

VOTO Nº 49/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.905968/2022-99

Expediente nº 1117099/22-9

Analisa a solicitação de excepcionalidade da empresa AstraZeneca para a isenção da apresentação do Certificado de Liberação do Lote emitido pela Autoridade Sanitária do País de origem, visando a liberação pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS da vacina Vaxzevria (vacina Covid-19 recombinante).

Área responsável: Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de manifestação referente à solicitação de excepcionalidade apresentada pela empresa AstraZeneca para a isenção da apresentação do Certificado de Liberação do Lote emitido pela Autoridade Sanitária do país de origem, visando a liberação pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS da vacina Vaxzevria (vacina Covid-19 recombinante), nos termos do Ofício SEI 1803095.

De acordo com o pedido, a AstraZeneca está trabalhando no lançamento de Vaxzevria e a liberação dos lotes pelo INCQS é um dos pré-requisitos para sua comercialização.

A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73/2008, que dispõe sobre o procedimento de liberação de lotes de vacinas para consumo no Brasil, requer em seu item 4 do Anexo II, a apresentação do Certificado de Liberação do Lote pela Autoridade Sanitária do País de origem.

No entanto, a vacina da AstraZeneca ainda não foi submetida/aprovada nos EUA, país de origem da vacina, razão pela qual a FDA, autoridade sanitária do país, não realiza a liberação dos lotes deste produto, o que impede a empresa de atender tal requerimento.

A requerente entende que, apesar do presente pleito configurar uma exceção ao disposto na resolução supra, este está em linha com outros regulamentos que trazem requerimento igual ou equivalente, tais como a Lei nº 6360/76, a RDC nº 55/2010, que estabelece os critérios para o registro de produtos biológicos e a RDC nº 81/2008, que determina o regulamento técnico de bens e produto importados, uma vez que todos eles preveem alternativas ou exceções ao país de origem do produto. Entende ainda ficar dissonante o fato de um ato normativo (e uma lei) permitirem a aprovação de um registro a despeito de sua aprovação/comercialização no país de origem e outro impedi-lo de ser

comercializado pela mesma razão.

Diante do exposto, a AstraZeneca solicita uma autorização em caráter excepcional para apresentar ao INCQS uma carta/declaração emitida pela própria empresa justificando esta ausência, em adição ao Certificado de Análise emitido pelo site fabricante, em substituição ao Certificado de Liberação do Lote pela Autoridade Sanitária do país de origem.

2. Análise

Para subsidiar a análise do pleito, a Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS) foi instada a se manifestar por meio do Despacho nº 374/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1803818). Sendo assim, emitiu a Nota Técnica nº 7/2022/SEI/GELAS/DIRE4/ANVISA que será utilizada como elemento motivador desta decisão.

A RDC nº 73/2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para procedimento de liberação de lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos para consumo no Brasil e também para exportação, determina no item 3.3, Anexo I, que lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos importados somente poderão ser liberados para uso no Brasil após emissão de certificado de liberação do lote pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS:

3.3 Os lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos importados somente poderão ser liberados para uso no Brasil após emissão de certificado de liberação do lote pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS.

Assim, imediatamente após internalização da carga de lotes de vacinas e soros hiperimunes no Brasil, deve ser protocolada no INCQS a documentação constante no Anexo II do normativo, de forma a subsidiar a avaliação do Instituto e emissão do certificado de liberação dos lotes, conforme segue:

ANEXO II

PROTOCOLO RESUMIDO DE PRODUÇÃO E CONTROLE

Informações Gerais

1. Informações dos Ingredientes Biologicamente Ativos, Excipientes e Produtos Terminados (apresentação, composição, número de doses produzidas, número de lote, rastreabilidade do produto deste o lote semente até o produto terminado, dentre outras pertinentes) e suas especificações e controles.
2. Todas as etapas dos processos de produção (tais como: cultivo, purificação, inativação e, etc.) e seus respectivos controles de qualidade, além do controle de qualidade do ingrediente biologicamente ativo e do produto terminado (lote final), bem como as especificações de liberação do fabricante, com base nas informações presentes no registro sanitário.
3. Extrato SISCOMEX comprovando a liberação de Importação dos lotes de produto pela ANVISA.
4. Certificado de Liberação do Lote pela Autoridade Sanitária do País de origem."

A GELAS destacou ainda, que de acordo com os itens 3.1 e 3.2 da RDC nº 73/2008, a documentação disposta no supracitado anexo II deve ser encaminhada ao INCQS pelo Ministério da Saúde, detentor do registro ou importador da vacina, conforme transcrito a seguir:

3.1 Para as vacinas e soros hiperimunes heterólogos utilizados em programas públicos de prevenção e controle de doenças imunopreveníveis, **será de responsabilidade do Ministério da Saúde por meio da Central Nacional de Armazenagem e Distribuição de Insumos (CENADI) ou entidade competente protocolar a documentação referente ao Anexo II desta Resolução no INCQS** imediatamente após internalização da carga no

país e contactar o mesmo para definir as providencias de liberação de lotes.

3.2 Para os produtos descritos nesta resolução a serem utilizados no mercado privado e também aqueles com objetivo de exportação, **será de responsabilidade do detentor de registro ou importador autorizado pelo mesmo de acordo com o estabelecido na RDC 350/05 e suas atualizações, protocolar a documentação referente ao Anexo II desta Resolução no INCQS** imediatamente após internalização da carga no país e contactar o mesmo para definir as providencias de liberação de lotes. (grifo nosso)

Cientes da **relevância e urgência e interesse público na disponibilização de vacinas Covid-19 no país**, a GELAS encaminhou o Ofício nº 13/2022/SEI/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI 1803885) à Vice-Diretoria de Vigilância Sanitária do INCQS, solicitando avaliação técnica e manifestação quanto à concessão da excepcionalidade requerida pela empresa.

O INCQS manifestou-se por meio do Ofício nº 456/2022 /VICE DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SEI 1807467), o qual, em apertada síntese, informou que a empresa se comprometeu a apresentar os seguintes documentos:

- Protocolo Resumido de Produção e Controle da Qualidade;
- Certificado de Análise do Produto Final emitido pelo fabricante;
- Certificado de Conformidade (*Certificate of Compliance*);
- Cópia da Embalagem Externa do Produto (Etiqueta da Bandeja) e
- Extrato de Licença de Importação Deferida.

Assim sendo, o INCQS se manifestou de forma **favorável** quanto à viabilidade técnica da concessão da solicitação da excepcionalidade para a vacina contra a Covid-19 da AstraZeneca.

Portanto, diante da impossibilidade de apresentação do Certificado de Liberação do Lote pela Autoridade Sanitária do país de origem e considerando que: a) serão apresentados os documentos acima elencados; b) a vacina objeto da excepcionalidade possui registro na Anvisa; c) a relevância na disponibilização de doses de vacinas Covid-19 para o enfrentamento da pandemia; e d) que o INCQS, órgão técnico responsável pela liberação de lote das vacinas no país, manifestou-se de forma favorável, entendo que os **benefícios superam os riscos na aprovação** do pleito ora avaliado.

3. Voto

Diante do exposto, considerando que se trata de insumo estratégico para o enfrentamento da pandemia decorrente do vírus SARS-CoV-2, considerando a manifestação favorável do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS quanto à viabilidade técnica do pleito, e, ainda, a missão desta Agência e o interesse da saúde pública, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao pleito e voto pela sua **APROVAÇÃO**.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 21/03/2022, às 17:31, 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 **1809231** e o código CRC **DB672737**.

Referência: Processo nº 25351.905968/2022-99

SEI nº 1809231