

VOTO Nº 14/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.901596/2021-41

Analisa a solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, da vacina Covid-19 do Instituto Butantan.

Área responsável: GGMed, GGFIS e GGMon

Diretor: Rômison Mota

1. **Relatório**

Trata-se do processo Datavisa n. 25351.890072/2021-17, protocolado em **18/01/2021**, pelo Instituto Butantan, referente ao assunto 11856 - Solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19.

2. **Análise**

O processo em referência passou por análise de admissibilidade da documentação em 24 (vinte e quatro) horas e, superada essa etapa, passou-se à análise e avaliação por especialistas das áreas técnicas de registro, inspeção e monitoramento pós-mercado, o que aconteceu de forma concomitante e no [prazo comunicado pela Anvisa](#) de, no máximo, 10 (dez) dias corridos.

No que se refere às particularidades do pleito ora em debate, principalmente quanto aos aspectos relacionados à Quarta Diretoria, cabe registrar algumas ações realizadas no âmbito do processo de certificação quanto ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF), que viabilizou o seguimento da análise e a presente deliberação:

1. A primeira solicitação de uso emergencial desta vacina foi aprovada em reunião extraordinária da DICOL no dia **17/01/2021**, relativa a doses fabricadas integralmente (desde o insumo farmacêutico ativo - IFA - até a vacina terminada) na Sinovac Life Sciences Co., Ltd., República Popular da China, com o produto apresentado em unidades monodose.
2. Já o presente pleito se refere à autorização de uso emergencial da vacina formulada e já estéril, fornecida pela Sinovac, a ser envasada e embalada no Instituto Butantan, na apresentação frasco-ampola multidose.
3. A fabricante Chinesa supracitada se encontra devidamente certificada quanto ao cumprimento das BPF na produção de Coronvac, conforme Resoluções RE 5.299 e RE 5.300 de 21/12/2020.
4. O Instituto Butantan é inspecionado sistematicamente de forma conjunta

pelas Autoridades Sanitárias Federal (Anvisa), Estadual (CVS) e Municipal (Covisa) de São Paulo, e sua certificação vigente foi publicada através da RE 2.101 de 29/06/2020.

Considerando a documentação apresentada pelo Instituto Butantan, bem como aquela constante na primeira autorização de uso emergencial e na inspeção realizada pela Anvisa entre **30/11 - 04/12/2020** nas instalações da fabricante Sinovac Life Sciences Co., Ltd.; E, ainda, tendo em vista o histórico de inspeções regulatórias da Anvisa e autoridades locais nas instalações do Instituto Butantan para as atividades de envase e acondicionamento, a Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) **conclui** que as informações prestadas **indicam o cumprimento das BPF para justificar o uso emergencial da vacina, no atual cenário pandêmico e de calamidade em saúde pública.**

3. Voto

Diante do exposto e considerando:

a) A missão institucional da Anvisa (Art. 6º da Lei n. 9.782/1999) – a qual partilho como dirigente desta Autarquia – de promover e garantir a saúde da população;

b) O dever do Estado (Art. 196 da Constituição Federal) – e nós, enquanto autarquia de regime especial, também fazemos parte dele – por força de mandamento constitucional de garantir o direito à saúde de todos;

c) O atendimento às diretrizes da RDC nº 444/2020 (que estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus) e do Guia nº 42/2020 (guia sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19), especialmente no que se refere ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação pelas empresas responsáveis pela fabricação das vacinas ora em deliberação;

d) Que as vacinas são a forma mais eficaz de prevenir doenças infecciosas, salvando milhões de vidas em todo o mundo;

e) O grave cenário de pandemia que vivemos, com o crescente número de infectados e óbitos, e o indicativo de colapso dos sistemas de saúde – público e privado;

f) A importância do acesso a imunizantes que atuem, de forma preventiva, para conter a propagação do vírus e o alcance da imunidade de rebanho;

g) Que todos os lotes das vacinas Covid-19 a serem utilizados no Brasil deverão ser **PREVIAMENTE** liberados pelo INCQS – *tal como todas as demais vacinas, nos termos da RDC n. 73/2008* – e conforme as especificações aprovadas pela Agência nas autorizações concedidas; e

h) Que, a partir de todos os dados apresentados, **pode-se concluir que os benefícios conhecidos e potenciais da vacina Covid-19**, quando utilizada de acordo com a Autorização concedida por esta Agência, **superam** seus riscos conhecidos e potenciais.

ACOMPANHO a relatora e **VOTO** por **AUTORIZAR** o uso emergencial, em

caráter experimental, da vacina Covid-19 formulada e já estéril, fornecida pela Sinovac, e envasada e embalada no Instituto Butantan, na apresentação frasco-ampola multidose.

ROMISON RODRIGUES MOTA

Diretor Substituto
DIRE4



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 22/01/2021, às 16:41, 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 **1306241** e o código CRC **8B9475D8**.

Referência: Processo nº 25351.901596/2021-41

SEI nº 1306241