

VOTO Nº 184/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.918473/2021-49

Expediente nº 2539447/21-0

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 E ANÁLISE

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 Estado de Minas Gerais.

O pedido de importação de vacina abaixo relacionado foi recebido pela Anvisa e é objeto deste Voto:

Estado / Município	Processo SEI	Ofício	Data de recebimento	Cronograma para 2021 (doses)
Minas Gerais	25351.918473/2021-49	Ofício SES/GAB-ADJ nº. 27/2021	25/6/2021	Julho: 4.066.668; Agosto: 4.066.666; Setembro: 4.066.666 Total: 12.200.000

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/reunioes-da-diretoria/processos/2021/copy2_of_processos-deliberados-na-7a-reuniao-extraordinaria).

publica-de-26-de-abril-de-2021).

No dia 04/06, por ocasião da 9^a 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, diante da apresentação do relatório técnico de avaliação emitido pela Autoridade Sanitária da Rússia e das manifestações das áreas técnicas da Agência, 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/reunioes-da-diretoria/processos/2021/copy_of_processos-deliberados-na-9a-reuniao-extraordinaria-de-04-de-junho-de-2021).

Após as referidas deliberações, a Anvisa recebeu novos pedidos de importação ou pedidos de reanálise dos pleitos anteriormente apresentados, conforme demonstrado na tabela acima. Tais processos tiveram como marco inicial para atendimento aos prazos da Lei nº 14.124/2021 o dia do protocolo.

Portanto, restando demonstrado o histórico do processo administrativo no âmbito da Anvisa, esclareço que o pleito ora em deliberação foi instruído com os seguintes documentos que compõem 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;
- Relatório técnico de avaliação da vacina emitido pelo Ministério da Saúde da Rússia.

Assim, toda a documentação requerida pela Lei nº 14.124/21 e pela RDC nº 476/21 foi apresentada pelo requerente no processo ora em deliberação.

Por fim, cumpre informar que, conforme deliberado pela Diretoria Colegiada da Anvisa na 9^a Reunião Extraordinária Pública, ocorrida em 04 de junho de 2021 (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/processos/2021/copy_of_processos-deliberados-na-9a-reuniao-extraordinaria-de-04-de-junho-de-2021), caso mantidos os status probatórios para análise dos pedidos de importação da vacina Sputnik V, a Diretoria Colegiada da Anvisa deliberará sobre os processos remanescentes por meio de Circuito Deliberativo.

2. VOTO

Para o exame do pedido de importação em referência, apresento como fundamento as mesmas razões que subsidiaram a decisão da Diretoria Colegiada na 9^a Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa, ocorrida em 04 de junho de 2021, que 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 - Voto nº 163/2021/SEI/DIRE5/ANVISA. Para tanto, valho-me de todos os documentos, apresentações técnicas e debates ocorridos por ocasião da referida reunião (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/processos/2021/copy_of_processos-deliberados-na-9a-reuniao-extraordinaria-de-04-de-junho-de-2021).

Reforço que se constituem obrigações do requerente, de acordo com a RDC nº 476/2021:

I - responsabilizar-se pela qualidade, eficácia e segurança da vacina a ser importada;

II - assegurar e monitorar as condições da cadeia de transporte;

III - assegurar que a vacina importada esteja com o prazo de validade vigente;

IV - estabelecer mecanismos para garantir condições gerais e manutenção da qualidade da vacina importada e o seu adequado armazenamento;

V - assegurar o monitoramento contínuo da temperatura de conservação e transporte, durante o trânsito internacional, desde o momento do embarque até a chegada ao local de armazenamento do importador e notificar à Anvisa, imediatamente, caso tenha ocorrido excursão de temperatura que possa comprometer a qualidade do produto;

VI - responsabilizar-se pela avaliação das excursões de temperatura que venham a ocorrer durante o transporte dos produtos importados;

VII - prestar orientações aos serviços de saúde sobre uso e cuidados de conservação dos produtos importados, assim como aos pacientes sobre como notificar as queixas técnicas e eventos adversos a eles relacionados;

VIII - criar mecanismos para a realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso da vacina importada e para que os casos de queixas técnicas e eventos adversos identificados sejam informados à Anvisa, por meio dos sistemas de informação adotados;

IX - responsabilizar-se pelo recolhimento do produto importado quando determinado pela Anvisa ou quando houver indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade, que possa representar risco à saúde;

X - informar aos pacientes de que a vacina para Covid-19 não possui registro e nem autorização temporária para uso emergencial, em caráter experimental, concedido pela ANVISA e que o referido produto apenas possui aprovação em agência regulatória sanitária estrangeira; e

XI - apresentar a documentação requerida ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 21 de outubro de 2008.

Ademais, ficam estabelecidos os seguintes condicionantes para a importação da vacina Sputnik V:

I – Todos os lotes a serem destinados ao Brasil devem ser provenientes das plantas produtivas inspecionadas pela Anvisa: Generium e Pharmstandard UfaVita;

II – Todos os lotes a serem destinados ao Brasil devem vir acompanhados dos certificados de análise da etapa de concentrado da vacina e do produto acabado, demonstrando a ausência de RCA;

III – Todos os lotes a serem destinados ao Brasil devem vir acompanhados dos laudos de esterilidade microbiológica;

IV – A vacina deverá ser utilizada apenas na imunização de indivíduos adultos ≥ 18 anos e < 60 anos;

V – A vacina não deverá ser utilizada em gestantes, puérperas, lactantes e indivíduos com comorbidades;

VI – Os lotes das vacinas importados somente poderão ser destinados ao uso após análise laboratorial e liberação pelo INCQS;

VII – O requerente deverá registrar a execução de todas as obrigações previstas na RDC nº 476/2021 e reforçadas neste Voto. Tais registros deverão ser apresentados à Anvisa sempre que solicitado;

VIII – O requerente deverá considerar no plano de imunização as ações necessárias para evitar os erros programáticos de trocas entre os dois componentes da vacina, devendo haver monitorização e ações contínuas para minimizar o risco e os danos;

IX – O requerente deverá adotar ações de mitigação de risco considerando as diferenças de informações e formatos entre as embalagens, rótulos e bulas originais em comparação com as diretrizes regulatórias nacionais;

X – O requerente deverá disponibilizar às unidades de saúde as informações de rótulos e bulas, que sejam importantes para o uso correto do produto, no idioma português. Destaca-se que todas as indicações, contraindicações e restrições de uso constantes neste Voto deverão estar refletidas no documento a ser disponibilizado;

XI – Todos os lotes da vacina a ser fornecida devem atender às condições aprovadas pela autoridade sanitária internacional;

XII – 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, de acordo com o sugerido pelo Ofício CIDSNE/PRESID n. 25/2021 de 25/05/2021;

XIII – Os eventos adversos graves devem ser comunicados à Anvisa em até 24 horas por meio do sistema VigiMed ou e-SUS Notifica. Os demais eventos adversos e as queixas técnicas devem ser notificados em até 5 (cinco) dias de seu conhecimento. As queixas técnicas devem ser notificadas pelo sistema Notivisa;

XIV – O requerente deverá encaminhar à Anvisa, mensalmente, relatório de avaliação benefício-risco da vacina, contendo resultados de segurança e efetividade de cada lote importado, detalhado, segundo as boas práticas de farmacovigilância;

XV – O requerente deverá acompanhar diariamente alertas internacionais de segurança da vacina Sputnik V emitidos pelos países que estão utilizando a vacina e comunicar imediatamente à Anvisa em caso de alertas de segurança emitidos por outras autorizadas sanitárias internacionais;

XVI – O requerente deverá compartilhar o mapa de distribuição dos lotes e respectivos resultados de controle de qualidade com as áreas da Anvisa ligadas ao pós mercado, a fim de agilizar as medidas de suspensão do uso frente a eventuais riscos identificados;

XVII – A vacina deverá ser distribuída apenas a centros de vacinação vinculados aos Centros de Referência de Imunobiológicos Especiais (CRIEs);

XVIII – As seguintes contraindicações deverão ser consideradas na imunização: hipersensibilidade a qualquer dos componentes da fórmula, gravidez, uso por lactantes, menores de 18 anos, mulheres em idade fértil que desejam engravidar nos próximos meses, ter recebido outra vacina contra Covid-19, febre, HIV, hepatite B ou C, antecedentes de qualquer vacinação nas 4 semanas anteriores à potencial data de vacinação, ter recebido

imunoglobulinas ou hemoderivados há 3 meses antes da potencial vacinação, tratamentos com imunossupressores, citotóxicos, quimioterapia ou radiação há 36 meses antes da potencial vacinação, terapias com biológicos incluindo anticorpos anticitocinas e outros anticorpos, enfermidades graves ou não controladas (cardiovascular, respiratória, gastrointestinal, neurológica, insuficiência hepática, insuficiência renal, patologias endócrinas) e antecedentes de anafilaxia (segunda dose da vacina);

XIX – O requerente deverá requerer dos fabricantes Generium e UfaVita a avaliação do processo fabril e a proposição de alguma medida adicional de mitigação do risco decorrente da ausência da validação da etapa de filtração esterilizante. Esses documentos deverão ser apresentados à Anvisa previamente ao Licenciamento de Importação (LI) e deverão ser analisados e concluídos como adequados pela área técnica previamente ao deferimento do LI;

XX – O requerente deverá apresentar o relatório final de validação do processo de fabricação do Insumo Farmacêutico Ativo Biológico ou declaração da Autoridade Russa de que verificou e aprovou tal documento;

XXI – O requerente deverá apresentar, para adequação das Práticas Assépticas e Teste de Esterilidade da UfaVita, os registros dos treinamentos dos operadores bem com vídeos demonstrando a execução das atividades críticas nas áreas limpas, indicando que os procedimentos de trabalho foram efetivamente corrigidos e não representam risco de contaminação ao produto. Tais documentos podem ser apresentados diretamente à Anvisa para análise e aprovação previamente ao deferimento do LI ou por meio de declaração da Autoridade Russa de que os verificou e aprovou;

XXII – O requerente deverá apresentar os relatórios de validação de métodos analíticos para os testes de RCA, PCR para identidade dos adenovírus e Elisa para imunogenicidade em camundongos. Tais relatórios podem ser apresentados conjuntamente com a documentação a ser enviada ao INCQS.

Os condicionantes e responsabilidades aqui destacados deverão constar em Termo de Compromisso a ser celebrado entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, representada pelo Diretor Presidente e pelos Diretores titulares das diretorias que supervisionam as áreas de registro de medicamentos, fiscalização e monitoramento, e respectivos Governadores e Secretários de Saúde, como requisito para o deferimento do Licenciamento de Importação (LI) da vacina.

Antes de pronunciar meu voto, reforço que todas as responsabilidades e condicionantes vinculados a esta importação visam garantir, com o mínimo de segurança, o bem maior que aqui tutelamos, a saúde. Daí porque entendo ser IMPRESCINDÍVEL o cumprimento integral pelos requerentes de todos os aspectos aqui destacados.

Assim, convencido de que estamos dando cumprimento integral à Lei 9.782/99, ao estabelecer a adoção de responsabilidades e condicionantes para autorização da importação excepcional, para fins de distribuição e uso da vacina em condições controladas, ou seja, estamos promovendo a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário, além de estarmos cumprindo as disposições da Lei nº 14.124/21 e da RDC nº 476/21, **VOTO** pela aprovação do pedido sob exame de autorização para importação excepcional, para fins de distribuição e uso da vacina Sputnik V em condições controladas.

Não obstante, destaco que, para a presente importação, autorizada por força da Lei nº 14.124/21, os aspectos de qualidade, segurança e eficácia da vacina Sputnik V foram atestados por meio do registro concedido pela Autoridade Sanitária da Rússia. Portanto, não foram considerados os aspectos regulatórios ordinários aplicáveis pelas áreas técnicas desta

Agência que asseguram a comprovação de qualidade, segurança e eficácia de vacinas para autorização de registro ou uso emergencial no Brasil.

Os requerentes deverão observar os aspectos técnicos contidos neste Voto, assim como as obrigações e os condicionantes destacados. Salienta-se que o descumprimento das disposições contidas na RDC nº 476/21 constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437/77, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

As áreas de fiscalização e monitoramento da Anvisa deverão monitorar o perfil de queixas técnicas e eventos adversos associados à vacina importada nos termos deste Voto e adotar as ações de controle, monitoramento e fiscalização sanitária pertinentes.

Destaca-se que, caso o pedido de uso emergencial em análise pela Anvisa ou pela OMS seja negado ou com base em informações provenientes do controle e do monitoramento do uso da vacina Sputnik V no Brasil, ou outras informações técnicas ou científicas que venham a ser de conhecimento desta Anvisa, a Agência poderá suspender a importação, distribuição e uso da vacina importada nos termos da RDC nº 476/21, além de outras medidas que entender cabíveis conforme legislação vigente.

Por fim, destaco que fica autorizada a importação excepcional e temporária do seguinte quantitativo, correspondente a doses para vacinação de 1% da população do estado: Minas Gerais - 428.000 doses. Justifica-se o referido percentual por se tratar de quantitativo reduzido de doses vacinais, o que, além de permitir o adequado monitoramento e ação imediata caso necessário, não inviabiliza o custo do processo de importação. Ademais, os dados obtidos a partir do uso desses quantitativos servirão de base para decisões vindouras da Agência frente a novas doses a serem importadas.

Após o uso do referido quantitativo, a Anvisa avaliará os dados de monitoramento do uso da vacina, a fim de subsidiar nova deliberação da Agência 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.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 30/06/2021, às 16:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1508938** e o código CRC **3240CF5D**.