



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**www.anvisa.gov.br**

**Consulta Pública nº 46, de 22 de agosto de 2008.  
D.O.U de 26/08/08**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 19 de agosto de 2008,

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Regulamento Técnico para procedimento de liberação de lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos para consumo no Brasil e também para exportação, em anexo.

Art. 2º Informar que a proposta de Regulamento Técnico de que trata o artigo anterior estará disponível, na íntegra, durante todo o período de consulta pública no sítio <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm> e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SEPN 515, Bloco "B" Ed. Omega, Sala 23, Térreo, Asa Norte, Brasília-DF, CEP 70770-502, ou Fax: (61) 3462-56 02 ou e-mail: [cp46.2008@anvisa.gov.br](mailto:cp46.2008@anvisa.gov.br) com a designação do assunto "Liberação de Lotes".

Art. 3º Findo o prazo estipulado no Art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

*DIRCEU RAPOSO DE MELLO*

ANEXO

### **RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA Nº. XX, DE XX DE XX DE 2008**

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.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Anvisa, aprovado pelo Decreto no 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº. 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 24 de outubro de 2005.

considerando as disposições da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 em seu art. 12 e o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, alterado pelo Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001, art. 14, que regulamenta a Lei nº 6.360/76;

considerando as disposições do Decreto nº 4725 de 09 de junho de 2003, em seu art. 32, que define as competências do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz do Ministério da Saúde;

considerando a necessidade de regulamentar os procedimentos de liberação de lote de vacinas e soros hiperimunes heterólogos utilizados no Brasil, para os programas públicos, mercado privado e vacinas e soros hiperimunes produzidos no Brasil objetos de exportação,

adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para procedimento de liberação de lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos para consumo no Brasil e também para exportação, em anexo.

Art. 2º Delegar ao INCQS, a responsabilidade de liberação de lotes para consumo e exportação dos produtos definidos no art. 1º desta Resolução.

Art.3º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

#### ANEXO I

### REGULAMENTO TÉCNICO PARA PROCEDIMENTO DE LIBERAÇÃO DE LOTES DE VACINAS E SOROS HIPERIMUNES HETERÓLOGOS PARA CONSUMO NO BRASIL E TAMBÉM PARA EXPORTAÇÃO.

#### 1- Responsabilidades:

1.1- Será de responsabilidade do INCQS realizar as avaliações e emissão de certificados relacionadas à liberação de lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos com objetivo de consumo no país e/ou exportação.

1.2- Será de responsabilidade da ANVISA o fornecimento ao INCQS das informações referentes ao registro sanitário e inspeção necessárias a realização dos procedimentos descritos no item 1.1.

1.3- Em relação às informações relacionadas à farmacovigilância, será de responsabilidade da ANVISA e do Programa Nacional de Imunização (PNI) - Ministério da Saúde, no que couber, o envio de informações ao INCQS, quando necessário.

1.4- As informações relativas as avaliações para liberação de lotes serão disponibilizadas à ANVISA pelo INCQS .

1.5 - Em caso de necessidade de avaliação de medida sanitária, a mesma será discutida em conjunto entre INCQS e ANVISA.

#### 2- Processos relativos à liberação de lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos:

2.1- Todos os lotes serão avaliados quanto às suas especificações, de acordo com critérios estabelecidos pelo INCQS levando-se em consideração as especificidades de cada produto.

#### 2.2 – Procedimentos:

2.2.1 – Através da análise do protocolo resumido de produção e controle de qualidade (conforme anexo II), ou;

2.2.2 - Através da análise do protocolo resumido de produção e controle de qualidade (conforme anexo II) e análise laboratorial.

#### 3- Procedimentos relacionados à liberação de lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos:

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 pela mesma 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.

3.3- Os lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos importados somente poderão ser liberados para uso no Brasil após verificação da conformidade da documentação apresentada e/ou do(s) laudo(s) analítico(s) Satisfatório(s) emitido(s) pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS.

## 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.

### 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 laboratory tests.	
Este Lote cumpre com as Normas Oficiais Nacionais e Internacionais (Organização Mundial da Saúde e Farmacopéias) e as disposições da RDC Nº: XXX/ 2008. / This batch is in compliance with Standards Official National and International (World Health Organization and Pharmacopoeia).	
Assinatura / Signed: _____	Nome / Name: _____
Data / Date: Rio de Janeiro, _____	