

VOTO Nº 119/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.913403/2021-02; 25351.913407/2021-82; 25351.913406/2021-38; 25351.913405/2021-93; 25351.914307/2021-73 e 25351.916101/2021-88

Demandantes: Governadores dos seguintes Estados: Bahia, Maranhão, Sergipe, Ceará, Pernambuco e Piauí.

Analisa a solicitação de importação excepcional da vacina Gam-COVID-VAc (Sputnik V®) para Covid-19, nos termos da Lei 14.124/2021, pleiteada por 6 estados federativos.

Área responsável: GGFIS/GGMED/GGMON/GGPAF

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e Análise

Trata-se de solicitação de importação excepcional da vacina Gam-COVID-VAc (Sputnik V®) para Covid-19, nos termos da Lei 14.124/2021, pleiteada por 6 estados federativos – Bahia, Maranhão, Sergipe, Ceará, Pernambuco e Piauí, conforme respectivos processos SEI: 25351.913403/2021-02; 25351.913407/2021-82; 25351.913406/2021-38; 25351.913405/2021-93; 25351.914307/2021-73 e 25351.916101/2021-88.

Adicionalmente, foi apresentado pelo Governador do Estado do Piauí e Presidente do Consórcio Nordeste, Sr. José Wellington Barroso de Araújo Dias o Ofício CIDSNE/PRESID nº 025/2021 em que apresenta ponderações e proposições pelas quais espera contribuir com a tomada de decisão acerca do referido pedido.

De início, importa destacar que a solicitação se baseia no art. 16 e parágrafos da Lei nº 14124/2021, a saber:

Art. 16. A Anvisa, conforme estabelecido em ato regulamentar próprio, oferecerá parecer sobre a autorização excepcional e temporária para a importação e a distribuição e a autorização para uso emergencial de quaisquer vacinas e medicamentos contra a covid-19, com estudos clínicos de fase 3 concluídos ou com os resultados provisórios de um ou mais estudos clínicos, além de materiais, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária, que não possuam o registro sanitário definitivo na Anvisa e considerados essenciais para auxiliar no combate à covid-19, desde que registrados ou autorizados para uso emergencial por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países:

I - Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos da América;

II - European Medicines Agency (EMA), da União Europeia;

III - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), do Japão;

IV - National Medical Products Administration (NMPA), da República Popular da China;

V - Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte;

VI - Ministry of Health of the Russian Federation, da Federação da Rússia;
VII - Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO), da República da Índia;
VIII - Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA), da República da Coreia;
IX - Health Canada (HC), do Canadá;
X - Therapeutic Goods Administration (TGA), da Comunidade da Austrália;
XI - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), da República Argentina;
XII - outras autoridades sanitárias estrangeiras com reconhecimento internacional e certificadas, com nível de maturidade IV, pela Organização Mundial da Saúde (OMS) ou pelo International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH) e pelo Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme - Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S).

§ 1º Compete à Anvisa a avaliação das solicitações de autorização de que trata o caput deste artigo e das solicitações de autorização para o uso emergencial e temporário de vacinas contra a covid-19, no prazo de até 7 (sete) dias úteis para a decisão final, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta para os produtos que especifica.

§ 2º Para fins do disposto no § 1º deste artigo, a Anvisa poderá requerer, fundamentadamente, a realização de diligências para complementação e esclarecimentos sobre os dados de qualidade, de eficácia e de segurança de vacinas contra a covid-19.

§ 3º O relatório técnico da avaliação das vacinas contra a covid-19, emitido ou publicado pelas autoridades sanitárias internacionais, deverá ser capaz de comprovar que a vacina atende aos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos pela OMS ou pelo ICH e pelo PIC/S.

§ 4º Na ausência do relatório técnico de avaliação de uma autoridade sanitária internacional, conforme as condições previstas no § 3º deste artigo, o prazo de decisão da Anvisa será de até 30 (trinta) dias.

A referida Lei foi regulamentada pela Anvisa por meio da RDC nº 476/2021, onde em seu art. 4º, inciso III determina que:

Art.4º Caberá ao importador:

III - responsabilizar-se pela qualidade, eficácia e segurança do medicamento ou vacina a ser importado;

Destaco ainda o art. 10 § 4º da RDC nº 476/2021:

Art. 10. A importação excepcional e temporária de medicamentos e vacinas para Covid-19 registrados por autoridades sanitárias estrangeiras deve ser submetida à apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

§ 4º Os produtos importados devem ter qualidade, segurança e eficácia atestadas por meio da comprovação do registro pelas autoridades sanitárias internacionais definidas no § 1º.

A Autoridade Russa encontra-se definida no § 1º art. 10 da RDC nº 476/2021, assim como no inciso VI art. 16 da Lei nº 14124/2021. Portanto, é importante ter em mente, que a avaliação da referida solicitação está sendo feita dentro desse contexto.

Conforme disposto no art. 16 § 3º dessa mesma Lei, a Autoridade Sanitária Russa apresentou à Anvisa o relatório técnico de avaliação da vacina Sputnik V.

Portanto, os requisitos legais foram cumpridos pela Autoridade Russa.

No entanto, considerando que inspetores da Anvisa viajaram até a Rússia no período de 19/04/21 a 23/04/21 para a realização de inspeção nas unidades fabris Generium S.A, UfaVIta e Instituto Gamaleya, entendo ser importante contextualizar as não conformidades apontadas pela Anvisa, quando da realização da inspeção *in loco*.

O que motivou a realização da viagem foi o fato de que a Anvisa nunca havia inspecionado as plantas indicadas para a fabricação do insumo farmacêutico ativo (IFA) (Generium S.A.) e da vacina finalizada (Generium S.A. e Pharmstandard UfaVita) e não havia relatório de inspeção realizada por outra autoridade disponível. Também, até aquela data, os importadores não tinham apresentado o relatório técnico de que trata o § 3º do artigo 16 da Lei 14.124/2021.

Em decorrência destas inspeções, foram detectadas não conformidades que culminaram na manifestação pela não recomendação de importação excepcional pela GGFIS, quando da primeira solicitação.

As não conformidades foram formalmente enviadas ao Fundo Russo de Investimento Direto (RDIF), por meio do Ofício nº 13/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, com as observações das equipes técnicas obtidas durante as inspeções nas respectivas plantas fabris, bem como na reunião ocorrida na sede do RDIF, para debater os itens relativos ao controle de qualidade realizados pelo Instituto Gamaleya.

Os formulários enviados ao RDIF incluíram todas as não conformidades detectadas pelas equipes de inspeção, tanto críticas quanto maiores e menores, considerando os requisitos para permitir uma Certificação em Boas Práticas das empresas envolvidas na cadeia fabril indicada, ainda que estas não possuam impacto direto na decisão da Anvisa quanto aos pedidos de uso emergencial e importação excepcional.

No dia 31 de maio de 2021, a Anvisa recebeu por e-mail a documentação relativa ao plano de ação enviado pela empresa e já analisado pela equipe inspetora. Observou-se que a documentação apresentada contempla o plano com a indicação das ações e datas de conclusão, porém sem os documentos de suporte, tais como relatórios conclusivos, fotos, vídeos ou outros documentos, ou seja, trata-se de um documento declaratório.

Os formulários enviados ao RDIF incluíram todas as não conformidades detectadas pelas equipes de inspeção, tanto críticas quanto maiores e menores, considerando os requisitos para permitir uma Certificação em Boas Práticas das empresas envolvidas na cadeia fabril indicada, ainda que estas não possuam impacto direto na decisão da Anvisa quanto aos pedidos de uso emergencial e importação excepcional.

O plano de ação apresentado não foi capaz de mitigar todas as não conformidades detectadas na inspeção, incluindo para os itens específicos considerados para a análise do presente pedido de importação excepcional. As não conformidades listadas nos formulários enviados ao RDIF incluía os itens que foram considerados na decisão da Diretoria Colegiadas da Anvisa, de 26/04/2021, de negar os pedidos iniciais de importação excepcional da Sputnik V.

O voto agora apresentado pelo relator trata de cada uma dessas não conformidades e analisa as condicionantes propostas pela área técnica para o caso de aprovação da importação excepcional.

Portanto, fica nítido, que apesar das empresas fabricantes ainda não terem comprovado a realização de todas as adequações necessárias às não conformidades identificadas pela Anvisa, há possibilidade de se vincular condicionantes técnicas à aprovação da importação excepcional, no contexto da Lei nº 14.124/2021 e da RDC nº 476/2021, a fim de resguardar a qualidade da vacina.

Considerando o contexto epidemiológico da pandemia de Covid-19, a necessidade de disponibilização de vacinas ao povo brasileiro, que a vacinação é a

forma mais eficaz de prevenir doenças infecciosas, salvando milhões de vidas em todo o mundo, a importância do acesso a imunizantes que atuem, de forma preventiva, para conter a propagação do vírus e que a Autoridade Russa apresentou o relatório técnico da vacina, entendo ser viável a autorização da importação excepcional para fins de distribuição e uso em condições controladas, nos termos do voto do Relator, desde que respeitadas **as CONDICIONANTES elencadas em seu Voto.**

Por fim, as duas questões trazidas por mim na ocasião do VOTO Nº 84/2021/SEI/DIRE4/ANVISA, quanto às barreiras relacionadas à segurança da vacina, entendo que esses pontos já foram amplamente tratados pelo relator, com proposições de condicionantes adequadas.

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

2. 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 pelos solicitantes da importação da vacina Sputnik V.

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
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 **1476221** e o código CRC **A4E97798**.