



NOTA TÉCNICA Nº 54/2021/SEI/GELAS/DIRE4/ANVISA

**Requerimento nº 928/2021 -
CPIPANDEMIA**

I. RELATÓRIO

Trata-se de manifestação da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública -GELAS/DIRE4/Anvisa sobre o Ofício nº 1621/2021 - CPIPANDEMIA, em que se solicita manifestação da Anvisa acerca do Requerimento nº 928/2021 - CPIPANDEMIA (1503078), do qual consta solicitação de informações sobre a produção, exportação e importação da vacina Sputnik V, especialmente no que se refere às razões que impedem a utilização interna de uma vacina produzida e exportada pelo Brasil.

II. ANÁLISE

DA LIBERAÇÃO DOS LOTES PELO INCQS

Considerando a publicação da [Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021](#) que dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas e de insumos e à contratação de bens e serviços de logística, de tecnologia da informação e comunicação, de comunicação social e publicitária e de treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 a Agência publicou as seguintes Resoluções da Diretoria Colegiada:

- [RESOLUÇÃO RDC Nº 475, DE 10 DE MARÇO DE 2021](#), que estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos e vacinas para Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2); e a
- A [Resolução RDC Nº 476, DE 10 DE MARÇO DE 2021](#), republicada no Diário Oficial da União de 13/03/2021, que estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição de medicamentos e vacinas contra Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), nos termos da Lei 14.124/2021.

As Resoluções supracitadas determinam que os lotes das vacinas autorizadas para uso emergencial, em caráter experimental, ou importadas em caráter excepcional só poderão ser liberados para uso após emissão do laudo de análise do lote, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS):

RDC 475/2021

"Art. 29. Os lotes das vacinas ou dos medicamentos imunobiológicos autorizadas para uso emergencial, em caráter experimental, só poderão ser liberados para uso após emissão do laudo de análise do lote, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) mediante realização das avaliações previstas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 21 de outubro de 2008."

RDC 476/2021

"Art. 4º Caberá ao importador:

(...)

XIII - apresentar a documentação requerida ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 21 de outubro de 2008.

(...)

Art. 9º Os lotes das vacinas importados nos termos desta Resolução somente poderão ser destinados ao uso após liberação pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 21 de outubro de 2008."

Diante do exposto, imediatamente após internalização da carga no país deve ser protocolado no INCQS pela COADI/MS a documentação constante no Anexo II da RDC nº 73/2008 para avaliação pelo INCQS de forma a subsidiar a liberação dos lotes de vacinas:

"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."

Ressaltamos a importância do envio ao INCQS do protocolo, conforme determinado no Anexo II da Resolução RDC 73/2008, para a liberação dos lotes de vacinas para uso no país.

DA RASTREABILIDADE DOS LOTES LIBERADOS

O Anexo III da RDC nº 73/2008 determina o MODELO DE CERTIFICADO DE LIBERAÇÃO a ser emitido pelo INCQS, dos quais destaco as seguintes informações: nome do produto, número de lote, número de doses, data de fabricação; data de validade e nome e endereço do fabricante:

"ANEXO III

*MODELO DE CERTIFICADO DE LIBERAÇÃO Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
Certificado de Autorização de Distribuição, Comercialização E EXPORTAÇÃO Lot release certificate*

Número do Certificado / Certificate Number:	
Nome do produto / Product Name:	
Denominação Comum Brasileira:	
Pharmacopoeia Name or Common Name:	
Número do Lote / Batch Number:	
Tipo de Envase / Type of container:	
Número de Doses / Number of Doses:	
Data de Fabricação / Manufacturing Date:	
Data de Validade / Expiry Date:	
Número do Registro Sanitário / Marketing Authorization Number:	
Detentor de Registro no Brasil	
Nome e Endereço do Fabricante / Name and Address of Manufacturer:	
Este Certificado é baseado na análise do protocolo resumido de produção e controle e/ou testes laboratoriais. / This	

Certificate is based on the examination of production and control summary manufacturer's protocol and/or laboratory tests.

Este Lote cumpre com as Normas Oficiais Nacionais e Internacionais (Organização Mundial da Saúde e Farmacopéias) e as disposições da RDC Nº73/2008. / This batch is in compliance with the Official National and International Standards (World Health Organization and Pharmacopoeias) and the provisions of RDC Nº73/2008.

Assinatura/Signed: Nome/Name:

Data / Date: Rio de Janeiro,

III. CONCLUSÃO

Diante do exposto, informamos que as informações constantes no PROTOCOLO RESUMIDO DE PRODUÇÃO E CONTROLE (PRPC) e no CERTIFICADO DE LIBERAÇÃO permitem a rastreabilidade dos lotes de vacinas importadas e correlacionar se o lote que está sendo utilizado no país foi liberado pelo INCQS, assim como todas as informações sobre ele, incluindo a cadeia de fabricantes. Dessa forma, é possível verificar, para cada lote importado, as plantas produtivas envolvidas na fabricação da vacina.



Documento assinado eletronicamente por **Graziela Costa Araujo, Gerente de Laboratórios de Saúde Pública**, em 29/06/2021, às 16:54, 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 **1508045** e o código CRC **3C8050A5**.