soros hiperimunes se dá de forma específica e individualizada, em estabelecimentos de saúde de referência previamente estabelecidos pelas Secretarias Estaduais de Saúde e toda a produção, dispensação e uso se dá no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Neste contexto, esses fatores propiciam à uma diminuição no risco de troca desses produtos com demais soluções SPPV na hipótese de soros hiperimunes utilizarem na sua identificação cores estabelecidas na IN nº 198, de 2022 para solução SPPV.

Diante disso, considerando a impossibilidade técnica relatada pelo Instituto Vital Brazil de adquirir junto aos fornecedores oito novas cores para rotulagem que não sejam listadas nos anexos da Soluções Parenterais de Pequeno Volume (SPPV), ratifico o posicionamento das áreas técnicas a Coordenação de Bula, rotulagem, Registro simplificado e nome comercial (CBRES) e Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO/GGBIO) quanto a viabilidade da proposta apresentada pelo Instituto Vital Brazil S/A no documento (SEI 2604713) e complementada pelo documento (SEI 2804517).

3. **Voto**

Diante do exposto Voto pela Aprovação da solicitação do Instituto Vital Brazil S/A para análise individual quanto à adequação das artes de embalagem dos Soros Hiperimunes e me manifesto favorável à proposta de uso de cores presente no documento (SEI 2604713), considerando as características desses produtos, e que a administração se dá de forma específica e individualizada, em estabelecimentos de saúde de referência previamente estabelecidos pelas Secretarias Estaduais de Saúde e toda a produção, assim como, a dispensação e uso se dá no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o que propicia uma minimização do risco de troca desses produtos com demais Soluções Parenterais de Pequeno Volume (SPPV).

Sendo este o meu voto que submeto a deliberação pela Diretoria Colegiada.

Por fim solicito a inclusão em Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 09/05/2024, às 12:43, 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 **2950573** e o código CRC **57DA1515**.

Referência: Processo nº 25351.932607/2023-04

SEI nº 2950573