

VOTO Nº 167/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.916025/2021-19

Expediente nº 2247373/21-6

Pedido de autorização para importação excepcional de vacina para 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.

Área responsável: DIRE5

Relator: ALEX MACHADO CAMPOS

1. RELATÓRIO

Trata-se de pedido de autorização para importação excepcional da vacina Sputnik V 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, proveniente do Município de Maricá/RJ.

O seguinte pedido de importação dessa vacina foi recebido pela Anvisa e está contemplado neste Voto:

Estado / Município	Processo SEI	Ofício	Data de recebimento	Cronograma para 2021/2022 (doses)
Maricá	25351.916025/2021-19	Ofício PMM/GP nº 201/2021	01/6/2021	Julho: 25.000; Agosto: 75.000; Setembro: 70.000; Outubro: 70.000; Novembro: 70.000; Dezembro: 70.000; Janeiro: 70.000; Fevereiro: 50.000 Total: 500.000

Importa esclarecer que a Anvisa já deliberou sobre pedidos anteriores de importação excepcional da vacina Sputnik V provenientes dos estados da Bahia, Acre, Rio Grande do Norte, Maranhão, Mato Grosso, Piauí, Ceará, Sergipe, Pernambuco e Rondônia, por ocasião da 7ª Reunião Extraordinária Pública de 26 de abril de 2021. Naquela oportunidade, o relatório técnico de avaliação da autoridade sanitária internacional requerido pela Lei nº 14.124/21 não havia sido apresentado e os aspectos técnicos lacunosos não haviam sido supridos, conforme extensamente demonstrado naquela oportunidade. Dessa forma, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, não autorizar os pedidos de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição da vacina Sputnik V

(https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunoes-da-diretoria/processos/2021/copy2_of_processos-deliberados-na-7a-reuniao-extraordinaria-publica-de-26-de-abril-de-2021).

Para o município de Maricá/RJ, a deliberação ocorreu no dia 04/05, por meio do Circuito Deliberativo CD nº 384/2021 (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunoes-da-diretoria/circuitos-deliberativos>), no qual a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, não autorizar a importação, em caráter excepcional, da vacina Sputnik V, solicitada pelo Município de Maricá/RJ, nos termos do voto do relator – Voto nº 124/2021/SEI/DIRE5/Anvisa.

A referida decisão foi comunicada ao município de Maricá por meio do Ofício nº 1041/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA, enviado no dia 04/05 e cuja confirmação de recebimento foi recebida pela Anvisa no dia 05/05 (SEI 25351.909358/2021-83).

No dia 01/06, a Anvisa recebeu o Ofício PMM/GP nº 201/2021, enviado pelo município de Maricá/RJ, com pedido de juntada do Relatório Técnico enviado pelo Ministério da Saúde da Federação Russa e demais documentos para análise do pleito de autorização de importação excepcional da vacina Sputnik V, nos termos da Lei nº 14.124/2021.

Após o recebimento do pleito, a Anvisa enviou o Ofício nº 1310/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA, no dia 02/06, ao Prefeito municipal de Maricá, o qual esclareceu que, em atenção ao princípio da eficiência administrativa, o pedido de reapreciação do pleito de autorização de importação excepcional da vacina Sputnik V foi recepcionado pela Anvisa como novo pedido de importação, o que ensejou a abertura do processo administrativo em tela, tendo como marco inicial para atendimento aos prazos da Lei nº 14.124/2021 o dia do protocolo, 01/06. Logo, os documentos apresentados no novo pedido foram encartados ao referido processo com toda a documentação que instruiu o processo inicial (SEI nº 25351.909358/2021-83). Por fim, o Ofício da Anvisa informou que a deliberação ocorreria de acordo com o prazo estabelecido pela Lei nº 14.124/2021.

Ressalta-se que, no dia 04/06, por ocasião da 9ª Reunião Extraordinária da Diretoria Colegiada da Anvisa, houve nova deliberação quanto aos pedidos de importação da vacina Sputnik V pelos estados da Bahia, Maranhão, Sergipe, Ceará, Pernambuco e Piauí. Na ocasião, a Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, autorizar os pedidos, sob exame, de importação e distribuição, excepcional e temporária, da vacina Sputnik V, com exigência de atendimento das obrigações e condicionantes dispostas nos termos do voto do relator (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunoes-da-diretoria/processos/2021/copy_of_processos-deliberados-na-9a-reuniao-extraordinaria-de-04-de-junho-de-2021).

Antes de passar à análise, cumpre informar que, conforme deliberado pela Diretoria Colegiada da Anvisa na 9ª Reunião Extraordinária Pública, após o uso do quantitativo cuja importação foi autorizada pela Anvisa, a Agência avaliará os dados de monitoramento do uso da vacina, a fim de subsidiar nova deliberação quanto aos próximos quantitativos a serem importados. Mantido o status probatório para análise de tais pedidos de importação da vacina Sputnik V, a Diretoria Colegiada da Anvisa deliberará sobre os próximos pedidos por meio de Circuito Deliberativo.

2. ANÁLISE

Foram apresentados pelo solicitante os seguintes documentos que compõe o processo:

- Ofício contendo o cronograma de importação;

- Declaração atestando o descumprimento do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19;
- Declaração atestando a adoção das estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância;
- Certificado do registro do produto na Rússia, país onde o produto é fabricado;
- Documento emitido pelo Instituto Gamaleya com resposta aos apontamentos feitos pela Anvisa;
- Parecer técnico do Dr Amílcar Tanuri; e
- Plano de Farmacovigilância para o uso das vacinas contra o vírus SARS-COV-2 do município de Maricá - RJ.

Posteriormente, no dia 10/06, o Instituto de Ciência, Tecnologia e Inovação de Maricá (ICTIM) enviou Ofício à Anvisa, no qual o município de Maricá/RJ reafirmou interesse em manter a solicitação de importação excepcional da vacina Sputnik V, em consonância com o disposto na Lei 14.124/21, seguindo todos os parâmetros exarados pela reunião da Diretoria Colegiada (DICOL) da Anvisa, realizada em 04/06/21. Outrossim, reafirmaram disposição em conduzir estudo de efetividade em consonância com o item XII da referida reunião da DICOL/ANVISA. O Ofício também informou que o Município está estabelecendo termo de cooperação técnica com a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro/RJ, para garantir o cumprimento do item XVII da pauta de exigências estabelecidas pela supra citada reunião da DICOL/ANVISA, como segue "XVII - A vacina deverá ser distribuída apenas a centros de vacinação vinculados aos Centros de Referência de Imunobiológicos Especiais (CRIEs)".

Adicionalmente ao já disposto no Voto nº 163/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunoes-da-diretoria/votos/2021/copy2_of_rextra-9-de-2021/voto-163-2021-dire5.pdf), cumpre destacar aspectos particulares à avaliação e deliberação do pedido de importação apresentado pelo Município.

O pleito do município de Maricá/RJ não foi contemplado na deliberação do dia 04/06/21, considerando-se as particularidades de um Município, as quais precisam ser avaliadas de forma apartada dos pedidos dos estados, principalmente diante de todos os condicionantes determinados pela Anvisa ao autorizar a importação excepcional, para fins de distribuição e uso da vacina em condições controladas, com o objetivo de proteger a saúde da população.

Nesse sentido, é preciso reforçar que, neste momento, a deliberação da Anvisa para os estados contemplou quantitativos contingenciados, correspondentes a doses para vacinação de 1% da população de cada estado. Tal percentual reduzido de doses vacinais faz-se importante para permitir o adequado monitoramento e ação sanitária imediata, caso necessário.

Ademais, a autorização da importação estabeleceu aos estados a necessidade de responsabilidades e condicionantes, para fins de distribuição e uso da vacina em condições controladas, conforme pode ser verificado no Voto do relator, disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunoes-da-diretoria/votos/2021/copy2_of_rextra-9-de-2021/voto-163-2021-dire5.pdf. Dessa forma, a ampliação da autorização concedida aos municípios poderia trazer consequências relacionadas ao monitoramento do uso da vacina, pois ter-se-ia, em algumas localidades, um somatório de doses vacinais entre estados e municípios.

Outro aspecto a ser considerado se refere ao condicionante de que, para

autorização da importação pelos estados, foi determinado que a vacina deverá ser distribuída apenas a centros de vacinação vinculados aos Centros de Referência de Imunobiológicos Especiais (CRIEs). Sabe-se que os CRIEs são subordinados administrativamente às instituições em que estão implantados e, tecnicamente, às respectivas Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e à Coordenação do PNI. Dessa forma, não seria viável o cumprimento deste condicionante pelos municípios.

Também é importante destacar que, no caso da importação pelos estados do Nordeste, a Anvisa recebeu Ofício do Consórcio Nordeste, o qual propôs a adoção, em caráter de excepcionalidade, de medidas de contingência que estariam sob a responsabilidade dos estados envolvidos, dentre elas a realização de um estudo de efetividade, a partir da importação e aplicação dos primeiros lotes da vacina, utilizando-se de um protocolo a ser desenhado de forma acordada com a Anvisa e executado segundo as normas de Boas Práticas Clínicas, por centros de pesquisa habilitados, incluindo aqueles ligados às Universidades presentes nos estados importadores. Assim, outra condicionante estabelecida pela Anvisa foi que o requerente deverá distribuir e utilizar a vacina em condições controladas com condução de estudo de efetividade, com delineamento acordado com a Anvisa e executado conforme Boas Práticas Clínicas. Portanto, é importante, primeiramente, avaliar os dados iniciais gerados a partir desse estudo e, sobretudo, dados de monitoramento, os quais poderão subsidiar os próximos pedidos de importação, seja dos estados, seja dos municípios.

Para a importação pelos estados, também foi estabelecido como condicionante que os lotes das vacinas importadas somente poderão ser destinados ao uso após análise laboratorial e liberação pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Osvaldo Cruz – INCQS/Fiocruz. Dessa forma, a ampliação do quantitativo de lotes de vacinas importados pode impactar diretamente na capacidade e velocidade de liberação dos produtos pelo INCQS, inclusive de outras vacinas e produtos essenciais no enfrentamento à pandemia.

Nesse sentido, também destaco que a autorização de importação excepcional da vacina Sputnik V pelo município de Maricá pode abrir precedente para o pleito por outros municípios, atingindo uma escalabilidade que fugiria de aspecto primordial relacionado à deliberação da Diretoria Colegiada no dia 04/06: a autorização para importação excepcional foi condicionada à distribuição e uso da vacina em condições controladas e bem definidas. Portanto, neste momento, até que se obtenham os dados iniciais do estudo de efetividade, assim como dados de monitoramento do uso da vacina no Brasil, torna-se temerária uma ampliação dos entes importadores, o que dificultaria o controle, a rastreabilidade e o monitoramento no cenário de uso controlado.

Ressalto que o processo de tomada de decisão da Anvisa tem como norte uma constante ponderação dos eventuais benefícios versus os potenciais riscos para a saúde pública. Nesse sentido, a capacidade do ente requerente de atendimento aos condicionantes pode sopesar nessa balança, influenciando diretamente no processo de tomada de decisão. Por essa razão, apesar dos pedidos de estados e municípios serem similares, não são idênticos, uma vez que a decisão projetada para os estados não pode ser igualmente aplicada para os municípios. Portanto, as decisões poderão ser distintas ou semelhantes com condições distintas, de acordo com cada situação específica.

Por fim, destaco que os dados obtidos a partir do uso dos quantitativos de vacina aprovados pela Anvisa para os estados durante o período de observação servirão de base para decisões vindouras da Agência frente a novas doses a serem importadas, podendo beneficiar não apenas os estados importadores, mas também outros entes da federação. Dessa forma, pelo princípio da prudência e da precaução, não seria razoável autorizar a

importação por outros entes já que o ambiente é de controle neste primeiro momento. Os pleitos de importação da vacina Sputnik V provenientes dos municípios poderão ser contemplados no segundo momento, quando a Agência já possuir dados referentes ao uso da vacina de forma controlada pelos estados.

3. VOTO

Assim, diante das particularidades dos municípios que precisarão ser avaliadas de forma apartada dos pleitos de importação excepcional da vacina Sputnik V pelos estados, principalmente diante do cenário de autorização da importação excepcional, para fins de distribuição e uso da vacina em condições controladas, com definição de condicionantes aplicáveis, neste momento, aos entes estaduais, VOTO pela não aprovação do pedido sob exame de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição da vacina Sputnik V.

Registro que a deliberação de hoje é uma fotografia do momento, o que significa que novos pedidos sempre podem ser efetuados à luz de novas evidências, principalmente diante dos dados de monitoramento do uso da vacina em condições controladas e em quantitativos reduzidos pelos estados.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 11/06/2021, às 15:38, 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 **1483113** e o código CRC **509FC6E4**.

Referência: Processo nº 25351.916025/2021-19

SEI nº 1483113