

VOTO Nº 11/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.928064/2021-51

Expediente nº 0163981/22-1

Analisa pedido de excepcionalidade da empresa FIOCRUZ/MS, no qual consta solicitação de autorização, em caráter excepcional, para a extensão do prazo para esgotamento de um quantitativo de cartuchos não mais vigentes, referente à vacina covid19 (recombinante), após o prazo de 180 dias previsto em norma. DAR PROVIMENTO.

Área responsável: GGMED

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de manifestação em resposta ao OFÍCIO nº 11/2022/DIBIO/FIOCRUZ/MS, no qual consta a informação fornecida pela FIOCRUZ/MS de que houve equívoco na primeira solicitação de autorização, em caráter excepcional, para a extensão do prazo para esgotamento de 300 mil de cartuchos, referente à vacina covid19 (recombinante), após o prazo de 180 dias previsto na RDC 71/09.

A primeira solicitação para esta excepcionalidade informou que o prazo necessário para realizar o esgotamento do estoque seria dezembro/2021, porém no supracitado Ofício, o prazo correto seria **junho/2022**.

O pedido foi justificado por contratempos ocorridos com o fornecedor de material de embalagem. Houve atraso no recebimento das artes do cartucho da vacina covid-19 (recombinante), o qual se encontra vigente e notificado junto à Anvisa por meio do expediente nº 1300050/21-1 de 05/04/2021. A notificação de alteração de rotulagem foi realizada para inclusão do número de registro após o deferimento e para exclusão da frase “Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes”.

A Diretoria Colegiada da Anvisa autorizou a primeira solicitação, em caráter excepcional, ou seja, a extensão do prazo para esgotamento dos cartuchos não mais vigentes até dezembro/2021 após o prazo de 180 (cento e oitenta) dias previsto em norma, nos termos do Voto nº 204/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1666651).

2. Análise

Diante da correção do prazo de esgotamento de estoque, pela FIOCRUZ, e manutenção das demais condições, foi solicitada manifestação das áreas afetas ao pedido e que apoiaram a decisão anterior. Assim, foram consideradas para esta análise, as informações prestadas pela Coordenação de bula, rotulagem, registro simplificado e nome

comercial (CBRES/GGMED), por meio do DESPACHO Nº 3/2022/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA (1738723 e 1738967) e Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED), por meio do DESPACHO Nº 4/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1738227).

Ambas as áreas ratificaram o entendimento anteriormente prestado de que a distribuição da vacina covid19 (recombinante) com rotulagem desatualizada não implica em grande risco para o uso correto e seguro, considerando que se trata de produto administrado por profissional de saúde e também por ser produto de uso exclusivo pelo SUS, sem destinação comercial.

3. Voto

Isto posto, voto pela **APROVAÇÃO** do pleito de excepcionalidade da empresa, extensão do prazo para esgotamento de 300 mil de cartuchos não mais vigentes, referente à vacina covid19 (recombinante), **até junho/22**, considerando: i) tratar-se de produto administrado por profissional de saúde; ii) a ausência de impacto nos padrões de qualidade e eficácia do produto; iii) a destinação institucional do produto (SUS); iv) uso não comercial; v) a situação de Emergência em Saúde Pública de Interesse Nacional (ESPIN) em curso; v) o insignificante risco sanitário decorrente da aprovação; e vi) o potencial risco sanitário da indisponibilidade de Vacinas contra Covid-19.

Solicito inclusão em Circuito Deliberativo para Decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Meiruze Sousa Freitas

Diretora

Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 21/01/2022, às 16:16, 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 **1739315** e o código CRC **4E254E81**.