

VOTO Nº 179/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.926770/2021-68

Expediente nº 3776132/21-3

Analisa a solicitação do Ministério da Saúde para liberação de lote pelo INCQS, em caráter excepcional, de vacina contra a Covid-19.

Requerente: Ministério da Saúde (MS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de solicitação apresentada pelo Ministério da Saúde (MS), nos termos do OFÍCIO Nº 274/2021/DLOG/SE/MS (1607898), referente à importação, em caráter excepcional, da vacina Covid-19 da empresa Pfizer (Comirnaty), objeto do contrato nº 117/2021, celebrado em termos de confidencialidade pela União e a Empresa Pfizer Export B.V., para o 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 nº 274/2021/SVS/MS, o MS requer, com fulcro no Art. 8º, § 6º da Lei nº 9.782, de 1999, bem como no Art. 7º, § 5º do Decreto nº 8.077, de 2013, a concessão das seguintes excepcionalidades para a importação do quantitativo total do contrato supracitado, que prevê a aquisição de 100.001.070 (cem milhões e um mil e setenta) doses:

- liberação de lotes pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) por meio de análise documental, a partir do certificado de análise da vacina emitido pelo fabricante e demais documentos a serem fornecidos pela empresa, uma vez que a Pfizer não apresentará o Protocolo Resumido de Produção e Controle de Qualidade (PRPC), conforme dispõe a RDC nº 73, de 2008. Assim, a liberação dos lotes pelo INCQS será respaldada pelas informações de Produção e Controle de Qualidade do processo de registro disponibilizadas pela Anvisa e pelo Certificado de Análise do produto acabado;
- isenção da apresentação do certificado de análise do controle de qualidade do princípio ativo, requerido pela RDC nº 81, de 2008.

O MS encaminhou, ainda, comunicado exarado pela Pfizer, datado de 09 de setembro de 2021, que assevera que os documentos intitulados “Protocolo de Produção

Resumido” e “Certificado de Liberação da origem”, não farão parte do conjunto de documentos que acompanharão a carga (1607900). Informa, ainda, a relação de documentos que serão disponibilizados pela empresa visando garantir a análise do processo para fins de liberação da carga.

Adicionalmente, foi apresentada Declaração exarada pelo MS para atestar a adoção das estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de Farmacovigilância, nos termos do inciso X, Art. 6º Anexo II da RDC nº 483, de 19 de março de 2021 (1607899).

A Pfizer ressaltou ainda que tal solicitação é a mesma já realizada através de Ofício com data de 19 de Abril de 2021 enviado ao MS, e já aprovada e vigente para as cargas relacionadas ao Contrato 52/2021. Tal excepcionalidade foi deliberada nos termos do **VOTO Nº 98/2021/SEI/DIRE3/ANVISA** e aprovada por unanimidade pela Diretoria Colegiada da Anvisa, no bojo do processo 25351.912358/2021-61.

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 Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

2. **Análise**

Como exposto no relatório, tal solicitação é bastante semelhante àquela já deliberada anteriormente pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

Trata-se, portanto, da 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, e na RDC nº 81, de 2008, que dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária.

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

A GELAS manifestou-se por meio da NOTA TÉCNICA Nº 68/2021/SEI/GELAS/DIRE4/ANVISA (1608642), onde referiu-se à NOTA TÉCNICA Nº 31/2021/SEI/GELAS/DIRE4/ANVISA, contextualizando os aspectos regulatórios relacionados à liberação de lotes de vacinas por parte do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS/Fiocruz, assim como todas as ações adotadas para adiantar o processo de análise técnica, considerando a relevância, urgência e o interesse público na disponibilização de vacinas contra a COVID-19 no Brasil.

Ressaltou que a RDC nº 73, de 2008, 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 pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS.

A área relatou, ainda, que tem realizado reuniões com todas as empresas detentoras/importadoras de vacinas contra a COVID-19, nas modalidades permitidas para o seu uso, e solicitado o envio ao INCQS, no tempo mais breve possível, da documentação referente ao Protocolo Resumido de Produção e Controle de Qualidade (PRPC) e, se possível, do estudo de estabilidade da vacina, com o intuito de adiantar a análise, para que, no momento oportuno, caso aprovados o uso e importação, a etapa de análise para a liberação dos lotes da vacina seja superada sem dificuldades. No contexto específico da vacina da Pfizer, a GELAS realizou reunião com a Pfizer e o INCQS em 15/12/2020, com o propósito de esclarecer a documentação necessária para a emissão do certificado de liberação dos lotes da vacina pelo Instituto (SEI 1430457 e 1430460).

Diante do exposto, a Gerência de Laboratórios de Saúde Pública - Gelas entrou em contato telefônico com a Diretoria de Vigilância Sanitária do INCQS/Fiocruz, a qual não manifestou óbice quanto ao pedido de excepcionalidade em pauta, desde que fossem apresentados ao Instituto os documentos conforme as condições já aprovadas pela Anvisa para o pedido de excepcionalidade afeto ao Contrato nº 52/2021, elencados a seguir:

- I - Certificado de Análise do Produto emitido pelo Fabricante;
- II - Certificado de conformidade/*Compliance*;
- III - Cópia da Embalagem Externa do Produto (etiqueta bandeja);
- IV - Extrato de Licença de Importação Deferida;

Cientes da relevância e urgência na disponibilização de vacinas no país, considerando que a vacina da Pfizer é uma vacina registrada junto à Anvisa e levando conta a similaridade entre os pedidos de excepcionalidade referentes ao Contrato nº 52/2021 e ao Contrato nº 117/2021, a GELAS reiterou a manifestação realizada por meio da Nota Técnica nº 31/2021/SEI/GELAS/DIRE4/ANVISA (1430448), no Processo SEI 25351.912358/2021-61, e manifestou-se de forma favorável ao pedido do Ministério da Saúde para a não apresentação do Protocolo Resumido de Produção e Controle (PRPC), nos termos da RDC nº 73/2008, podendo, neste caso, o INCQS emitir o certificado de liberação dos lotes da vacina por meio da avaliação dos documentos a serem apresentados pela Pfizer descritos acima.

A GELAS destacou a necessidade de que o MS, que nesse caso é o importador, envie a documentação ao INCQS tão logo ocorra a internalização da carga, de forma a subsidiar a emissão do certificado de liberação dos lotes pelo Instituto. Por fim, reiteraram a importância de se manter a análise por parte do INCQS, mesmo que documental, pois estas informações são necessárias para atuação em ações de monitoramento pós-mercado e o INCQS tem sido peça fundamental nas avaliações de controle de qualidade de produtos no contexto da pandemia.

A GGMED manifestou-se por meio do DESPACHO Nº 245/2021/SEI/GPBIO/GGMED/DIRE2/ANVISA, onde citou que permanecem as considerações desta área técnica contidas na Nota Técnica 47 (1430555). Passo então a destacar as principais considerações da GGMED citadas na referida Nota Técnica.

Relatou que a vacina Comirnaty está devidamente registrada junto à Anvisa em nome da empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda., sob número de registro 1.2110.0481 (SEI 1430555). Com relação aos documentos que deixarão de ser apresentados, a área destacou que se tratam de documentos que devem ser submetidos 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. Nesse ponto, a GGMED ponderou que as empresas envolvidas na fabricação da vacina cumprem com as boas práticas de fabricação e possuem alto *compliance*, razão pela qual entendem que seria baixo o risco de não conformidade. Asseverou, finalmente, que, a fim de auxiliar o INCQS no processo de liberação de lotes de vacinas Covid-19, havia compartilhado com o Instituto a documentação de produção e controle de qualidade da vacina Comirnaty.

Em sua manifestação, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 133/2021/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, destacou a GGPAF que em 23 de agosto de 2021, foi publicada a RDC nº 533 que estabelece procedimentos excepcionais e temporários para importação das vacinas Covid-19 regularizadas na Anvisa e seus insumos para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), à qual se enquadra a vacina registrada Comirnaty.

Conforme art. 3º da referida normativa, estes são os documentos obrigatórios que deverão compor o dossiê de importação de vacinas Covid-19:

- I - fatura comercial;
- II - declaração informando tratar-se de importação de vacina Covid-19 regularizada na Anvisa para uso por programa de saúde pública ou de seu insumo;
- III - laudo analítico de controle de qualidade do produto importado (insumo ou produto acabado) e, quando existir, do diluente, por lote, emitido pelo fabricante;**
- IV - licenciamento de importação (LI) registrado no SISCOMEX;
- V - autorização de Funcionamento (AFE) do importador, quando couber;
- VI - declaração do importador de que seguirá o rito completo do Peticionamento Eletrônico de Importação (PEI), realizando todos os trâmites até a geração do processo de importação na Anvisa, mesmo após o deferimento do Licenciamento de Importação (LI);
- VII - declaração do Detentor da Regularização (DDR) nos casos de importação da vacina Covid-19 por terceiros; e
- VIII - documento emitido pela Anvisa que autoriza o uso emergencial da vacina Covid-19, quando couber.

Considerando que o produto importado é um produto acabado, a GGPAF ressaltou que não há exigência de apresentação de certificado de análise do controle de qualidade do princípio ativo, **não cabendo**, portanto, excepcionalidade para a não apresentação deste documento.

Quanto à menção de "continuidade de utilização do *template* da documentação DDR (Declaração do Detentor da Regularização do produto autorizando a importação por terceiro), que foi discutido e aprovado com este r. Ministério e Anvisa e já vem sendo utilizado para todas as cargas do contrato 52/2021" mencionada na Carta Pfizer (1607900), mantém-se a manifestação já exarada na NOTA TÉCNICA Nº 87/2021/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (1431037).

A partir das manifestações das áreas técnicas faço as seguintes considerações.

Conforme o que foi relatado, a presente solicitação trata de excepcionalidade para liberação de lote pelo INCQS da vacina Comirnaty, devidamente registrada nesta Anvisa em nome da empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda., ou seja, trata-se de produto cuja qualidade, segurança e eficácia foram avaliadas pela Agência quando do seu registro.

A publicação da RDC nº 533/2021 já supera a necessidade de apresentação do certificado de análise do princípio ativo previsto na RDC nº 81/2008 para a situação ora avaliada, não sendo este, portanto, um pleito passível de aprovação excepcional.

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. No presente caso, a área de registro ressaltou que as empresas envolvidas na fabricação da vacina cumprem com as boas práticas de fabricação e possuem alto *compliance*, o que reduz o risco de eventual não conformidade.

Ademais, vale salientar que a presente excepcionalidade não isentará a análise a ser realizada pelo INCQS, conforme dispõe a RDC nº 73, de 2008, apenas dispensará, excepcionalmente, a apresentação de documento estabelecido no normativo. 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 a serem apresentados pela fabricante do produto, discriminados no presente voto, e que deverão ser disponibilizados pelo Ministério da Saúde ao INCQS.

Repisa-se, ainda, que a Anvisa compartilhou com o INCQS, quando do protocolo

da documentação do pedido de registro, a documentação de produção e controle de qualidade da vacina Comirnaty.

Importante destacar também que o INCQS, área técnica responsável pela liberação de lote da vacina, não manifestou óbice quanto ao pedido de excepcionalidade em pauta e listou os documentos necessários a serem apresentados.

É preciso consignar que no presente processo não consta qualquer informação que indique que a fabricação do produto a ser importado ocorrerá em condições diversas daquelas aprovadas em seu registro, o que também sinaliza o baixo risco de ocorrência de não conformidade.

Diante do exposto, e ponderadas as condições epidemiológicas e sanitárias atuais, é forçoso concluir que é **favorável a relação benefício/risco** da excepcionalidade 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, entendo 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 que se trata de insumo estratégico adquirido pelo Ministério da Saúde para o enfrentamento da pandemia decorrente do vírus SARS-CoV-2 devidamente regularizado junto à Anvisa, e considerando, ainda, a missão desta Agência e o interesse da saúde pública, manifesto-me **FAVORÁVEL ao pleito e VOTO pela sua APROVAÇÃO**.

Assim, nos termos da solicitação apresentada pelo Ministério da Saúde, nos processos de importação das 100.001.070 (cem milhões e um mil e setenta) doses da vacina Comirnaty, adquiridas por meio do Contrato nº 117/2021, será dispensada, excepcionalmente, a apresentação dos seguintes documentos, visando a liberação de lote pelo INCQS:

- Protocolo Resumido de Produção e Controle de Qualidade (PRPC) e Certificado de Liberação da origem, dispostos na RDC nº 73, de 2008;

A análise documental a ser realizada pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) para a emissão do certificado de liberação dos lotes da vacina será subsidiada pelos seguintes documentos, que deverão ser apresentados pelo Ministério da Saúde tão logo ocorra a internalização da carga:

- Certificado de Análise do Produto emitido pelo Fabricante;
- Certificado de conformidade/*Compliance*;
- Cópia da Embalagem Externa do Produto (etiqueta bandeja);
- Extrato de Licença de Importação Deferida.

A fim de também subsidiar a análise documental a ser realizada pelo INCQS, a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) e a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) poderão, no âmbito de suas competências, fornecer as informações referentes ao registro e inspeção afetos ao produto, como dispõe o item 1.2 da RDC nº 73, de 2008, caso sejam requisitadas.

Ressalta-se, por fim, que o Ministério da Saúde deve atender a todos os requisitos regulatórios/sanitários vigentes necessários à internalização e utilização do produto no Brasil e que o deferimento da presente solicitação em caráter excepcional não isenta o importador de preencher os demais requisitos estabelecidos para a liberação dos produtos importados.

Neste sentido, solicito inclusão em circuito deliberativo para decisão final pela Diretoria Colegiada da ANVISA.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 27/09/2021, às 17:41, 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 **1612783** e o código CRC **9D90ADEF**.