

VOTO Nº 142/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.920360/2021-11

Expediente nº 2827989/21-2

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 Coronavac da empresa Sinovac doado pela Confederação Sudamericana de Fútbol (Conmebol) para a Confederação Brasileira de Futebol, conforme disposto no OFÍCIO Nº 2084/2021/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, visando a liberação pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS do quantitativo de doses da vacina Coronavac da empresa Sinovac doado pela Confederação Sudamericana de Fútbol (Conmebol) para a Confederação Brasileira de Futebol (CBF), conforme disposto no OFÍCIO Nº 2084/2021/SVS/MS (1529617).

2. **Análise**

Para subsidiar a análise do pleito, a GELAS foi instada a se manifestar por meio do DESPACHO Nº 1311/2021/SEI/DIRE4/ANVISA. Sendo assim, emitiu a NOTA TÉCNICA Nº 62/2021/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 desde 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 na solicitação, será apresentado ao INCQS a seguinte documentação para fins de emissão do certificado de liberação da vacina:

- Certificado de Análise; e
- Certificado de Liberação de Lote.

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 Coronavac, fabricada pela Sinovac Life Sciences Co., LTD. teve a autorização de uso emergencial (AUE) aprovada junto à Anvisa em 17/01/2021, 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) será apresentado o certificado de análise dos lotes (produto acabado) e certificado de liberação de lote 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, entendendo que os **benefícios superam os riscos na aprovação** do pleito ora avaliado.

Destaca-se que solicitações semelhantes foram aprovadas 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 e nos termos do VOTO Nº 135/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1511805) para a liberação de lote pelo INCQS da vacina da Janssen doada pelo Governo Norte-Americano.

3. Voto

Diante do exposto, considerando que se trata de insumo estratégico 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 Sinovac, doadas pela Confederação Sudamericana de Futebol (Conmebol) para a Confederação Brasileira de Futebol, 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:

- Certificado de Análise; e
- Certificado de Liberação de Lote.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.

Meiruze Sousa Freitas

Diretora

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 20/07/2021, às 18:16, 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 **1534376** e o código CRC **1C6EBD17**.