



VOTO Nº 2/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.936099/2021-63

Expediente nº 0079361/22-6

Analisa a solicitação do Ministério da Saúde para concessão de excepcionalidades relacionadas à vacina adquirida contra a Covid-19 da Pfizer, referente ao Contrato nº 281/2021.

Requerente: Ministério da Saúde (MS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de solicitação apresentada pelo Ministério da Saúde (MS), nos termos do Ofício nº 3247/2021/SVS/MS (SEI 1728418), referente à concessão de excepcionalidades para importação do quantitativo total de doses do Contrato nº 281/2021, celebrado em termos de confidencialidade pela União e a empresa Pfizer Export B.V., para aquisição de vacina adquirida contra a Covid-19, em atendimento à declarada Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020.

De acordo com o Ofício supracitado, o MS requer, com fulcro no Art. 8º, § 6º da Lei nº 9.782, de 1999, bem como no Art. 7º, § 5º do Decreto nº 8.077, de 2013, a concessão das seguintes excepcionalidades para a importação do quantitativo total do contrato supracitado:

- liberação de lote pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) por meio de análise documental, independente da necessidade da apresentação do Protocolo Resumido de Produção e Controle (PRPC) e Certificado de Liberação do Lote pela Autoridade Sanitária do País de origem;
- continuidade de utilização do *template* da Declaração do Detentor da Regularização do produto autorizando a importação por terceiros que já vem sendo utilizado para todas as cargas dos Contratos nº 52/2021 e nº 117/2021.

Acompanhado da solicitação, o MS encaminhou comunicado exarado pela Pfizer, datado de 17 de dezembro de 2021, que assevera que os documentos intitulados “Protocolo de Produção Resumido” e “Certificado de Liberação da origem”, não farão parte do conjunto de documentos que acompanharão as cargas (SEI 1728419). Relata a empresa que a adoção de tal medida excepcional “visa preservar uma cadeia de fornecimento eficiente e capaz, dentro do possível e razoável, de atender a altíssima demanda global”. A empresa ressalta, ainda, que tal solicitação é a mesma já realizada por meio de Ofício com data de 19 de abril de 2021 enviado ao MS, e já aprovada e vigente para as cargas relacionadas aos Contratos nº 52/2021 e nº 117/2021.

Além disso, a empresa destaca a solicitação adicional afeta à continuidade de utilização do *template* da Declaração do Detentor da Regularização do produto autorizando a importação por

terceiros, que também teria sido discutido e aprovado pelo MS e Anvisa, e que já vinha sendo utilizado para todas as cargas dos Contratos nº 52/2021 e nº 117/2021.

Adicionalmente, foi apresentada pelo MS Declaração que assume a responsabilidade pela veracidade e fidedignidade das informações apresentadas, bem como assegura que os imunobiológicos cumprem os requisitos legais e sanitários previstos em lei (SEI 1728420).

A solicitação foi avaliada pelas seguintes unidades organizacionais da Anvisa: Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS), Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) e Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS).

2. Análise

Inicialmente, é importante salientar que a presente solicitação em caráter excepcional muito se assemelha a outros dois pleitos deliberados anteriormente pela Diretoria Colegiada da Anvisa (DICOL).

A primeira solicitação apresentada pelo Ministério da Saúde (MS), referia-se à importação, em caráter excepcional, de vacina contra a Covid-19 fabricada pela empresa Pfizer Export B.V. objeto do Contrato nº 52/2021. Tal excepcionalidade foi aprovada por unanimidade pela DICOL por meio do Circuito Deliberativo – CD 378/2021, de 29/4/2021, nos termos do VOTO Nº 98/2021/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 1432070), instruído no processo 25351.912358/2021-61.

Posteriormente, em setembro de 2021, o MS apresentou solicitação semelhante, mas para o objeto do Contrato nº 117/2021. Novamente, a excepcionalidade foi aprovada por unanimidade pela DICOL por meio do Circuito Deliberativo – CD 922/2021, de 27/9/2021, nos termos do VOTO Nº 179/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1612783), conforme processo 25351.926770/2021-68.

Destaca-se, portanto, que a solicitação excepcional ora em análise, a exemplo dos pleitos supracitados, trata da não observância de requisitos estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 2008, que dispõe sobre os procedimentos de liberação de lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos para consumo no Brasil, e na RDC nº 81, de 2008, que dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária.

Considerando a natureza transversal da matéria, diferentes unidades da Anvisa manifestaram-se sobre o pleito, sendo apresentado a seguir um resumo das principais informações relatadas.

2.1 Manifestação da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS)

A GELAS manifestou-se por meio da Nota Técnica nº 1/2022/SEI/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI 1729681), na qual contextualizou os aspectos regulatórios dispostos na RDC nº 73, de 2008, relacionados à liberação de lotes de vacinas por parte do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS/Fiocruz. Salientou que, diante da relevância, urgência e interesse público na disponibilização de lotes de vacina contra a Covid-19 no Brasil, e no escopo de sua competência regimental, ao tomar conhecimento da demanda em análise, encaminhou o Ofício nº 1/2022/SEI/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI 1729620) ao INCQS, solicitando avaliação técnica e manifestação quanto a concessão da excepcionalidade demandada pelo MS.

O INCQS atendeu de imediato à solicitação da Anvisa e por meio do OFÍCIO nº 0009/DIR/INCQS/2022 /NT DE PRODUTOS BIOLÓGICOS (SEI 1730500) informou estar de acordo em proceder à análise nos termos do pedido de excepcionalidade apresentado, desde que fossem apresentados ao Instituto os documentos, descritos a seguir, conforme as excepcionalidades concedidas no âmbito dos Contratos nº 52/2021 e nº 117/2021:

- Certificado de análise do produto emitido pelo fabricante;
- Certificado de conformidade/*Compliance*;
- Cópia da embalagem externa do produto (etiqueta bandeja);
- Extrato de licença de importação deferida.

Dante do exposto, a GELAS concluiu favoravelmente pelo pedido de concessão de excepcionalidade solicitado pelo MS para a isenção da apresentação do PRPC, permitindo, assim, que o INCQS/Fiocruz realize a emissão do certificado de liberação dos lotes da vacina por meio da avaliação dos documentos do fabricante supramencionados.

2.2 Manifestação da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED)

A GGMED manifestou-se por meio do Despacho nº 2/2022/SEI/GPBIO/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 1730014), por meio do qual aduz que permanecem as considerações da área técnica contidas na Nota Técnica nº 47/2021/SEI/GPBIO/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 1430555), da qual destaco o que se segue.

A GGMED assevera que a vacina Comirnaty está devidamente registrada junto à Anvisa em nome da empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda., sob número de registro 1.2110.0481. Com relação aos documentos que deixarão de ser apresentados, a área destaca que se tratam de documentos que devem ser submetidos para que a autoridade sanitária possa verificar se, de fato, o produto a ser importado foi fabricado e liberado em conformidade com as condições de registro aprovadas. Nesse ponto, a GGMED pondera que as empresas envolvidas na fabricação da vacina cumprem com as boas práticas de fabricação e possuem alto *compliance*, razão pela qual entendem que seria baixo o risco de não conformidade. Salienta, finalmente, que, a fim de auxiliar o INCQS no processo de liberação de lotes de vacinas Covid-19, havia compartilhado com o Instituto a documentação de produção e controle de qualidade da vacina Comirnaty.

2.3 Manifestação da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)

Em sua manifestação, disposta na Nota Técnica nº 1/2022/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 1730643), destacou a GGPAF que, em 23 de agosto de 2021, foi publicada a RDC nº 533, que estabelece procedimentos excepcionais e temporários para importação das vacinas Covid-19 regularizadas na Anvisa e seus insumos para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), na qual se enquadra a vacina registrada Comirnaty.

Conforme art. 3º do referido normativo, estes são os documentos obrigatórios que deverão compor o dossiê de importação de vacinas Covid-19:

Art. 3º O dossiê de importação de vacinas Covid-19 ou de seus insumos deve ser instruído, exclusivamente, com os seguintes documentos:

- I - fatura comercial;
- II - declaração informando tratar-se de importação de vacina Covid-19 regularizada na Anvisa para uso por programa de saúde pública ou de seu insumo;
- III - laudo analítico de controle de qualidade do produto importado (insumo ou produto acabado) e, quando existir, do diluente, por lote, emitido pelo fabricante;
- IV - licenciamento de importação (LI) registrado no SISCOMEX;
- V - autorização de Funcionamento (AFE) do importador, quando couber;
- VI - declaração do importador de que seguirá o rito completo do Peticionamento Eletrônico de Importação (PEI), realizando todos os trâmites até a geração do processo de importação na Anvisa, mesmo após o deferimento do Licenciamento de Importação (LI);
- VII - declaração do Detentor da Regularização (DDR) nos casos de importação da vacina Covid-19 por terceiros; e**
- VIII - documento emitido pela Anvisa que autoriza o uso emergencial da vacina Covid-19, quando couber.

§ 1º A apresentação do documento requerido pelo inciso VI do caput é obrigatória somente nos casos excepcionais em que o importador optar por seguir o procedimento disposto no art. 4º desta Resolução.

§ 2º Fica dispensada a apresentação de demais documentos previstos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, bem como da restrição quanto à liberação sob Termo de Guarda e Responsabilidade contida no art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº

234, de 17 de agosto de 2005. (grifo nosso)

A GGPAF citou, ainda, o disposto no art. 6º da RDC nº 533, abaixo transscrito:

Art. 6º Caberá ao importador:

- I - peticionar junto à Anvisa o processo de importação, em tempo hábil, com antecedência à chegada da carga ao Brasil;
- II - assegurar e monitorar as condições da cadeia de transporte, garantindo que os produtos importados estejam com o prazo de validade vigente e estabelecendo mecanismos para garantir a manutenção da qualidade das vacinas importadas e o seu adequado armazenamento;
- III - assegurar o monitoramento da temperatura de conservação e transporte das vacinas, durante o trânsito internacional, desde o momento do embarque até a chegada ao local de armazenamento do importador;
- IV - avaliar os registros de temperatura referentes ao transporte da vacina;
- V - responsabilizar-se pela avaliação das excursões de temperatura que venham a ocorrer durante o transporte dos produtos importados quanto à manutenção da sua qualidade;
- VI - apresentar a documentação requerida ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 21 de outubro de 2008; e
- VII - importar a vacina Covid-19 ou seus insumos, conforme as condições aprovadas no registro sanitário ou na autorização de uso emergencial.

A GGPAF ressaltou que a importação das doses da vacina Comirnaty, referente ao Contrato nº 281/2021, a ser realizada pelo Ministério da Saúde, que é ente distinto da detentora do registro do produto na Anvisa, configurando-se, portanto, em importação terceirizada. Assim, aduz a área que também deve ser observado o disposto no Capítulo VI da RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008, que trata de importação terceirizada e estabelece as responsabilidades do detentor da regularização do produto.

A área salientou, ainda, que nos termos da Lei nº 14.125, de 10 de março de 2021, a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios estão autorizados a adquirir vacinas e a assumir os riscos referentes à responsabilidade civil, nos termos do instrumento de aquisição ou fornecimento de vacinas celebrado, em relação a eventos adversos pós-vacinação, desde que a Anvisa tenha concedido o respectivo registro ou autorização temporária de uso emergencial.

Por fim, a GGPAF reitera a manifestação disposta na Nota Técnica nº 87/2021/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 1431037), no sentido de que há responsabilidade sanitária compartilhada entre a empresa detentora do registro, Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda., e o importador, Ministério da Saúde.

A área juntou aos autos documento intitulado "DECLARAÇÃO DO DETENTOR DA REGULARIZAÇÃO DO PRODUTO AUTORIZANDO A IMPORTAÇÃO POR TERCEIRO" (SEI 1730705), datado de 30 de dezembro de 2021, e com validade de 90 (noventa) dias, por meio do qual autoriza o MS a realizar a importação direta da vacina Comirnaty para atendimento ao Programa Nacional de Imunização (PNI) e/ou Programa Nacional de Operacionalização da Vacina contra a COVID-19 (PNO). O referido documento destaca que a responsabilidade do produto será regida pela Lei nº 14.125/2021, e que a outorgante assume o compromisso de observar rigorosamente as normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária, e está ciente das penalidades que ficará sujeita nos termos da Lei nº 6.437, de 1977, sempre que ficar comprovado o descumprimento dessas normas.

2.4 Manifestação da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

A GGFIS exarou a Nota Técnica nº 2/2022/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1731248), na qual listou os locais de fabricação para a vacina Comirnaty aprovados pela Anvisa, tendo destacado que atualmente todos os certificados estão válidos, indicando, assim, que as empresas cumprem com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação necessários para a produção de vacinas.

A partir das manifestações das áreas técnicas faço as seguintes considerações.

Conforme o que foi relatado, a presente solicitação trata de excepcionalidades para importação do quantitativo total de doses do Contrato nº 281/2021, celebrado pelo MS com a empresa Pfizer Export B.V., para aquisição da vacina Comirnaty, afetas à liberação de lotes pelo INCQS e

à continuidade de utilização do template da Declaração do Detentor da Regularização do produto autorizando a importação por terceiros, como adotado anteriormente para todas as cargas dos contratos 52/2021 e 117/2021.

Lembro, inicialmente, que a excepcionalidade ora em análise se aplica à vacina Comirnaty, produto devidamente registrado nesta Anvisa em nome da empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda., e que, portanto, teve sua qualidade, segurança e eficácia devidamente avaliadas pela Agência, quando do seu registro.

Também reitero que a publicação da RDC nº 533/2021 superou a necessidade de apresentação do certificado de análise do princípio ativo previsto na RDC nº 81/2008 para a situação ora avaliada, não sendo este, portanto, um pleito passível de aprovação excepcional.

Como exposto pelas áreas técnicas diligenciadas, os documentos que deixarão de ser apresentados são exigidos de forma ordinária para que a autoridade sanitária possa verificar se, de fato, o produto a ser importado foi fabricado e liberado em conformidade com as condições de registro aprovadas pela Agência. No presente caso, as áreas de registro e de inspeção ressaltaram que as empresas envolvidas na fabricação da vacina cumprem com as boas práticas de fabricação, o que reduz o risco de eventual não conformidade.

Ademais, vale salientar que a aprovação da presente excepcionalidade não isentará a análise a ser realizada pelo INCQS, conforme dispõe a RDC nº 73, de 2008, apenas dispensará, excepcionalmente, a apresentação de documento estabelecido no normativo. Reitera-se, portanto, que fica mantida a análise documental a ser realizada pelo INCQS para a emissão do certificado de liberação dos lotes da vacina, a partir dos documentos a serem apresentados pela fabricante do produto, discriminados no presente voto. Importante destacar que o INCQS manifestou-se de forma favorável ao pedido de excepcionalidade em pauta e listou os documentos que devem ser apresentados para subsidiar sua análise.

Repisa-se, ainda, que a Anvisa compartilhou com o INCQS, quando do protocolo da documentação do pedido de registro, a documentação de produção e controle de qualidade da vacina Comirnaty.

É preciso consignar que no presente processo não consta qualquer informação que indique que a fabricação do produto a ser importado ocorrerá em condições diversas daquelas aprovadas em seu registro, o que também sinaliza o baixo risco de ocorrência de não conformidade.

Diante do exposto, e ponderadas as condições epidemiológicas e sanitárias atuais, das quais se destacam o surgimento de novas variantes do vírus SARS-CoV-2, a recente decisão do MS afeta à inclusão de crianças de 5 a 11 anos na campanha de vacinação contra a Covid-19, sendo a vacina Cominaty a única aprovada pela Anvisa para uso nessa faixa etária, é forçoso concluir que é **favorável a relação benefício/risco** da excepcionalidade ora em análise, haja vista que se trata da importação de insumo essencial para o combate à pandemia decorrente do vírus SARS-CoV-2.

Por tal motivo, entendo que estão estabelecidas a motivação e a finalidade pública que justificam a dispensa, em caráter excepcional, de requisitos regulatórios dispostos nos normativos desta Anvisa.

3. **Voto**

Diante do exposto, considerando que se trata de insumo estratégico adquirido pelo Ministério da Saúde para o enfrentamento da pandemia decorrente do vírus SARS-CoV-2 devidamente regularizado junto à Anvisa, e considerando, ainda, a missão desta Agência e o interesse da saúde pública, manifesto-me **FAVORÁVEL ao pleito e VOTO por sua APROVAÇÃO**.

Assim, nos termos da solicitação apresentada pelo Ministério da Saúde, nos processos de importação das doses da vacina Comirnaty, adquiridas por meio do Contrato nº 281/2021, será dispensada, excepcionalmente, a apresentação dos seguintes documentos:

- Protocolo Resumido de Produção e Controle de Qualidade (PRPC) e Certificado de Liberação da origem, dispostos na RDC nº 73, de 2008

A análise documental a ser realizada pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) para a emissão do certificado de liberação dos lotes da vacina será subsidiada pelos seguintes documentos, que deverão ser apresentados pelo Ministério da Saúde tão logo ocorra a internalização da carga:

- Certificado de análise do produto emitido pelo fabricante
- Certificado de conformidade/*Compliance*
- Cópia da embalagem externa do produto (etiqueta bandeja)
- Extrato de licença de importação deferida

A fim de também subsidiar a análise documental a ser realizada pelo INCQS, a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) e a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) poderão, no âmbito de suas competências e caso sejam requisitadas, fornecer informações referentes ao registro e inspeção afetos ao produto, como dispõe o item 1.2 da RDC nº 73, de 2008.

Considerando os pleitos anteriormente deliberados pela Diretoria Colegiada da Anvisa (DICOL), também fica permitida a continuidade para a utilização do *template* da Declaração do Detentor da Regularização do produto autorizando a importação por terceiros, conforme procedimento adotado para todas as cargas dos Contratos nº 52/2021 e nº 117/2021.

Ressalta-se, por fim, que o Ministério da Saúde deve atender a todos os requisitos regulatórios/sanitários vigentes necessários à internalização e utilização do produto no Brasil e que o deferimento da presente solicitação em caráter excepcional não isenta o importador de preencher os demais requisitos estabelecidos para a liberação dos produtos importados.

Neste sentido, solicito inclusão em circuito deliberativo para decisão final pela Diretoria Colegiada da ANVISA.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 06/01/2022, às 11:38, 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 **1731967** e o código CRC **16644757**.