

VOTO Nº 193/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.928654/2022-64

Expediente nº 4847424/22-1

Analisa a solicitação apresentada pelo Ministério da Saúde para a isenção, em caráter excepcional, da apresentação do Protocolo Resumido de Produção e Controle (PRPC), visando a liberação pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) de 9.800 doses da vacina Jynneos, fabricada pela empresa Bavarian Nordic A/S.

Área responsável: Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de manifestação referente à solicitação apresentada pelo Ministério da Saúde por meio do Ofício nº 436/2022/SVS/CGOEX/SVS/MS (SEI 2090846), encaminhado à Anvisa em 10 de outubro de 2022, alusivo à isenção, em caráter excepcional, da apresentação do Protocolo Resumido de Produção e Controle (PRPC), visando a liberação, pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), de 9.800 doses da vacina para prevenção da Varíola e Monkeypox, vacina Jynneos, fabricada pela empresa Bavarian Nordic A/S, e adquiridas pelo Ministério da Saúde.

De acordo com a referida solicitação, trata-se de importação decorrente da decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa, que foi favorável à dispensa, em caráter excepcional e temporário, do registro da vacina Jynneos e/ou Imvanex, fabricada pela empresa Bavarian Nordic A/S, a ser adquirida pela Ministério da Saúde para prevenção da Monkeypox, nos termos do Voto nº 179/2022/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 2025664).

Assevera a pasta que a empresa Bavarian Nordic A/S não disponibilizou para a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) o Protocolo Resumido de Produção e Controle (PRPC), exigido pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 2008, para análise de qualidade e liberação dos lotes da vacina para uso, a ser realizada pelo INCQS, nos termos do referido normativo.

Por esse motivo, o Ministério da Saúde apresenta o pedido de excepcionalidade, com apoio no Art. 8º, § 6º da Lei 9.782/1999, bem como no Art. 7º, § 5º do Decreto nº 8.077/2013, de modo que avaliação do lote pelo INCQS se dê por meio de análise documental, independente da necessidade da apresentação do PRPC.

Após o recebimento da solicitação, e conforme minuta elaborada pela Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS), a Quarta Diretoria encaminhou ao Ministério da Saúde o Ofício nº 423/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 2092631) requisitando que fossem

informados os documentos que seriam apresentados em substituição ao PRPC, e que viabilizariam a avaliação do INCQS sobre a liberação das doses da vacina a serem importadas.

Em resposta à diligência, o Ministério da Saúde informou que serão disponibilizados os seguintes documentos (SEI 2105499):

- certificado de análise do produto acabado emitido pelo fabricante;
- certificado de conformidade/compliance;
- cópia da embalagem externa do produto (etiqueta bandeja);
- extrato de licença de importação deferida; e
- certificado de liberação do país de origem.

Ato contínuo, a GELAS encaminhou a demanda para conhecimento e manifestação do INCQS quanto à viabilidade técnica da solicitação da excepcionalidade requerida (SEI 2098280).

O INCQS, por sua vez, atendeu de imediato a solicitação da GELAS e emitiu o Ofício nº 1863/2022 /VICE DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SEI 2104928), pelo qual se manifestou favorável quanto à viabilidade técnica da solicitação pleiteada, mediante a análise dos documentos listados pelo Ministério da Saúde.

2. **Análise**

Como exposto no relatório, tão logo recebida a solicitação do Ministério da Saúde, a Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS) imediatamente diligenciou as instâncias devidas, de modo a coletar os subsídios necessários para a avaliação da Anvisa. Assim, a área emitiu a Nota Técnica nº 24/2022/SEI/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI 2102667) que será utilizada como elemento motivador da presente decisão.

A já citada RDC nº 73, de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para procedimento de liberação de lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos para consumo no Brasil e para exportação, determina no item 3.3, Anexo I, que os lotes de tais produtos 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 protocolada no INCQS a documentação constante no Anexo II do normativo, de forma a subsidiar a avaliação do Instituto e emissão do certificado de liberação dos lotes, conforme segue:

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 GELAS destacou, ainda, que, de acordo com os itens 3.1 e 3.2 da RDC nº 73, de 2008, a documentação disposta no supracitado anexo II deve ser encaminhada ao INCQS pelo Ministério da Saúde, detentor do registro ou importador da vacina, conforme transcrito a seguir:

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. (grifo nosso)

A GELAS relata, adicionalmente, o resultado da diligência realizada ao INCQS, e conclui, por fim, que é favorável ao pedido de concessão de excepcionalidade solicitado pelo Ministério da Saúde para a isenção da apresentação do PRPC, considerando a relevância e urgência da disponibilização de vacinas para prevenção da Varíola e Monkeypox no país, além da manifestação favorável do INCQS ao pleito. Com isso, o INCQS poderá realizar as avaliações e emissão de certificados relacionados à liberação de lotes da vacina, por meio da avaliação dos documentos abaixo listados:

- a) certificado de análise do produto acabado emitido pelo fabricante;
- b) certificado de conformidade/compliance;
- c) cópia da embalagem externa do produto (etiqueta bandeja);
- d) extrato de licença de importação deferida; e
- e) certificado de liberação do país de origem.

Diante de tudo o que foi relatado, ressalto que, ainda que a empresa Bavarian Nordic A/S não tenha disponibilizado ao Ministério da Saúde o PRPC, o INCQS, órgão técnico responsável pela liberação de lote das vacinas no país, manifestou-se de forma favorável à excepcionalidade pleiteada, no entendimento de que os documentos supracitados serão suficientes para subsidiar a avaliação técnica a ser realizada pelo Instituto.

Ademais, vale salientar que a presente solicitação decorre da deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa que autorizou a dispensa, em caráter excepcional e temporário, do registro, da vacina Jynneos, fabricada pela empresa Bavarian Nordic, a ser adquirida pelo Ministério da Saúde para imunização de adultos com idade igual ou superior a 18 anos, para prevenção da Monkeypox, em virtude da emergência de saúde pública de importância internacional, declarada pela Organização Mundial da Saúde (SEI 2026189).

Desse modo, concluo que os benefícios superam os riscos na aprovação do pleito ora em análise.

3. Voto

Diante do exposto, considerando que se trata de insumo estratégico para prevenção da Monkeypox, em virtude da emergência de saúde pública de importância internacional, declarada pela Organização Mundial da Saúde, e considerando, ainda, a manifestação favorável do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) quanto à viabilidade técnica do pleito, e, ainda, a missão desta Agência e o interesse da saúde pública, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao pleito apresentado pelo Ministério da Saúde e voto pela sua **APROVAÇÃO**.

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

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 20/10/2022, às 15:55, 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 **2106185** e o código CRC **A404E537**.