

Nº 230 - DOU – 29/11/2024 - Seção 1 – p.233

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**  
**DIRETORIA COLEGIADA**

**RESOLUÇÃO - RDC Nº 944, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2024**

Dispõe sobre procedimento de liberação de lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos para consumo no Brasil e para exportação.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 27 de novembro de 2024, e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação.

**CAPÍTULO I**

**DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

Art.1º Esta Resolução estabelece o procedimento de liberação de lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos para consumo no Brasil e para exportação.

Parágrafo único. A responsabilidade pela liberação de lotes a que se refere o caput deste artigo fica delegada ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS.

**CAPÍTULO II**

**DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art.2º É de responsabilidade do INCQS realizar as avaliações e emissão de certificados relacionados à liberação de lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos com objetivo de consumo no país ou exportação.

Art.3º É de responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa o fornecimento ao INCQS das informações referentes ao registro sanitário e inspeção necessárias à realização dos procedimentos para liberação de lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos.

Art.4º É de responsabilidade da Anvisa e do Programa Nacional de Imunização - PNI do Ministério da Saúde, no que couber, o envio ao INCQS de informações relacionadas à farmacovigilância, quando necessário.

Art.5º As informações relativas às avaliações para liberação de lotes devem ser disponibilizadas à Anvisa pelo INCQS.

Art.6º As avaliações de medida sanitária, quando necessárias, devem ser discutidas entre o INCQS e a Anvisa.

Art.7º O INCQS pode solicitar diretamente à empresa informações necessárias para a realização do procedimento de liberação de lotes.

**CAPÍTULO III**

**DAS LIBERAÇÃO DE LOTES DE VACINAS E SOROS HIPERIMUNES HETERÓLOGOS**

Art. 8º Todos os lotes, independentemente da quantidade de embarques, serão avaliados quanto às suas especificações, de acordo com as normas oficiais e metodologias validadas apresentadas pelo detentor do registro e aprovadas pela Anvisa no momento do registro ou nas suas atualizações, levando-se em consideração as especificidades de cada produto.

Parágrafo único. Deve ser garantido que o produto foi mantido dentro das condições de armazenamento e transporte preconizadas, conforme legislação vigente aplicável.

Art. 9º A liberação de lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos pelo INCQS é realizada por meio de:

I - análise do protocolo resumido de produção e controle de qualidade, conforme Anexo I desta Resolução; ou

II - análise do protocolo resumido de produção e controle de qualidade, conforme Anexo I desta Resolução, e análise laboratorial.

Art. 10 É de responsabilidade do Ministério da Saúde, por meio da Central Nacional de Armazenagem e Distribuição de Insumos - CENADI ou entidade competente, protocolar junto ao INCQS a documentação descrita no Anexo I desta Resolução quando as vacinas e soros hiperimunes heterólogos se destinarem a programas públicos de prevenção e controle de doenças imunopreveníveis.

Parágrafo único. O protocolo deve ocorrer imediatamente após internalização da carga no país e mediante contato com o INCQS para definir as providências de liberação de lotes.

Art. 11 É de responsabilidade do detentor de registro ou importador autorizado pelo mesmo, de acordo com o estabelecido na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, e suas atualizações, protocolar junto ao INCQS a documentação descrita no Anexo I desta Resolução quando as vacinas e soros hiperimunes heterólogos se destinarem ao mercado privado e à exportação.

Parágrafo único. O protocolo deve ocorrer imediatamente após internalização da carga no país e mediante contato com o INCQS para definir as providências de liberação de lotes.

#### CAPÍTULO IV

#### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 12 Os lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos importados somente podem ser liberados para uso no Brasil após emissão do certificado de liberação do lote pelo INCQS, nos termos do Anexo II desta Resolução.

Art. 13 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativas e penal cabíveis.

Art. 14 Revoga-se a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 21 de outubro de 2008, publicada no Diário Oficial da União nº 205, de 22 de outubro de 2008, Seção 1, página 64.

Art. 15 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**ANTONIO BARRA TORRES**

Diretor-Presidente

#### ANEXO I

#### 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 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.

#### ANEXO II

MODELO DE CERTIFICADO DE LIBERAÇÃO DO 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, quando for o caso, de testes laboratoriais. / This Certificate is based on the examination of production and control summary manufacturer's protocol and, where applicable, laboratory tests.	
Este Lote cumpre com as Normas Oficiais Nacionais e Internacionais (Organização Mundial da Saúde e Farmacopéias) e as disposições da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 944/2024 e suas atualizações. / This batch is in compliance with the Official National and International Standards (World Health Organization and Pharmacopoeias) and the provisions of Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 944/2024 and its updates.	
Assinatura/Signed: _____	Nome/Name: _____
Data / Date: Rio de Janeiro, _____	