

VOTO Nº 118/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.915151/2021-48

Analisa a solicitação de autorização excepcional para importação de 20.000.000 (vinte milhões) de doses da vacina Covaxin.

Área responsável: GGFIS

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de avaliação da solicitação de autorização excepcional para importação de 20.000.000 (vinte milhões) de doses da vacina Covaxin, protocolada pelo Ministério da Saúde (MS), por meio do OFÍCIO Nº 129/2021/DLOG/SE/MS (1463300).

Informa o MS que tal solicitação refere-se ao processo de aquisição celebrado entre este Ministério e a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA., CNPJ: 03.394.819/0005-00, pelo instrumentado Contrato 29/2021, para aquisição de 20.000.000 (vinte milhões) de doses da Vacina COVAXIN/BBV152, divididos em 05 (cinco) parcelas de 4.000.000 (quatro milhões) cada.

O MS respalda a solicitação na Resolução da Diretoria Colega (RDC) nº 476, de 10 de março de 2021, que estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição de medicamentos e vacinas contra Covid19, 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. Considera também que tal vacina constitui-se em insumo essencial para o enfrentamento da Pandemia de SARS-COV-2.

Passo então à análise dos fatos.

2. Análise

Todo o cenário epidemiológico atual da pandemia de Covid-19, que **motiva e justifica a análise do pleito**, já foi perfeita e completamente contextualizado pelo Relator, não havendo necessidade de se fazer qualquer consideração adicional.

No entanto, entendo ser importante resgatar alguns pontos da avaliação feita pela Anvisa, quando da primeira solicitação, em março de 2021, de autorização para importação excepcional pelo MS (OFÍCIO Nº 62/2021/DLOG/SE/MS) desse mesmo quantitativo da Vacina Covaxin.

Naquela oportunidade, o VOTO Nº 99/2021/SEI/DIRE5/ANVISA do Relator, trouxe o cenário à época no que se referia às Boas Práticas de Fabricação (BPF). O fabricante

Bharat Biotech International Limited, da Índia, havia sido inspecionado pela Anvisa no período de 01/03/2021 a 05/03/2021. A agenda de trabalho contemplou a verificação de todas as áreas fabris das linhas que produzem os insumos farmacêuticos ativos (IFAs) biológicos e as vacinas.

Durante aquela inspeção, foram constatadas algumas não conformidades, que foram exaustivamente tratadas naquele voto.

Naquela oportunidade, o Voto do Relator ressaltou que as medidas adotadas pela empresa até aquele momento não eram suficientes para mitigar os riscos associados às não conformidades apontadas na inspeção, o que contribuiu para a decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa de não aprovar o pedido inicial do MS para a importação excepcional da Covaxin, nos termos da Lei nº 14.124/2021 e da RDC nº 476/2021.

No entanto, ficou destacado que novos pedidos de importação dessa vacina poderiam ser efetuados a qualquer tempo, à luz de novos elementos disponíveis que permitissem a avaliação da Anvisa, sendo, então, esta a situação atual.

No decorrer entre o primeiro pedido de importação excepcional e o atual, foram apresentadas documentações pela empresa Precisa Medicamentos a fim de sanar as não conformidades observadas durante a inspeção de BPF *in loco*.

A empresa protocolou dois novos pedidos de certificação, expedientes nº 1998936/21-0 e 2014094/21-7, respectivamente para o insumo farmacêutico ativo biológico (IFAB) e vacina, no qual a empresa apresentou novas evidências relativas às não conformidades que ensejaram o indeferimento dos pedidos de certificação anteriores.

Adicionalmente, a Bharat Biotech apresentou plano de ação adequado e cumpriu com todas as pendências relacionadas ao pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Da análise desses dois novos pedidos de Certificação, a GGFIS concluiu que a Bharat Biotech cumpriu com **todos os itens pendentes relacionados às Boas Práticas de Fabricação**, que ensejaram a negativa do pedido de importação excepcional anterior, o que permitiu à GGFIS sugerir, nesse momento, **a autorização da importação excepcional**, conforme explicitado na **NOTA TÉCNICA Nº 85/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA**.

Portanto, resalto que **as pendências relacionadas ao cumprimento de BPF foram adequadamente sanadas** pela empresa fabricante Bharat Biotech.

3. Voto

Pelo exposto e considerando os elementos, as ponderações e as condicionantes propostas no voto do relator, inclusive a necessidade de assinatura de termo de compromisso, o acompanhamento e **VOTO por APROVAR** o pedido de importação excepcional para fins de distribuição e uso em condições controladas pelo solicitante da importação da vacina Covaxin.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor Substituto
Quarta Diretoria/Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 04/06/2021, às 21:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1476220** e o código CRC **292E61F9**.
