



## PARECER Nº 2/2021/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.900460/2021-13

Interessado: **Instituto Butantan**

Assunto: **Solicitação de autorização temporária, em caráter experimental, de vacinas Covid-19**

### PARECER TÉCNICO PÚBLICO

### USO EMERGENCIAL - INSTITUTO BUTANTAN

### Vacina COVID-19 inativada (CoronaVac®)

## 1. Relatório

Este **parecer público** descreve a análise da GGFIS quanto à solicitação de uso emergencial protocolada pelo Instituto Butantan em 08/01/2021 (expediente 0091105/21-4, processo 25351.821027/2021-12), com relação à adequabilidade dos seguintes itens do guia 42/2020:

*VI - Informações sobre qualidade e tecnologia farmacêutica, para substância ativa e produto terminado, incluindo pelo menos:*

*(...)*

*d) Descrição do processo de fabricação identificando parâmetros críticos de processo, atributos críticos de qualidade e testes dos controles em processo;*

*(...)*

*j) Descrição dos processos de esterilização e filtração estéril, bem como estudos de validação; e*

*(...)*

*XIV - Lista contendo todos os locais onde a vacina está ou será fabricada, e as seguintes documentações relacionadas às Boas Práticas de Fabricação (BPF) do(s) local(is) de fabricação:*

*a) Arquivo Mestre de Planta (AMP) ou Site Master File (SMP);*

*b) Relatório de inspeção emitido por autoridade participante do PIC/S;*

*c) Validação de processo;*

*d) Gerenciamento de risco com relação à contaminação cruzada decorrente da inclusão do produto na linha*

## 2. Análise

### 2.1 Descrição do processo de fabricação identificando parâmetros críticos de processo, atributos críticos de qualidade e testes dos controles em processo:

Foi informado pelo Instituto Butantan que a descrição do processo de fabricação identificando parâmetros críticos de processo, atributos críticos de qualidade e testes dos controles em processo já havia sido apresentada por meio de um aditamento submetido em 10/12/2020, para o insumo farmacêutico ativo (IFA ou DS – *drug substance*) e o produto acabado (DP – *drug product*). Este documento descreve ainda os controles de etapas críticas e intermediários e a validação de processo do IFA com seus atributos críticos de qualidade, bem como as etapas críticas para obtenção da vacina terminada.

Durante a inspeção da Anvisa, realizada de 30/11 a 04/12/2020, na empresa Sinovac Life Sciences Co., Ltd. (No. 21, Tianfu Street, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, P.R.China), foi revisada também a análise de risco com os parâmetros críticos de processo e atributos críticos de qualidade na fabricação do granel de IFA da vacina inativada.

A descrição do processo de fabricação, parâmetros críticos de processo, atributos críticos de qualidade e testes de controle em processo estão de acordo com o verificado na inspeção realizada de 30/11 a 04/12/2020, e foram considerados satisfatórios para atendimento às Boas Práticas de Fabricação após plano de ação apresentado em 16/12/2020. Desta forma, a GGFIS considera que o item VI-d está adequado para aprovação do uso emergencial da vacina Covid-19 inativada fabricada pela Sinovac Life Sciences Co., Ltd. (No. 21, Tianfu Street, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, P.R.China).

## **2.2 Descrição dos processos de esterilização e filtração estéril, bem como estudos de validação:**

É utilizado o método de filtração esterilizante para o granel não formulado e para soluções da formulação da vacina Covid-19 inativada. Foram avaliados os estudos de retenção bacteriana da filtração do granel e de algumas soluções representativas que apresentaram resultados satisfatórios. Ademais, outros estudos complementares estão em andamento. Os filtros são submetidos a testes de integridade na rotina e há dados de validação conduzida pela fabricante do filtro em condições padrão.

Considerando as informações apresentadas, os sistemas de filtração utilizados parecem ser adequados à fabricação da vacina Covid-19.

## **2.3 Lista contendo todos os locais onde a vacina está ou será fabricada:**

### **2.3.1 Lista contendo todos os locais onde a vacina está ou será fabricada**

### **2.3.2 Arquivo Mestre da Planta (AMP) ou *Site Master File* (SMF)**

### **2.3.3 Relatório de inspeção emitido por autoridade participante do PIC/S**

### **2.3.4 Validação de processo**

### **2.3.5 Gerenciamento de risco com relação à contaminação cruzada decorrente da inclusão do produto da linha**

Toda a documentação relacionada ao item XIV já foi analisada nos expedientes referentes à solicitação de certificação de boas práticas de fabricação da empresa Sinovac Life Sciences Co., Ltd. A empresa foi devidamente inspecionada pela Anvisa de 30/11 a 04/12/2020. Após apresentação de plano de ação em 16/12/2020, a empresa foi considerada satisfatória com relação ao cumprimento das boas práticas de fabricação (BPF), o que resultou na publicação dos certificados de BPF emitidos pelas Resolução - RE 5.299 e Resolução - RE 5.300, ambas de 21 de dezembro de 2020. Desta forma, a GGFIS considera que o item XIV está adequado para aprovação do uso emergencial da vacina Covid-19 inativada fabricada pela Sinovac Life Sciences Co., Ltd. (No. 21, Tianfu Street, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, P.R.China).

## **3. Conclusão**

Considerando a documentação apresentada no expediente 0091105/21-4 e a inspeção realizada pela Anvisa de 30/11 a 04/12/2020 nas instalações da empresa Sinovac Life Sciences Co., Ltd. (No. 21, Tianfu Street, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, P.R.China), é parecer da GGFIS que as informações prestadas sugerem um cumprimento aceitável de Boas Práticas de Fabricação para justificar o uso emergencial da vacina, no atual cenário pandêmico e de calamidade em saúde pública, conforme solicitado no expediente 0091105/21-4.

À consideração superior.

---

Documento assinado eletronicamente por **Andrea Renata Cornelio Geyer, Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos**, em 17/01/2021, às 15:02,



conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Martins Bretas, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/01/2021, às 15:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Leticia Oyamada Sizukusa, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/01/2021, às 15:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Paixao Dias, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto(a)**, em 17/01/2021, às 15:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Thaila Coradassi de Almeida, Coordenador(a) de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Insumos Farmacêuticos Substituto(a)**, em 17/01/2021, às 15:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1299243** e o código CRC **9EC6A230**.