

**VOTO Nº 380/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA**

Processo nº 25351.933886/2021-53

Expediente nº [5095093/21-9](#)

*Analisa a solicitação do Ministério da Saúde alusiva à concessão de excepcionalidades da **vacina covid-19** (recombinante) da fabricante AstraZeneca, objeto de doação do governo dos Estados Unidos da América (EUA).*

*Requerente:* **MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)**

*Posição do relator:* **FAVORÁVEL**

Área responsável: **DIRE4**

Relator: **Antonio Barra Torres**

**1- RELATÓRIO**

Trata-se de solicitação apresentada pelo Ministério da Saúde (MS) por meio do Ofício Nº 3124/2021/SVS/MS (SEI 1700188), alusiva à concessão de excepcionalidades da **vacina covid-19** (recombinante) da fabricante AstraZeneca, objeto de doação do governo dos Estados Unidos da América (EUA) ao MS, para 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 9.782/1999, bem como no Art. 7º, § 5º do Decreto nº 8.077/2013, a concessão das seguintes excepcionalidades para importação de lotes da vacina covid-19 (recombinante) da fabricante AstraZeneca, que foram doados pelo governo dos EUA:

- excepcionalidade para isenção da apresentação do Protocolo Resumido de Produção e Controle (PRPC), conforme requerido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 21 de outubro de 2008, e liberação da vacina pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), através do Certificado de Análise do produto (CoA) do produto acabado emitido pelo fabricante e demais documentos que a empresa irá fornecer; e

- excepcionalidade quanto à documentação da rastreabilidade de lote.

Em seu pedido, o MS assevera, nos termos da Lei nº 14.124 de 10 de março de 2021, que possui procedimentos estabelecidos e capacidade técnica e administrativa para garantir a qualidade, segurança e eficácia das vacinas adquiridas, incluindo a verificação da temperatura de conservação no transporte internacional, até o recebimento da carga no Centro de Armazenamento Nacional do MS, e estratégias de farmacovigilância, conforme previsão da RDC nº 483, de 19 de março de 2021 (não mais vigente), que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

O MS relata, ainda, que a genealogia dos lotes doados mantém a identificação da caixa de embarque no rótulo da vacina e não a dos produtos acabados, conforme disposto no Quadro 1, que segue abaixo. Neste sentido, caso seja necessária a adoção de eventuais ações sanitárias que incidam na necessidade de estratégia de rastreabilidade para potenciais recolhimentos em decorrência de queixas técnicas e/ou eventos adversos, a Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) esclarece que o procedimento de logística reversa se daria a partir da identificação dos lotes constantes nas caixas de embarque (NA0002, NA0079 e NC0193), dada a impossibilidade do rastreamento dos lotes do produto acabado.

Quadro 1: Identificação dos lotes da vacina AstraZeneca doada pelo EUA

	<b>Caixa de embarque</b>	<b>Produto acabado</b>
<b>Lote</b>	NA0002	MT3125-VA MT3125-VB
<b>Lote</b>	NA0079	NA2120-VA NA2120-VB
<b>Lote</b>	NC0193	MT3143-VA MT3143-VB MT3143-VC MT3143-VD

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) e Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS).

## 2- ANÁLISE

Inicialmente, deve-se destacar que a solicitação excepcional ora em análise decorre de deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa (DICOL), que aprovou a importação, pelo Ministério da Saúde, nos termos da Lei nº 14.124/21 e da RDC nº 476/21, de 2.187.300 doses da Vacina AstraZeneca COVID-19 Vaccine (AZD1222), objeto de doação do Governo dos Estados Unidos da América (EUA), a serem distribuídas por meio do Programa Nacional de Imunização (PNI) para enfrentamento da pandemia de covid-19. A referida solicitação foi autorizada pela DICOL, nos termos do Voto do Diretor relator (SEI 1618818), em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 1.073/2021, de 8/11/2021 (SEI 1662411).

Como exposto no relatório, as solicitações em caráter excepcional apresentadas dizem respeito à codificação dos lotes importados e a 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.

Considerando a natureza transversal da matéria, diferentes unidades da Anvisa manifestaram-se sobre o pleito, destacando-se o que se segue.

### **Manifestação da GELAS**

A Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS) manifestou-se por meio da Nota Técnica nº 71/2021/SEI/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI 1701120), que, em síntese, contextualizou os aspectos regulatórios relacionados à liberação de lotes de vacinas por parte do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS/Fiocruz, dispostos na RDC nº 73, de 2008, assim como todas as ações adotadas para acelerar o processo de análise técnica, considerando a relevância, urgência e o interesse público na disponibilização de vacinas contra a covid-19 no Brasil.

Nesse sentido, asseverou a área que, ao tomar conhecimento da demanda ora em análise, encaminhou o Ofício nº 81/2021/SEI/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI 1700942) ao INCQS, solicitando avaliação técnica e manifestação quanto a concessão da excepcionalidade requerida pelo MS. Por sua vez, o INCQS atendeu de imediato à referida solicitação e exarou o Ofício nº 1970/2021/DIRETORIA DO INCQS (SEI 1701112), pelo qual informou estar de acordo em proceder à análise nos termos do pedido apresentado, considerando os Certificados de Análise disponibilizados, conforme especificado a seguir:

- Lote NA0002: Certificados de Análise dos produtos acabados lotes MT3125-VA e MT3125-VB
- Lote NA0079: Certificados de Análise dos produtos acabados lotes NA2120-VA e NA2120-VB
- Lote NC0193: Certificados de Análise dos produtos acabados lotes MT3143-VA, MT3143-VB, MT3143-VC e MT3143-VD

A GELAS destacou, ainda, a importância na manutenção da análise realizada pelo INCQS para a liberação de vacinas, ainda que limitada à avaliação documental, uma vez que as informações encaminhadas pelo MS e empresas responsáveis são essenciais para atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) em ações de monitoramento pós-mercado. Nessa esteira, ressaltou que o INCQS tem sido peça fundamental nas avaliações de controle de qualidade de produtos no contexto da pandemia.

Por fim, diante da manifestação favorável do INCQS, a **GELAS concluiu favoravelmente ao pedido de concessão de excepcionalidade solicitado pelo MS para a isenção da apresentação do PRPC**, de modo a possibilitar, neste caso, que o INCQS/Fiocruz proceda à emissão do certificado de liberação dos lotes da vacina por meio da avaliação dos Certificados de Análise (CoA) e demais documentos emitidos pela empresa fabricante.

### **Manifestação da COINS/ GIMED/ GGFIS**

A manifestação da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) consta da Nota Técnica nº 188/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1701571), que avaliou a excepcionalidade referente à documentação da rastreabilidade dos

lotes importados, uma vez que os frascos e embalagens secundários foram rotulados com os números informados pelo MS, quando os números que realmente deveriam ter sido impressos seriam os que se referem aos lotes dos produtos acabados, para os quais os Certificados de Análise (CoA) foram emitidos, conforme segue:

Lote impresso nos rótulos e embalagens (agrupamento)	Lotes do produto acabado
NA0002	MT3125-VA e MT3125-VB
NA0079	NA2120-VA e NA2120-VB
NC0193	MT3143-VA, MT3143-VB, MT3143-VC e MT3143-VD

A GGFIS salientou as medidas informadas pelo MS, no sentido de que a pasta possui procedimentos estabelecidos e capacidade técnica e administrativa para garantir a qualidade, segurança e eficácia das vacinas adquiridas, incluindo a verificação da temperatura de conservação no transporte internacional, até o recebimento da carga em seu Centro de Armazenamento Nacional, e que possui estratégias de Farmacovigilância, conforme previsão da RDC nº 483/21 (não mais vigente). Destacou, ainda, que todos estes pontos e trâmites foram discutidos em reuniões realizadas entre a Anvisa e o INCQS em 03/12/21, e entre Anvisa, INCQS e MS no dia 04/12/21.

Assim, considerando a situação ainda pandêmica no país, as tratativas já acordadas em reuniões entre os entes envolvidos, e a capacidade técnica do MS para assegurar a qualidade, eficácia e segurança do produto, a **GGFIS posicionou-se de forma favorável à liberação dos lotes NC0002, NC0079 e NC0193 da vacina contra covid-19 da AstraZeneca (AZD1222).**

#### **Manifestação da GPBIO/ GGMed:**

A Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) manifestou-se por meio do Despacho nº 319/2021/SEI/GPBIO/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 1701855), esclarecendo que, quando da análise do pedido inicial de importação excepcional, a avaliação da área se ateve unicamente à comparabilidade da vacina fabricada no Estados Unidos com aquela utilizada nos estudos clínicos, e sugeriu como condicionante para o uso da vacina a sua liberação pelo INCQS mediante a análise da documentação específica dos lotes.

Adicionalmente, a área informou que, não obstante a questão de rastreabilidade identificada pelo INCQS, **está de acordo com a manifestação técnica da GGFIS (SEI 1701571), visto que foram apresentados ao INCQS documentos que permitem rastrear os lotes de produto terminado que compõem cada lote importado.**

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.

Vale lembrar que, no presente caso, a vacina covid-19 importada, produto também identificado como AZD1222 ou Vaxzevria®, foi fabricada pela Amylin, Ohio, com a substância ativa da Emergent, Baltimore, e está autorizada no Canadá, atendendo, portanto

ao critério estabelecido pela Lei nº 14.124/21, no que se refere à regularização por autoridade sanitária estrangeira. Nos termos do Voto do Diretor relator (SEI 1618818), repisa-se, ainda, que naquela ocasião o importador apresentou todos os documentos requeridos pela RDC nº 476/21 na instrução do dossiê para a concessão de autorização excepcional e temporária para importação de medicamentos e vacinas para Covid-19 autorizados para uso emergencial por autoridades sanitárias estrangeiras.

Nessa esteira, deve-se destacar que foram exaustivas as análises técnicas realizadas pelas diferentes unidades organizacionais da Anvisa, tendo sido possível concluir que os benefícios superavam os riscos relativos ao uso dos lotes objeto da doação realizada pelo governo dos EUA ao Brasil.

Ademais, vale salientar que a presente excepcionalidade **não isentará a análise a ser realizada pelo INCQS**, conforme dispõe a Resolução- RDC nº 73, de 2008, mas apenas dispensará, excepcionalmente, a apresentação do Protocolo Resumido de Produção e Controle de Qualidade (PRPC). 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 que deverão ser disponibilizados pelo Ministério da Saúde ao INCQS.

Adicionalmente, importa ratificar a garantia apresentada pelo MS, nos termos da Lei nº 14.124/2021, de que possui procedimentos estabelecidos e capacidade técnica e administrativa para garantir a qualidade, segurança e eficácia das vacinas adquiridas, incluindo a verificação da temperatura de conservação no transporte internacional, até o recebimento da carga em seu Centro de Armazenamento Nacional, além de adotar estratégias de farmacovigilância, conforme dispunha a RDC nº 483/2021. Nessa esteira, reitera-se, ainda, que a Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) relatou que possui estratégia de rastreabilidade dos lotes importados, caso seja necessária a adoção de eventuais ações sanitárias decorrentes de queixas técnicas e/ou eventos adversos.

Diante de tudo o que foi relatado, considerando as manifestações técnicas favoráveis, ponderadas as condições epidemiológicas e sanitárias atuais, e sendo a vacina a forma mais eficaz de prevenir a covid-19, é forçoso concluir que **é favorável a relação benefício/risco** das excepcionalidades 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, entende-se 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 tratar-se de insumo estratégico doado ao Ministério da Saúde para o enfrentamento da pandemia decorrente do vírus SARS-CoV-2, e considerando, ainda, a missão dessa Agência e o interesse da saúde pública, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito, e **voto pelo DEFERIMENTO da solicitação**.

Assim, nos termos da solicitação apresentada pelo Ministério da Saúde por meio do Ofício Nº 3124/2021/SVS/MS, para a análise a ser realizada pelo Instituto Nacional

de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) para liberação dos lotes importados pelo MS, serão autorizadas:

- isenção de apresentação do Protocolo Resumido de Produção e Controle (PRPC), conforme requerido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 21 de outubro de 2008. A liberação da vacina pelo INCQS se dará com a avaliação do Certificado de Análise do produto (CoA) do produto acabado emitido pelo fabricante e demais documentos que a empresa irá fornecer; e
- excepcionalidade quanto à documentação da rastreabilidade de lote.

Ressalta-se que a presente excepcionalidade se aplica a 2.187.300 doses da Vacina AstraZeneca COVID-19 Vaccine (AZD1222), objeto de doação do Governo dos Estados Unidos da América (EUA), a serem distribuídas por meio do Programa Nacional de Imunização (PNI) para enfrentamento da pandemia de covid-19, cuja importação excepcional foi aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 1.073/2021, de 8/11/2021.

Reitera-se, por fim, que deverão ser tomadas medidas que mitiguem os riscos relacionados a informações em idioma estrangeiro, como a disponibilização das informações de bula e embalagem em português aos profissionais de saúde envolvidos na administração da vacina.

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

-----  
Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.  
Comunique-se a GGPAF e a GELAS para os fins recorrentes, após decisão final.  
Oficie-se o Ministério da Saúde após decisão.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 09/12/2021, às 18:49, 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](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 **1704927** e o código CRC **D2C2A6BF**.