

VOTO Nº 210/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.916638/2021-48

Expediente nº 3016406/21-7

Analisa nova proposta de Termo de Compromisso a ser firmado entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e o Estado do Ceará, para cumprimento de condicionantes e complementação de dados e provas adicionais como requisito para validade da concessão pela ANVISA de autorização excepcional e temporária para importação da vacina Sputnik V, para fins de distribuição e uso em condições controladas, no âmbito da ANVISA, 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, e da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 476, de 10 de março de 2021.

Área responsável: DIRE5

Relator: ALEX MACHADO CAMPOS

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Trata o presente de nova proposta de 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 Governador e Secretário de Saúde do estado do Ceará, o qual obteve autorização da Anvisa para importação excepcional, para fins de distribuição e uso da vacina Sputnik V, em condições controladas, como requisito para o deferimento do Licenciamento de Importação (LI) referente à referida autorização.

Inicialmente, esclareço que esta Diretoria Colegiada já havia deliberado sobre o Termo de Compromisso a ser celebrado com o estado do Ceará, por meio do Circuito Deliberativo nº 651/2021, no qual a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR os Termos de Compromisso a serem firmados entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e os Estados da Bahia, Rio Grande do Norte, Maranhão, Ceará, Sergipe, Pernambuco, Alagoas e Paraíba, para cumprimento de condicionantes e complementação de dados e provas adicionais como requisito para validade da concessão pela Anvisa de autorização excepcional e temporária para importação da vacina Sputnik V, para

fins de distribuição e uso em condições controladas, nos termos do voto do relator - Voto nº 194/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1516734).

Ocorre que, no dia 23/07/21, esta Quinta Diretoria recebeu mensagem eletrônica da Secretaria de Saúde do estado do Ceará (1537802), encaminhando, para análise e validação da ANVISA, nova minuta de Termo de Compromisso alterada (itens 13 e 13.1), a fim de melhor representar os interesses do Estado do Ceará (1537805).

Portanto, o presente Voto complementa o anterior, Voto nº 194/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1516734), a fim de que este colegiado possa avaliar e deliberar quanto ao novo Termo de Compromisso proposto pelo estado do Ceará.

Ressalto que o Termo de Compromisso ora proposto está de acordo com as recomendações da Procuradoria Federal junto à Anvisa constantes no Parecer n. 00025/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (1513934). Ademais, também está de acordo com os Termos de Compromisso dos estados do Piauí, Bahia, Rio Grande do Norte, Maranhão, Sergipe, Pernambuco, Alagoas e Paraíba (1514990, 1516212, 1516218, 1516224, 1516239, 1516242, 1516244, 1516247, respectivamente), os quais foram avaliados e deliberados pela Diretoria Colegiada (1515526, 1517855).

O pedido de alteração efetuado pelo estado do Ceará se refere aos itens 13 e 13.1 do respectivo Termo de Compromisso, conforme abaixo:

De:

"13) Os eventos adversos graves devem ser comunicados à Anvisa em até 24 horas a contar do seu conhecimento por parte da BahiaFarma, 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 por parte da BahiaFarma. As queixas técnicas devem ser notificadas pelo sistema Notivisa;

13.1) Com foco na atuação coordenada dos Estados do Nordeste, conforme Ofício nº 029/2021 – CIDSN/PRES, os estados decidiram contar com o apoio de entidade pública integrante da administração indireta de um dos estados consorciados – a BahiaFarma, para fins de centralização das ações de monitoramento pós-uso da vacina Sputnik V;"

Para:

"13) Os eventos adversos graves devem ser comunicados à Anvisa em até 24 horas a contar do seu conhecimento por parte da Secretaria da Saúde do Estado do Ceará, 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 por parte da Secretaria da Saúde do Estado do Ceará. As queixas técnicas devem ser notificadas pelo sistema Notivisa;

13.1) Ficarão a cargo da Secretaria da Saúde do Estado do Ceará as ações de monitoramento pós-uso da vacina Sputnik V;"

Portanto, a alteração se refere à mudança do responsável pelo monitoramento e farmacovigilância referentes ao uso da vacina Sputnik V no estado do Ceará, que passará da centralização das atividades na empresa BahiaFarma, como constante nos Termos de Compromisso dos demais estados do Nordeste, para a Secretaria da Saúde do Estado do Ceará.

Informo que o referido Termo foi avaliado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, que emitiu a Nota n. 00056/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (1546609), na qual informou que, pela leitura da nova minuta de Termo de Compromisso a ser firmado entre a

ANVISA e o Estado do Ceará (SEI nº 1537805), os ajustes propostos nos itens 13 e 13.1 se referem apenas à mudança, da Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos – BAHIAFARMA para a Secretaria da Saúde do Estado do Ceará - SESA/CE, de quem será o responsável perante a ANVISA pelo cumprimento das obrigações constantes nos referidos itens.

Portanto, a Procuradoria Federal entende que a mudança do responsável pelo cumprimento das obrigações constantes dos itens 13 e 13.1 do referido termo de compromisso, com aval de ambas as partes, não encontra óbice jurídico para comprometer a conclusão lançada nos termos do PARECER n. 00026/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 1517500), uma vez que em consonância com o regramento contido no art. 10, § 2º, do Decreto nº 9.830, de 10 de junho de 2019, na Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, e na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 476, de 10 de março de 2021.

A referida Nota concluiu que "esta Procuradoria Federal ratifica as conclusões lançadas no PARECER n. 00026/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 1517500) e conclui que a nova minuta de Termo de Compromisso (SEI nº 1537805) a ser firmado entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e o Estado do Ceará, para complementação de dados e provas adicionais como requisito de validade para concessão pela ANVISA de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição da vacina Sputnik V para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-Cov-2), de que trata a Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, e a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 476, de 10 de março de 2021, ora proposta, encontra devido fundamento jurídico para sua submissão à elevada consideração da Diretoria Colegiada desta Casa para deliberação e subscrição."

Por fim, o subscritor da Nota n. 00056/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU autorizou a celebração da nova minuta de Termo de Compromisso (SEI nº 1537805) a ser firmado entre a ANVISA e o Estado do Ceará, com fundamento na competência que lhe foi delegada pelo Exmo. Sr. Advogado-Geral da União e pelo Sr. Procurador-Geral Federal, nos termos da Portaria nº 12/AGU, de 2020, e da Portaria nº 201/PGF/AGU, de 2013, com a redação que lhe foi conferida pela Portaria nº 24/PGF/AGU, de 2020.

2. VOTO

Diante do exposto, **VOTO pela aprovação** da nova proposta de Termo de Compromisso (SEI 1537805) a ser firmado entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e o Estado do Ceará, para cumprimento de condicionantes e complementação de dados e provas adicionais como requisito para validade da concessão pela ANVISA de autorização excepcional e temporária para importação da vacina Sputnik V, para fins de distribuição e uso em condições controladas, processo SEI nº 25351.913405/2021-93, no âmbito da ANVISA, 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, e da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 476, de 10 de março de 2021.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 02/08/2021, às 18:47, 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 **1547351** e o código CRC **5C5761A4**.

Referência: Processo nº 25351.916638/2021-48

SEI nº 1547351