

Análise o pedido de excepcionalidade protocolado pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED), em que solicita excepcionalidade para distribuição excepcional de lotes da vacina adsorvida Meningocócica C (conjugada) com a arte do material de embalagem diferente da atualmente notificada.

Área responsável: Segunda Diretoria

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório e Análise

Trata-se do pedido de excepcionalidade protocolado pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, por meio do OFÍCIO Nº 5/2024-RT-DI (3064833) para distribuição excepcional de lotes da vacina adsorvida Meningocócica C (conjugada) com material de embalagem diferente do atualmente notificado, para fornecimento exclusivo ao Ministério da Saúde.

A FUNED declara no presente pedido que, a vacina Meningocócica C faz parte de uma transferência de tecnologia entre a empresa GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (GSK), por meio do contrato nº 9270876/2021, com o fornecimento de materiais da GSK para a FUNED com o objetivo de fornecimento do produto ao Ministério da Saúde.

O registro do produto foi concedido em seu CRD de todo o material de embalagem (bulas, rótulos e cartuchos) por meio da Resolução RE nº 2551 de 26/06/2009, sob o número 1.1209.0132.00.

O pedido de excepcionalidade se dá com o objetivo de utilizar vacinas embaladas pela GSK utilizando a arte dos materiais de embalagem fora do prazo máximo de implementação estabelecido pela Resolução RDC 768/2022.

A partir da vigência do novo marco regulatório de rotulagem, a RDC 768/2022, a FUNED propõe as seguintes alterações em seu material de embalagem:

- Retirada do responsável técnico e seu CRD de todo o material de embalagem (bulas, rótulos e cartuchos);
- Alteração do padrão de identidade visual, logomarca e/ou logotipo estabelecido pela empresa;
- Inserção de mecanismo digital para acesso às bulas no Búliário Eletrônico da Anvisa com a frase "Acesse aqui" nos rótulos das embalagens primária e secundária.

O novo material de embalagem foi notificado à Anvisa em agosto de 2023, nos seguintes expedientes: 0834622238 (Bula), 084006231 (Rótulos e Cartuchos) e 0886462234 (Rótulos e Cartuchos).

É relatado que as doses da vacina rotuladas e embaladas no local de embalagem FUNED já utilizam a arte vigente notificada à Anvisa e de acordo com a legislação. Porém, para as doses fabricadas na GSK não houve implementação das artes notificadas pela Funed dentro do prazo normativo, 19 de fevereiro de 2024.

Esse fato impacta a apresentação 10 MCG SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML (10 DOSES) sem agulha, vinculado ao número de registro 1.1209.0132.006-0 da VACINA MENINGOCOCCICA C.

Os lotes de produto, nesta apresentação, abrangidos pelo presente Pedido de Excepcionalidade são:

Descrição (Apresentação)	Doses	Número de Lote	Data de Validade
10 MCG SUS INCT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML (10 DOSES) SEM AGU	240.800	AMCBPWA	28/02/2027
10 MCG SUS INCT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML (10 DOSES) SEM AGU	250.900	AMCBWAZ	28/02/2027
10 MCG SUS INCT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML (10 DOSES) SEM AGU	79.900	AMCBFAA	28/02/2027
10 MCG SUS INCT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML (10 DOSES) SEM AGU	284.320	AMCBWGA	28/02/2027
10 MCG SUS INCT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML (10 DOSES) SEM AGU	115.580	AMCBPWA	31/03/2027

CPAQ 10 (20240528) SEI 25351.810392/2024-44 / pg. 1

10 MCG SUS INCT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML (10 DOSES) SEM AGU	247.600	AMCBWAZ	31/03/2027
10 MCG SUS INCT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML (10 DOSES) SEM AGU	282.400	AMCBFAZ	31/03/2027
Total	1.433.600		

A FUNED declara que não possui capacidade produtiva para absorver a produção do quantitativo de doses descrito, acarretando consequentemente a redução da disponibilidade de doses ao Ministério da Saúde podendo impactar o cronograma de vacinação da Meningite C.

A FUNED ainda ressalta que não foram alteradas informações relacionadas à segurança e eficácia constantes na bula atualizada do produto; que a interrupção do fornecimento da vacina pode ser um risco à saúde pública para a prevenção da doença meningocócica devido à ruptura de estoque e que a utilização dos lotes embalados com arte diferente da última notificada - em desalinhamento com a RDC 768/2022, RDC 770/2022 e IN 200/2022 - não impõe risco aos pacientes e não deixa falta de informação para os profissionais de saúde realizarem a administração dos produtos.

Neste pedido de excepcionalidade a Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial se manifestou por meio da Nota Técnica nº 49/2024/SEI/CBRES/GG/MED/DIREZ/ANVISA (3093046), que, em suma, faz as seguintes considerações:

"Apesar de a Funed já ter proposto a nova embalagem de acordo com a RDC 768/2022, esta RDC ainda está em fase de implementação, portanto ainda há no mercado medicamentos com a rotulagem de acordo com a RDC 712/2009. Como medida de mitigação de risco para distribuição das vacinas, a FUNED apresentou o documento Análise de Risco - FMEA (SEI 3064863) em que foram propostas as seguintes ações para evitar dúvidas em relação à legitimidade da vacina:

1. Comunicar a equipe do SAC sobre os lotes afetados pela falha;
2. Comunicação oficial ao Ministério da Saúde da não implementação da arte para os lotes de medicamento importados afetados pela falha;
3. Comunicação à equipe DPGP dos lotes afetados pela falha;
4. Monitoramento do prazo de validade dos lotes afetados pela falha e prazos de entrega de contratos.

Esta CBRES está de acordo com as medidas de mitigação de risco propostas. Sugere a inclusão dos seguintes pontos:

1) Incluir comunicado a ser enviado em conjunto com as cargas de vacina a serem despachadas para as Unidades Básicas de Saúde (UBS) comunicando a excepcionalidade das embalagens e bulas. Este comunicado deve conter:

- a. Número do lote, quantitativo de doses e data de validade das vacinas;
- b. Imagem dos rótulos da embalagem primária, secundária e bula excepcional;

2) Esse comunicado também ser enviado por e-mail em outra forma eletrônica.

3. Conclusão

Ante ao exposto, considerando a excepcionalidade e a importância da vacinação para o cenário brasileiro, esta CBRES não se opõe à utilização excepcional da vacina meningocócica C com a embalagem anterior à notificada em 2023, desde que sejam adotadas medidas de mitigação de risco sugeridas pela empresa e por esta Coordenação.

A Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO) se manifestou por meio do Despacho nº 203/2024/SEI/GPBIO/GG/BIO/DIREZ/ANVISA (3089218), que colocou os seguintes pontos:

"No que concerne as atribuições da GPBIO, informamos que a Vacina Meningocócica ACWY conjugada encontra-se regularmente registrada junto à Anvisa por meio do processo 25351770694/2008-70.

No pedido de excepcionalidade não resta claro quais apresentações seriam afetadas pela solicitação da FUNED.

A GPBIO informa que atualmente a empresa GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.R.L., localizada em Bellaria-Rossa, 53018, SOVICILE/Itália encontra-se regularmente aprovada para realizar a etapa de embalagem/rotulagem da vacina para todas as apresentações registradas.

Em análise preliminar, as diferenças listadas pela FUNED entre o material de embalagem a ser utilizado nos lotes objeto da excepcionalidade e os modelos atualmente aprovados aparentam ter baixo risco, frente aos requisitos do registro sanitário, já que as informações sobre segurança e eficácia da vacina não foram afetadas com as mudanças implementadas.

Chamamos a atenção que na documentação apresentada não foram encontradas menções a "mixed vials" ou "frascos não rotulados" conforme indicado no campo assunto dos documentos anexados a este processo SEI assim, a análise da GPBIO limitou-se ao pleito das informações divergentes do material de rotulagem atualmente aprovado.

Em decorrência disso, foram solicitados esclarecimentos à FUNED, que respondeu por meio do Ofício FUNED/RT-DI nº 10/2024 (3089617).

Em seguida, a GPBIO se manifestou novamente por meio do Despacho nº 213/2024/SEI/GPBIO/GG/BIO/DIREZ/ANVISA (3098833), informando em suma, que as dúvidas foram sanadas e que não possui considerações adicionais.

A Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteira e Recintos Alfandegados se manifestou por meio do Despacho nº 846/2024/SEI/GG/PAP/DIREZ/ANVISA (3086141), conforme: "... Informo que cabe à área competente pelo registro do produto avaliar o impacto da

divergência entre o produto a ser importado e o atualmente registrado.

Conforme previsto na RDC 81/08:

"Os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou consumo direto, deverão ter a importação autorizada desde que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária."

Portanto, se o produto a ser importado está em desacordo com alguma legislação da Anvisa, a importação não atende à RDC 81/08. Dessa forma, entendido que, nesse momento, não cabe manifestação técnica da CGPAF quanto ao pleito da empresa.

Por fim, destaca-se que, caso a autorização excepcional seja concedida, esta deve ser anexada ao pleito de importação, para justificar a situação "de não conformidade com a legislação", que será identificada no momento da anuência de importação."

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos se manifestou por meio do Despacho nº 223/2024/SEI/COINS/GIMED/GGFS/DIRE/ANVISA (3094251), que em suma, concluiu:

"[...] Em conclusão, considerando que a FUNED traz ao caso medidas que mitigam o risco e ao fato de tratar-se de vacina dedicada ao gerenciamento de doença infectocontagiosa grave, para a qual a indisponibilidade das vacinas pode causar impactos no sistema de saúde, sugere-se aprovação a solicitação de excepcionalidade, mas indicando a necessidade de abertura de processo administrativo sanitário com vistas à investigação e tratativas de fiscalização sanitária."

Conforme supracitado, bem esclarecido pela FUNED no Ofício FUNED/RT-DI nº. 10/2024 (3089617) a excepcionalidade em tela se aplica aos seguintes lotes e apresentações:

Descrição (Aprovação)	Quantidade	Número de Lotes	Data de Validade
30 MCG/SUS INCT 10FA VD TRANS X 0,5 ML (10 DOSES) SEM AGU	248.830	AMCBPNA	28/02/2027
30 MCG/SUS INCT 10FA VD TRANS X 0,5 ML (10 DOSES) SEM AGU	231.920	AMCBWAZ	28/02/2027
30 MCG/SUS INCT 10FA VD TRANS X 0,5 ML (10 DOSES) SEM AGU	70.800	AMCBPAA	28/02/2027
30 MCG/SUS INCT 10FA VD TRANS X 0,5 ML (10 DOSES) SEM AGU	248.830	AMCBWAZ	28/02/2027
30 MCG/SUS INCT 10FA VD TRANS X 0,5 ML (10 DOSES) SEM AGU	115.580	AMCBWAA	31/03/2027

Ofício 10/2024/RT-DI - 881.2862/21.000002024-79 - 001.1

Descrição (Aprovação)	Quantidade	Número de Lotes	Data de Validade
30 MCG/SUS INCT 10FA VD TRANS X 0,5 ML (10 DOSES) SEM AGU	247.400	AMCBWNG	31/03/2027
30 MCG/SUS INCT 10FA VD TRANS X 0,5 ML (10 DOSES) SEM AGU	252.400	AMCBWAZ	31/03/2027
Total	1.433.630		

Considerando esta ser uma medida temporária e excepcional para lotes específicos, justifica-se o pedido de excepcionalidade.

Para análise desse pleito é importante contextualizar aspectos sobre o cenário epidemiológico atual da Meningite C no Brasil.

Segundo o Ministério da Saúde, no Brasil, entre os anos de 2007 e 2020, foram notificados 393.941 casos suspeitos de meningite. Destes, foram confirmados 265.644 casos de várias etiologias, sendo a meningite viral mais frequente (121.955 casos), seguida pela etiologia bacteriana (87.993 casos). Destas, as mais frequentes foram: meningites por outras bactérias (40.801 casos); doença meningocócica (26.436 casos); meningite pneumocócica (14.132 casos); meningite tuberculosa (4.916 casos) e meningite por *Hi influenzae* (1.703 casos). Além disso, observou-se também 43.061 casos de meningite não especificada, 10.464 casos de meningite por outras etiologias e 2.171 com etiologia ignorada/sem branco. Em relação à Doença Meningocócica, houve redução do coeficiente de incidência (CI) total após a introdução da vacina meningocócica C (conjugada), passando de um coeficiente médio de 1,5 caso, no período anterior à vacinação (2007-2010), para 0,4 caso/100 mil hab., nos últimos quatro anos (2017-2020). Vale destacar que, no período de 2007 a 2020, os sorogrupos mais frequentes foram o C (8.811 casos); B (2.662); W (815 casos) e Y (215 casos). Observou-se ocorrência de 5.581 óbitos, resultando em uma taxa de letalidade total de 21% e no período da análise variou entre 20% e 24% [1].

Feita essa contextualização, passamos às considerações sobre o risco sanitário de se autorizar a importação e distribuição da presente vacina com rotulagem diferente da atualmente notificada, ou não autorizar o presente pleito, assumindo a consequência de deixar de aplicar 1.433.630 doses da vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) ainda no segundo semestre de 2024, deixando de oferecer uma proteção contra as doenças provocadas pela bactéria *Neisseria meningitidis* do sorogrupos C. Esta bactéria pode causar infecções graves, às vezes fatais, como a meningite e a sepsé (infecção grave no sangue - infecção generalizada).

A vacina é aplicada em 2 doses, com intervalo de 2 meses, em crianças de 2 a 12 meses de idade.

Assim, passamos ao conceito de "risco", entendido como a probabilidade de ocorrência de um evento e seus impactos (severidade). Assim, 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.

Segundo esse racional, cabe aqui colocar que 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 capazes 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 relacionem direta ou indiretamente com a saúde;

Da mesma maneira a Lei nº 9.782, de 1999, traz a proteção à saúde como foco central da atuação institucional, que faz do risco sanitário um critério essencial para as 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".

Quando a Lei 8080/1990 se refere a "um conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde" está se reportando ao risco sanitário. Neste contexto, destaca-se a missão da Anvisa:

"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"

Como pode-se perceber a missão da 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 estímulo e impulso à adequadas e melhores condições de saúde. Assim, a atuação institucional não se restringe às ações para evitar os agravos à saúde, mas também a fomentar os estados de saúde da população brasileira.

Coerente com a sua missão, a visão institucional da Anvisa também expressa pelo fomento à saúde:

"visão

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

Logo, para a tomada decisão regulatória, não se faz suficiente a qualificação do risco sanitário. É essencial que se pondera e considere os, direitos ou potenciais, riscos frente aos benefícios decorrentes de uma eventual autorização regulatória, ou mesmo de sua vedação, ou seja, a probabilidade de ocorrência de evento sanitário positivo e seus impactos clínicos, sociais e econômicos. Para tanto relembramos que a Saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não meramente a ausência de doenças ou enfermidades [2].

Deve-se considerar que qualquer ação no campo sanitário implica em algum risco sanitário, mesmo que mínimo. Todo e qualquer produto, por exemplo os 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) [3], 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."

Em suma, no processo de tomada de decisão regulatória (autorizativa ou vedatória) 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.

Importante pontuar que todas as decisões da Anvisa devem ser precedidas de avaliação/motivação, e estas devem se pautar pela ponderação do risco sanitário envolvido.

Por certo, à 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 [4], Boas Práticas Regulatórias [5], normas legais e regulamentares, medidas, condições, procedimentos, formalidades, diretrizes e outras exigências sanitárias relacionadas.

Destaca-se ainda o atendimento aos princípios de legalidade, isonomia e impessoalidade [6], inerredáveis do processo de avaliação e tomada de decisão.

Acerca do princípio da impessoalidade, este deve estar relacionado com a finalidade pública que deve nortear toda a atividade administrativa. Significa que a Administração não pode atuar com vistas a prejudicar ou beneficiar pessoas determinadas, uma vez que é sempre o interesse público que deve nortear o seu comportamento. O princípio em causa não é senão o próprio princípio da igualdade ou isonomia. Está consagrado explicitamente no art. 37.º da Constituição. Além disso, assim todos são iguais perante a Lei. (art.32.º, caput, a fortiori teriam de sê-lo perante a administração [7] [8].

Nesta direção, e segundo as diretrizes citadas, a Diretoria Colegiada da Anvisa, requerimento o tema em tela, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 768/2022 e da RDC 47/2009.

Como já mencionado, 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 positividade de determinada norma é imprescindível que o valor nela inserido e inscrito seja respeitado.

Nessa linha, a 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 estende 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.

Por este prisma, temos pacificado que as normativas em vigor detêm abrangência e alcance, com igual maneira e graduação, a todo o setor regulado, independentemente 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 a importação e comercialização de medicamentos com bula e rotulagem diversa do aprovado em seu registro, não há como desconsidere-la.

De acordo com o princípio basilar da hermenêutica jurídica, uma norma legal (ato senal) 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 presume, portanto, palavras inúteis e sem um significado intencional (mens legis). Isto redundaria que a interpretação não deve esquivar ou inflar a intenção finalística, dando menor ou maior eficácia àquilo que a norma traz como valor a ser observado nas relações jurídicas as quais se destina a todos igualmente.

Em suma, conclui-se que as normas regentes para bula e rotulagem, tanto a RDC nº 768/2022 como a RDC 47/2009, quando de sua elaboração e promulgação, já consideraram todos os produtos sujeitos ao controle sanitário, tanto os de baixo quanto os de alto risco, estabelecendo assim as regras para os dizeres e layouts de bulas e rotulagens de medicamentos. Nesta direção, s.m.j., não se encontra juridicidade e substância legal suficiente para desconsidere-la e que é exigido pelo dispositivo regulatório ordinário.

Não obstante, em face de fato excepcional não abrangido pelos regulamentos, sejam gerais ou específicos, 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, coerente com o 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 d e risco à saúde;

Nesta direção, em face a circunstâncias **especiais e excepcionais** de risco à saúde, compete 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 elejidos 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.

Nesta linha de entendimento, somente, a uma, por motivo e fundamento ancorado e sustentado em **circunstâncias extraordinárias**, e, o auso, do reconhecimento da insuficiência ou inaplicabilidade do estabelecido na legislação ordinária para atendimento dos valores maiores inseridos e consagrados na Lei Maior é que aquela pode merecer regulação e aplicação técnica ampliada.

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 e 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 pessoa 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 superiores na nossa ordem jurídica (saúde, vida e dignidade da pessoa 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.

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

DO PEDIDO DE EXCEPCIONALIDADE

A vacina adorsóvida Meningocócica C (conjugada) está registrada sob nº 11209013200, cujo detentor é a Fundação Ezequiel Dias (FUNED), com os seguintes prazos de validade para as apresentações:

Descrição (Apresentação)	Validade	Nome do Lote	Data de Validade
10 MCG SUS INCT 10FA VD TRANS X 0,5 ML (10 DOSES) SEM AGU	247.600	AMCBWGA	28/02/2027
10 MCG SUS INCT 10FA VD TRANS X 0,5 ML (10 DOSES) SEM AGU	253.920	AMCBWAZ	28/02/2027
10 MCG SUS INCT 10FA VD TRANS X 0,5 ML (10 DOSES) SEM AGU	70.800	AMCBPAA	28/02/2027
10 MCG SUS INCT 10FA VD TRANS X 0,5 ML (10 DOSES) SEM AGU	244.320	AMCBWGA	28/02/2027
10 MCG SUS INCT 10FA VD TRANS X 0,5 ML (10 DOSES) SEM AGU	115.580	AMCBPAA	31/03/2027

Fonte: Ofício de Defesa do Consumidor - Ofício nº 120/2024

10 MCG SUS INCT 10FA VD TRANS X 0,5 ML (10 DOSES) SEM AGU	247.600	AMCBWGC	31/03/2027
10 MCG SUS INCT 10FA VD TRANS X 0,5 ML (10 DOSES) SEM AGU	232.480	AMCBWAZ	31/03/2027
Totais	1.433.630		

O pedido em tela se dá com o intuito de atender a demanda o Ministério da Saúde de modo a propiciar a intensificação das ações de vacinação contra a Meningite tipo C ainda no segundo semestre de 2024, conforme declarado pela empresa pelo Ofício (3064853).

No contexto do uso da vacina em questão, ressalta-se que se trata de um produto de uso restrito aos estabelecimentos de saúde autorizados para aplicação de vacinas, na forma de solução injetável, para ser administrado por profissional de saúde.

Considerando todo o cenário epidemiológico da doença, bem como o pedido em tela que visa disponibilizar 1.433.630 doses da vacina adorsóvida Meningocócica C (conjugada) com materiais de embalagem no idioma português, com a arte diferente da notificada, para fornecimento imediato ao Ministério da Saúde, pode-se concluir que o benefício da aprovação da importação excepcional supera os possíveis riscos

envolvidos.
Sendo esta a análise do pleito em questão.

2. Voto

Diante do exposto, voto pela **APROVAÇÃO** da solicitação de distribuição excepcional pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED) de 1.433.630 doses da vacina adsonida Meningocócica C (conjugada), com a arte do material de embalagem diferente da atualmente notificada, para fornecimento exclusivo ao Ministério da Saúde, dos seguintes lotes e quantitativos:

Descrição (Aprovação)	Doses	Número de Lotes	Data de Validade
10 MCG SUS INCT HFA V D TRANS X 0,5 ML (08 DORES) SEM AGU	247.680	AMCBP9AA	28/02/2027
10 MCG SUS INCT HFA V D TRANS X 0,5 ML (08 DORES) SEM AGU	251.920	AMCBP9AA	28/02/2027
10 MCG SUS INCT HFA V D TRANS X 0,5 ML (08 DORES) SEM AGU	78.360	AMCBP9AA	28/02/2027
10 MCG SUS INCT HFA V D TRANS X 0,5 ML (08 DORES) SEM AGU	244.320	AMCBP9AA	28/02/2027
10 MCG SUS INCT HFA V D TRANS X 0,5 ML (08 DORES) SEM AGU	143.630	AMCBP9AA	31/03/2027

Órgão: 10 (25/08/2024) SEI: 25351.810392/2024-44 - pg. 1

10 MCG SUS INCT HFA V D TRANS X 0,5 ML (08 DORES) SEM AGU	247.680	AMCBP9AZ	31/03/2027
10 MCG SUS INCT HFA V D TRANS X 0,5 ML (08 DORES) SEM AGU	252.480	AMCBP9AZ	31/03/2027
Total	1.433.630		

Para esta aprovação a empresa, como forma de minimização de risco, em conformidade com a Resolução RDC nº 765, 2022, deverá:

- Comunicar a equipe do SAC da empresa acerca dos lotes envolvidos na excepcionalidade;
- Informar ao Ministério da Saúde e a ANVISA, o número dos lotes a serem distribuídos, com a arte da rotulagem diferente da notificada;
- Somente disponibilizar os lotes da vacina aos serviços de saúde e aos profissionais de saúde responsáveis juntamente com o comunicado contendo todas as informações da embalagem, números de lote, quantitativos de doses, data de validade das vacinas e imagem dos rótulos da embalagem primária e secundária excepcionais;
- Esse comunicado deverá ser enviado também por e-mail ou outra forma de comunicação eletrônica;
- Juntamente com os lotes objeto desta solicitação, devem ser enviados vias físicas do comunicado no idioma português, de modo que as USBS que tenham problemas de conectividade possam acessar os documentos;
- adequar a rotulagem da vacina em conformidade com o aprovado no registro pela ANVISA, para as próximas entregas ao Ministério da Saúde.

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

Por fim solicito a inclusão em Circuito Deliberativo.

REFERÊNCIAS:

- [1] Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/sistemas/saude-de-a-a-atm/propaganda-saude-e-pis/pispropaganda>. Acesso em 05/08/2024.
- [2] CONSTITUTION OF THE WORLD HEALTH ORGANIZATION. Disponível em: <https://apps.who.int/ibid/pdf/wh447/en/corollution-en.pdf?ts=1>. Acesso em 19/01/2022.
- [3] Lei 8078 de 11 de setembro de 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1989/leis/8078.html#text=LEI%20N%208078%20DE%2011%20DE%20SETEMBRO%20DE%201990. Acesso em: 19/01/2024.
- [4] 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.
- [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. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1999/leis/9784.html#text=LEI%20N%209784%20DE%2029%20DE%20JANEIRO%20DE%201999. Acesso em 19/01/2024.
- [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 06/08/2024, às 15:57, 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_2022/2022006resol/2022006res019533.htm

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://siget.planalto.gov.br/wdsf/codigose>, informando o código verificador **3105527** e o código CRC **392A944E**.

Referência: Processo nº 25351.810392/2024-44 SEI nº 3105527