

VOTO Nº 176/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.917838/2021-18

Expediente nº [2401613/21-8](#)

*Analisa a solicitação de excepcionalidade para **isenção da apresentação do Certificado de Liberação do Lote emitido pela autoridade sanitária do país de origem**, visando a liberação da vacina contra COVID-19 da Janssen-Cilag (38 milhões de doses) pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS.*

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

Posição do relator: **FAVORÁVEL**

Área responsável: [GELAS](#)Relator: [Antonio Barra Torres](#)**1. RELATÓRIO**

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (1496468), solicitando autorização excepcional 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, de **38 milhões de doses da vacina COVID-19** fabricadas pela Janssen-Cilag.

O pedido contempla a primeira remessa da vacina a ser enviada para o Brasil, com quantitativo de 3.055.000 doses, e também as remessas posteriores, perfazendo o total de 38 milhões de doses.

O Ministério da Saúde (MS) justifica a impossibilidade de apresentação do *Certificado de Liberação do Lote pela Autoridade Sanitária do país de origem* à destinação inicial dos lotes que compõem a primeira remessa (208A21, 209A21 e 210A21) para o mercado americano, onde não se exige a análise por um laboratório oficial, utilizando-se para a liberação de lote o certificado de análise emitido pelo fabricante.

Destaca ainda que essa situação poderá ocorrer com outros lotes do total contratado e, por isso, já solicita a excepcionalidade para o quantitativo total contratado.

Assim, a Janssen-Cilag apresentará ao INCQS a seguinte documentação para fins de emissão do certificado de liberação da vacina:

- **Certificado de Análise do Produto** emitido pelo fabricante do produto acabado;

- **Protocolo Resumido de Produção e Controle de Qualidade** do produto acabado (PRPC); e
- Cópia da embalagem externa (cartucho) do produto.

2. ANÁLISE

Da excepcionalidade:

A solicitação de excepcionalidade se deve pelo não cumprimento, pelo importador, do **item 4, Anexo II da Resolução- RDC nº 73, de 21/10/2008**, ou seja: ausência do *Certificado de Liberação do Lote pela Autoridade Sanitária do país de origem*.

A Resolução- 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 do 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 protocolado no INCQS (pela COADI/MS, detentor do registro ou importador) a documentação constante no Anexo II da referida RDC para avaliação pelo INCQS, de forma a subsidiar a emissão do certificado de liberação dos lotes - senão vejamos:

"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."

Ainda de acordo com os itens 3.1 e 3.2 da Resolução- RDC nº 73/2008, a documentação listada no Anexo II deve ser encaminhada ao INCQS pelo Ministério da Saúde, detentor do registro ou importador da vacina:

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.

Relembre-se que solicitação semelhante foi autorizada pela Diretoria Colegiada da Anvisa (25351.912358/2021-61), para a liberação, pelo INCQS, de lotes de outra vacina.

Da manifestação da área técnica:

A Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS) manifestou-se favorável ao pleito (1497901), desde que os demais documentos do Protocolo Resumido de Produção e Controle de Qualidade (PRPCQ) sejam apresentados ao INCQS, conforme Anexo II da Resolução- RDC nº 73/2008. Destacou também a necessidade do envio da documentação ao INCQS com a urgência possível.

Por sua vez, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos (COINS/ GIMED/ GGFIS) informou que o lote 21003042 do IFA-biológico (utilizado na fabricação dos três lotes de vacina dessa remessa - 208A21, 209A21 e 210A21) **não foi** impactado pelo incidente da contaminação cruzada do imunizante da Janssen pelo da Astrazenca, na empresa terceirista *Emergent Biosolutions* (Baltimore, EUA). Acrescentou ainda que a inspeção investigativa conduzida pela *Food and Drug Administration* (FDA / EUA) entre 12 - 20/04/2021, bem como os Certificados de Análise e os resultados de métodos exploratórios (RT-PCR quantitativo, RP-UPLC-FLR e LC/MS) demonstraram que **o lote no escopo da presente importação alcançou seus atributos de qualidade**. (1497548)

Conclusão:

Diante da impossibilidade de apresentação do *Certificado de Liberação do Lote pela Autoridade Sanitária do país de origem* pelo Ministério da Saúde, e considerando que: **a)** será apresentado o certificado de análise dos lotes emitido pelo fabricante; **b)** a vacina objeto da excepcionalidade possui autorização de uso emergencial pela Anvisa; e **c)** a relevância e urgência na disponibilização de doses de vacinas contra a Covid-19 para o enfrentamento da pandemia, entendemos que os **benefícios superam os riscos** na aprovação da excepcionalidade. Assim, estão estabelecidas a motivação e a finalidade pública que justificam a dispensa, em caráter excepcional, de requisitos regulatórios dispostos nos normativos desta Anvisa.

Vale salientar que a presente excepcionalidade **não isentará** a análise a ser realizada pelo INCQS, conforme dispõe a Resolução- RDC nº 73/2008 - mas apenas dispensará, excepcionalmente, a apresentação de documento estabelecido no normativo. Reitera-se, portanto, que fica mantida a análise 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, e que deverão ser

disponibilizados pelo Ministério da Saúde ao INCQS - quais sejam:

- **Certificado de Análise do Produto** emitido pelo fabricante do produto acabado;
- **Protocolo Resumido de Produção e Controle de Qualidade** do produto acabado (PRPC); e
- Cópia da embalagem externa (cartucho) do produto.

3. VOTO

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

Assim, nos termos da solicitação ora avaliada, para as **38 milhões de doses** da vacina Covid-19 fabricadas pela Janssen-Cilag a serem distribuídas pelo Ministério da Saúde, fica dispensada, excepcionalmente, a apresentação ao INCQS do *Certificado de Liberação do Lote pela Autoridade Sanitária do país de origem*, **devendo ser apresentado**, em substituição ao referido documento, **o certificado de liberação de lote do produto acabado emitido pelo fabricante**, visando a liberação de lote.

Ressalta-se que:

- O Ministério da Saúde **deverá apresentar**, ao INCQS, os demais documentos do Protocolo Resumido de Produção e Controle de Qualidade (PRPCQ), conforme Anexo II da Resolução- RDC nº 73/2008.
- Devem também ser apresentados ao INCQS: o **Certificado de Análise do Produto** emitido pelo fabricante do produto acabado e cópia da embalagem externa (cartucho) do produto.
- O deferimento da presente solicitação em caráter excepcional **não isenta** o importador de preencher os demais requisitos estabelecidos pela Resolução- RDC nº 81/2008, para a liberação dos produtos importados.
- O Ministério da Saúde deve atender a todos os requisitos regulatórios/sanitários vigentes necessários à internalização e utilização do produto no Brasil.

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

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.
Comunique-se a GGPAF 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 22/06/2021, às 06:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1498214** e o código CRC **D91BFDF8**.