

VOTO Nº 135/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.918991/2021-62

Expediente nº2558972/21-9

Analisa a solicitação de excepcionalidade pelo Ministério da Saúde para a isenção da apresentação do Protocolo Resumido de Produção e Controle, visando a liberação pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS do quantitativo de doses da vacina COVID-19 da Janssen-Cilag doado pelo Governo Norte-Americano, conforme disposto no OFÍCIO Nº 756/2021/CGPNI/DEIDT/SVS/MS.

Área responsável: GELAS

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se de manifestação referente à solicitação de excepcionalidade pelo Ministério da Saúde para a isenção da apresentação do Protocolo Resumido de Produção e Controle (PRPC), visando a liberação pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS do quantitativo de doses da vacina COVID-19 da Janssen-Cilag doado pelo Governo Norte-Americano, conforme disposto no OFÍCIO Nº 756/2021/CGPNI/DEIDT/SVS/MS (1510809).

2. **Análise**

Para subsidiar a análise do pleito, a GELAS foi instada a se manifestar por meio do DESPACHO Nº 1216/2021/SEI/DIRE4/ANVISA. Sendo assim, emitiu a NOTA TÉCNICA Nº 58/2021/SEI/GELAS/DIRE4/ANVISA que será utilizada como elemento motivador desta decisão.

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, 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 RDC para avaliação pelo INCQS, de forma a subsidiar a emissão do certificado de liberação dos lotes, a saber:

"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 presente solicitação de excepcionalidade se deve pelo não apresentação pelo importador do Protocolo Resumido de Produção e Controle.

Conforme disposto no DESPACHO COADI/CGLOG/DLOG/SE/MS (1511718), será apresentado ao INCQS a seguinte documentação para fins de emissão do certificado de liberação da vacina:

- Árvore genealógica, a identificação dos lotes do banco de células e do vírus semente, assim como os testes e resultados (Certificados de Análise) da substância ativa e do produto final.

A GELAS destacou ainda que de acordo com os itens 3.1 e 3.2 da RDC nº 73/2008 a documentação supracitada do 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 providências 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 providências de liberação de lotes.

Cientes da **relevância e urgência na disponibilização de vacinas no país** e considerando que a vacina da Janssen é uma vacina autorizada para o uso emergencial (AUE) junto à Anvisa, a GELAS se manifestou de forma favorável ao pleito. Considerou também que pela documentação apresentada é possível a rastreabilidade dos lotes para a emissão do certificado de liberação. No entanto, ressaltou que cabe ao INCQS avaliar se a documentação apresentada é suficiente para subsidiar a avaliação e liberação.

Diante da impossibilidade de apresentação do Protocolo Resumido de Produção e Controle pelo Ministério da Saúde e considerando que: a) serão apresentados os certificados de análise dos lotes (princípio ativo e produto acabado) emitidos pelo fabricante; b) a vacina objeto da excepcionalidade possui autorização de uso emergencial pela Anvisa;

c) a documentação apresentada permite a rastreabilidade dos lotes para a emissão do certificado de liberação; e d) a relevância e urgência na disponibilização de doses de vacinas covid-19 para o enfrentamento da pandemia, que acomete de forma contundente o país, entendo que os **benefícios superam os riscos na aprovação** do pleito ora avaliado.

Destaca-se que solicitação semelhante foi aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa, nos termos do VOTO Nº 98/2021/SEI/DIRE3/ANVISA (1432070) para a liberação de lote pelo INCQS da vacina Comirnaty.

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 e considerando, ainda, a missão desta Agência e o interesse da saúde pública, manifesto-me **FAVORÁVEL** ao pleito e voto por seu **DEFERIMENTO**.

Assim, nos termos da solicitação ora avaliada, para o quantitativo de doses da vacina covid-19 da empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda., doadas pelo Governo Norte-Americano, a serem distribuídas pelo Ministério da Saúde, fica dispensada, excepcionalmente, a apresentação ao INCQS do Protocolo Resumido de Produção e Controle, devendo ser apresentadas em substituição ao referido documento as seguintes documentações:

- **Árvore genealógica, a identificação dos lotes do banco de células e do vírus semente, assim como os testes e resultados (Certificados de Análise) da substância ativa e do produto final.**

O Ministério da Saúde deverá atender a todos os requisitos regulatórios/sanitários vigentes necessários à utilização do produto no Brasil, com um importante destaque ao **monitoramento de queixas técnicas e eventos adversos**.

Por fim, alertamos ao Ministério da Saúde que os lotes da vacina COVID-19 da Janssen-Cilag, relacionados a essa doação, não podem ter sido formulados com lotes de insumo farmacêutico ativo biológico impactados pelo incidente de contaminação cruzada do imunizante da Janssen pelo da Astrazenca, na empresa Emergent Biosolutions, os quais não foram autorizados pela autoridade sanitária dos Estados Unidos, a Food Drug Administration -FDA

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

Meiruze Sousa Freitas

Diretora

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 01/07/2021, às 20:19, 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 **1511805** e o código CRC **7AC664C0**.

Referência: Processo nº 25351.918991/2021-62

SEI nº 1511805