

Informe GGMED: Anvisa reitera exigências para a Vacina Sputnik V

Considerando:

A emergência de saúde pública de interesse nacional relacionada à Covid-19 ;

A missão da Anvisa em favorecer o acesso a vacinas com qualidade, eficácia e segurança;

Que as vacinas são uma das intervenções de saúde pública mais significativas já implementadas, assim o desenvolvimento de vacinas seguras e eficazes para prevenir a infecção por SARS-CoV-2 é essencial para controlar essa pandemia.

Que a Anvisa está empenhada em tomar decisões que sejam guiadas pela ciência e pelos dados relativos à autorização das vacinas COVID-19. Neste caminho, atuamos para estimular o desenvolvimento dos dados necessários para demonstrar a segurança e eficácia das vacinas;

Que os servidores de carreira da Anvisa estão ajudando a facilitar o desenvolvimento e a avaliação de vacinas COVID-19. Esses profissionais têm se reunido com a empresa, bem como buscado informações sobre a vacina Sputnik - V junto à Organização Mundial da Saúde, Autoridades Internacionais da Argentina (ANMAT), México (COFEPRIS), Rússia (Roszdravnadzor) e Agência Europeia de Medicamentos;

Que de acordo com a Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos da Anvisa, até o presente momento, a Agência não recebeu formalmente nos autos do processo nenhuma documentação complementar, seja na forma eletrônica ou física, além das 791 páginas constantes no processo da Autorização de Uso Emergencial da vacina Sputnik-V protocolada em 15/01/2021;

A necessidade de salvar vidas, o agravamento da pandemia no Brasil e a necessidade de ampliar o acesso as vacinas contra à Covid 19 foram reiteradas, hoje, as exigências já enviadas para a empresa União Química na data de 16 de janeiro de 2021, referente a solicitação da autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19 recebida por esta Anvisa na data de 15/01/2021.

Item referentes a exigência reiterada em 18 de março de 2021:

V – AVALIAÇÃO DE RISCO DEMONSTRANDO QUE A RELAÇÃO BENEFÍCIO-RISCO É FAVORÁVEL:

VI – INFORMAÇÕES SOBRE QUALIDADE E TECNOLOGIA FARMACÊUTICA

.

VI - INFORMAÇÕES SOBRE QUALIDADE E TECNOLOGIA FARMACÊUTICA PARA A SUBSTÂNCIA ATIVA E PRODUTO TERMINADO, INCLUINDO:

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

Descrição dos processos de esterilização e filtração estéril, bem como estudos de validação.

IX – RESULTADOS DA ANÁLISE INTERINA DO ESTUDO FASE 3

X – RELATÓRIO DE ENSAIOS BIOANALÍTICOS

XII – DADOS DE SEGURANÇA ACUMULADOS DOS ESTUDOS FASE 3

XIII - DADOS DE EFICÁCIA E DE SEGURANÇA DE ANÁLISES DE SUBGRUPOS

XIV - LISTA CONTENDO TODOS OS LOCAIS ONDE A VACINA ESTÁ OU SERÁ FABRICADA, E AS SEGUINTE 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.

XV – INFORMAÇÃO SOBRE PRAZO DE VALIDADE E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

XVII - TEXTO DE BULA E ROTULAGEM,

XVIII – PLANO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS

Por fim, considerando a criticidade do cenário pandêmico no País, evidenciado pelo elevado número de casos confirmados de Covid-19, assim como as inúmeras mortes de brasileiros acometidos por esta devastadora doença, a missão da Agência de proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. A Anvisa reiterou as exigências exaradas por meio dos ofícios enviados à empresa União Química em 16/01/2021, devendo a empresa apresentar a documentação complementar até o **dia 16 de maio de 2021**, conforme disciplinado pela Resolução RDC n° 204/2005, alterada pela resolução RDC n° 23/2015.

Resolução - RDC n°- 23, de 5 de junho de 2015 que altera a Resolução RDC n° 204, de 6 de julho de 2005

“Art. 6º O prazo para cumprimento da exigência será de 120 (cento e vinte) dias, improrrogáveis, contados a partir da data da confirmação de recebimento da exigência).