

## VOTO Nº 133/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.918651/2021-31

Expediente nº 2876713/21-7

Pedido de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, da vacina contra a Covid-19, Covaxin, para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), nos termos da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021.

**Áreas responsáveis:** Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)

**Relator:** Meiruze Sousa Freitas

### 1. Relatório

Trata o presente processo de pedido de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental (AUE), da vacina Covaxin, contra a 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 nº 14.124, de 10 de março de 2021 e da Resolução RDC nº 475, de 10 de março de 2021.

O pedido de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, foi protocolado pela empresa Precisa Comercialização de Medicamento Ltda em 29/06/2021, sob número de expediente 2511452/21-2 e processo 25351.686470/2021-31.

Nas primeiras 24 horas, as áreas técnicas da Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) e da Gerência Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) realizaram a triagem documental e análise da admissibilidade do pedido, momento em que foi verificada a ausência de alguns documentos e informações essenciais para a continuidade da análise.

Sendo assim, na data de 30 de junho de 2021 foi enviado Ofício nº 1482/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA informando que após a etapa de triagem, foi verificado que alguns documentos obrigatórios e essenciais para a análise de eficácia e segurança do pleito não estavam do processo de AUE. No Ofício referenciado anteriormente, foram informados os documentos faltantes, em conformidade com as diretrizes estabelecidas no Guia nº 42/2020.

No momento, o processo aguarda cumprimento de exigência e estava em

análise das documentações apresentadas. Entretanto, em 23 de julho de 2021, a Segunda Diretoria (DIRE2) da Anvisa, recebeu por e-mail notificação da empresa Bharat Biotech, comunicando que a empresa Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda não possui mais autorização para representar a empresa Bharat Biotech International Limited no Brasil.

Em anexo ao e-mail do dia 23/07/2021 enviado à DIRE2, consta uma carta da empresa Bharat Biotech, com a informação da revogação da autorização concedida e destaca que a empresa Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda não possui autorização para obter aprovações regulatórias, registrar, importar e distribuir a vacina COVAXIN no Brasil, conforme Carta ANVISA-COVAXIN-BRAZIL-DECLARATION (1538189) e E-mail Bharat Biotech (1538205) apensados aos autos deste processo.

Em 23 de julho de 2021, por meio do Ofício nº 43/2021/SEI/DIRE2/ANVISA (1538191), a Segunda Diretoria da Anvisa informou ao Ministério da Saúde da notificação recebida da empresa Bharat Biotech International Limited, referente a a ruptura da representação com a empresa Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda.

Neste contexto, proponho que seja deliberado o processo de Autorização de Uso Emergencial, peticionado pela empresa Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda, referente à vacina COVAXIN, fabricada pela empresa Bharat Biotech International Limited, com as seguintes especificações:

- Nome Comercial: **COVAXIN**

- Fabricante do produto acabado: **Bharat Biotech International Limited – Hyderabad – Índia.**

- Indicação proposta: **Vacina COVID-19 de Vírião inteiro inativado é indicada para imunização ativa para prevenir COVID-19 causado por SARS-COV-2 em indivíduos com 18 anos ou mais.**

- Posologia proposta: **A vacina é administrada como 2 doses de 0,5mL por injeção intramuscular, no dia 0 e dia 28.**

- Prazo de validade e cuidados de conservação pleiteados: **24 meses nas condições de 2° C a 8° C.**

## 2. **Análise**

Inicialmente, destaco que a empresa responsável pela solicitação e detentora da Autorização de Uso Emergencial de medicamentos é a entidade responsável civil, administrativamente e penalmente pela vacina Covaxin. Na regulamentação brasileira é permitida que a detentora seja ou não a fabricante do produto, contudo a empresa detentora deve se responsabilizar pela qualidade, eficácia, segurança e monitoramento da vacina que pretende disponibilizar à população brasileira.

Faço uma breve contextualização sobre a importância que as questões relacionadas à qualidade, eficácia e a segurança das vacinas, impõem responsabilidades aos representantes dos processos administrativos junto à Anvisa. Por causa dessas questões, a regulamentação sanitária de medicamentos leva em consideração toda a cadeia de responsabilidade por cada etapa do medicamento, desde a sua fabricação, armazenamento, importação, transporte, distribuição, uso e farmacovigilância.

As exigências regulatórias são necessárias para garantir a segurança e a

eficácia dos medicamentos para o público em geral. A regulação da Anvisa inclui controle em diversas etapas do ciclo de vida de um medicamento ou uma vacina:

1. avaliação de dados de qualidade, segurança e eficácia de ensaios clínicos e pré-clínicos;
2. licenciamento e inspeção de instalações de fabricantes, importadoras, transportadoras, distribuidoras garantindo que os medicamentos não sejam contaminados e sejam adequadamente armazenados;
3. monitoramento de reações adversas para fins de investigação e uso dos medicamentos;
4. controle de qualidade da promoção e propaganda de medicamentos para assegurar que as alegações de segurança e eficácia sejam precisas.

Esse breve cenário é importante para ilustrar as responsabilidades e a necessidade de uma robusta estrutura técnica e de negócio quando uma empresa pretende comercializar um medicamento no Brasil. Essa não é uma mera exigência burocrática, trata-se de bases do controle sanitário que compõem a atividade de disponibilizar um bem essencial para a manutenção da vida, os medicamentos e as vacinas.

Neste contexto, o importador de medicamentos ou vacinas que solicita a autorização de uso emergencial no Brasil, deve manter estreita relação de confiança e responsabilidade com o desenvolvedor e o fabricante desses produtos, permitindo o adequado monitoramento e o controle sanitário que visa a proteção à saúde pública.

Quando da solicitação da AUE, ao detentor cumpre demonstrar que a vacina atende a todas as normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias do Brasil.

Tratando-se de uma vacina importada, o detentor/importador deve gerir o processo de autorização e de importação (transporte, armazenamento e análises, quando aplicável), bem como o monitoramento pós mercado, incluindo gestão de ações de farmacovigilância, acompanhamento dos resultados dos estudos clínicos em relação aos voluntários e à manutenção do perfil de eficácia da vacina frente as variantes do Sars-CoV-2. Vejamos o que dispõe a RDC 475, de 10 de março de 2021:

#### CAPÍTULO IV

#### DOS REQUISITOS ESPECÍFICOS

#### Seção I

#### Do Monitoramento

Art. 18. As empresas detentoras de autorização de uso emergencial, em caráter temporário, para medicamentos ou vacinas contra a Covid-19 destinados ao uso durante a emergência de saúde pública de importância nacional, possuem as mesmas obrigações quanto ao cumprimento das determinações previstas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 406, de 22 de julho de 2020.

Parágrafo único. Os eventos adversos graves, relacionados aos medicamentos e vacinas destinados ao uso emergencial, em caráter temporário, nos termos desta Resolução, devem ser comunicados à Anvisa em até 24 horas por meio do sistema VigiMed.

Importante pontuar que há a possibilidade de que a AUE seja concedida mediante o firmamento de Termo de Compromisso, quando os benefícios do produto superam os riscos. Nessa situação, a concessão estará regida por condicionantes que, por vezes, dependerá da atuação direta do detentor do registro e do desenvolvedor internacional da

vacina.

Assim sendo, temos que o detentor da autorização ou registro e o fabricante são partes e devem ter atuação sinérgica e colaborativa, visando assegurar que o produto atende aos requisitos mínimos de qualidade, segurança e eficácia.

Em face de eventual desalinhamento entre o detentor e o desenvolvedor e fabricante da vacina Covaxin, temos que mecanismos intrínsecos e essenciais de supervisão técnica são comprometidos. Uma vez que a Bharat Biotech informa no e-mail enviado: *“houve revogação da Autorização anteriormente concedida (“Letter of Authorisation”). A revogação foi feita unilateralmente pela Bharat Biotech..... Logo, houve perda de legitimidade processual da Precisa Medicamentos para realizar qualquer ato relacionado à vacina COVAXIN perante autoridades brasileiras.... que a Precisa Medicamentos não mais tem permissão para figurar como parte de qualquer procedimento perante a ANVISA envolvendo a COVAXIN, a Bharat Biotech respeitosamente requer que o pedido de autorização temporária de uso emergencial da Precisa Medicamentos seja indeferido por esta I. Agência.”* (Tradução livre)

Nesse sentido, o rompimento da relação comercial entre as empresas, bem como a decadência de requisito fundamental do processo de Autorização de Uso Emergencial implica em pronto impedimento da manutenção e continuidade da avaliação do pedido. A negativa está ancorada ao princípio da eficiência, uma vez que seguir com uma avaliação técnica de uma petição já administrativamente corrompida implicaria em significativo desperdício de esforços e recursos. Tal ação ganha mais destaque em um ambiente em que a equipe técnica é limitada e está sobrecarregada devido à elevada demanda decorrente dos desafios impostos pela pandemia de Covid-19.

Por certo, à requerente (Precisa) é reservado o direito de novo peticionamento de AUE a qualquer tempo, desde que sanada a contestação de representação junto ao fabricante.

### 3. Voto

Pelo exposto, voto pelo **ENCERRAMENTO** do processo, sem a continuidade da avaliação de mérito, de solicitação da empresa Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda de Autorização temporária do Uso Emergencial da vacina COVAXIN (vírus inativado), fabricada pela empresa Bharat Biotech International Limited., por decadência de fundamento estruturante do processo autorizativo.

Solicito inclusão em Circuito Deliberativo para decisão final da Diretoria Colegiada da ANVISA.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 24/07/2021, às 10:11, 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](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 **1538504** e o código CRC **8D60B0F7**.

