

**VOTO Nº 84/2021/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.911708/2021-71

Analisa solicitação de importação excepcional da vacina Gam-COVID-VAc (Sputnik V®) para Covid-19, nos termos da Lei 14.124/2021, pleiteada pelos estados do Acre, Rondônia, Maranhão, Piauí, Ceará, Rio Grande do Norte, Pernambuco, Sergipe, Bahia e Mato Grosso.

Área responsável: GGMED, GGFIS e GGMON

Relator: [Romison 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 10 estados federativos – Acre, Rondônia, Maranhão, Piauí, Ceará, Rio Grande do Norte, Pernambuco, Sergipe, Bahia e Mato Grosso, conforme respectivos processos SEI: 25351.908922/2021-41; 25351.909300/2021-30; 25351.908872/2021-00; 25351.909058/2021-02; 25351.909116/2021-90; 25351.908914/2021-02; 25351.909270/2021-61; 25351.909108/2021-43; 25351.908713/2021-05; 25351.908882/2021-37.

Registra-se, inicialmente, que a Lei 14.124/2021, art. 16, estabelece que compete à Anvisa emitir parecer sobre a autorização excepcional e temporária para a importação e a distribuição de quaisquer vacinas.

A referida lei dispõe em seu art. 16, §3º, que 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 Organização Mundial da Saúde (OMS) ou pelo International Council for Harmonisation (ICH) e pelo Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S).

Da análise dos documentos encaminhados à Anvisa, realizada pela Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), notou-se, entre outros, a ausência do relatório técnico de avaliação, o que motivou a realização de diligências para complementação e esclarecimentos sobre os dados de qualidade, de eficácia e de segurança da Vacina.

Cabe registrar que a busca por mais informações/dados sobre a Sputnik V® é, inclusive, anterior ao protocolo dos pedidos para importação ora em deliberação. Eis, a propósito, algumas das ações dessa Agência:

- I - Pedidos de informações às autoridades da Rússia, da Argentina e do México;
- II - Reuniões com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA);
- III - Busca de informações sobre eventos adversos nos países que estão utilizando a vacina;

- IV - Participação de servidores da Anvisa no processo de avaliação da vacina pela OMS, bem como realização de reuniões de coordenação com a OMS;
- V - Interlocução com o Ministério das Relações Exteriores, tanto em Brasília, quanto com a Embaixada do Brasil em Moscou, em busca de apoio para a obtenção de informações;
- VI - Reunião com o Fundo Russo e Ministério da Saúde da Rússia, no dia 07/04, para solicitação do relatório técnico de análise da autoridade da Rússia; e
- VII - Missão de inspeção à Rússia, ocorrida no período de 19 a 23/04/2021, na empresa Generium S.A., responsável pela fabricação do insumo biológico e da vacina na apresentação de Frasco-ampolas de 5 doses e na empresa OJSC Pharmstandard-UfaVITA, responsável pelo envase da vacina na apresentação de ampola de vidro – dose única.

Sobre a missão de inspeção, cujos servidores retornaram ao Brasil na data ontem, foi apontado, de forma preliminar, visto que o relatório final da missão ainda está sendo concluído, os seguintes pontos críticos:

- Empresa Generium: foram evidenciadas não conformidades na validação da filtração esterilizante, não conformidades na validação de processo do insumo biológico e não conformidades na validação do produto acabado.
- Empresa OJSC Pharmstandard-UfaVITA: foram evidenciadas não conformidades na validação da filtração esterilizante, validação de processo produto acabado, nas práticas assépticas e na validação do teste de esterilidade.

Em resumo, em ambas as empresas as validações não estavam concluídas ou não seguiam as regras harmonizadas nos guias internacionais. No que se refere às práticas assépticas da OJSC Pharmstandard-UfaVITA, as não conformidades podem impactar na garantia da esterilidade do produto, sendo necessárias medidas corretivas e imediatas para mitigação do risco. Evidenciou-se que a empresa não assegura que os fluxos de ar não distribuem partículas a partir de fontes geradoras, a amostragem volumétrica de ar não é realizada de forma frequente e o desempenho do equipamento de revisão visual automático não é verificado apropriadamente.

Importante citar que, mesmo a equipe estando em Moscou, não foi permitida sua entrada para inspeção no Instituto Gamaleya, responsável pela realização de importante etapa do processo fabril, qual seja o controle de qualidade do produto acabado e desenvolvimento das especificações do produto. Assim, embora alguns documentos tenham sido apresentados durante a inspeção nas demais empresas, a não inspeção do Instituto impossibilitou avaliar os padrões (caracterização), as instalações e discutir os parâmetros e atributos críticos.

É de relevo observar que o cumprimento mínimo das boas práticas de fabricação não é uma mera exigência burocrática, mas uma condição na qual se assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, de acordo com os padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido.

Efetivamente, num cenário de pandemia, não há de se falar de cumprimento de um rito ordinário para a autorização de uso de um produto, por isso a Lei 14.124/2021 flexibilizou as regras e determinou requisitos imprescindíveis à garantia de patamares aceitáveis de qualidade, segurança e eficácia.

Solicitações anteriores de uso emergencial e temporário para importação de vacinas para a Covid 19 passaram por igual tratamento e apresentaram as informações necessárias à conclusão das análises técnicas.

A ausência de informações essenciais sobre o desenvolvimento, cadeia de produção, reprodução do produto e conhecimento das reações adversas, além de impossibilitar aferir a segurança necessária para a vacinação de indivíduos sadios, condição *sine qua non* para evitar ainda mais dano, não permite concluir por uma avaliação positiva de risco/benefício.

Não obstante as informações trazidas nessa análise destaque, da apresentação técnica da área de registro, duas questões que, para mim, se constituem hoje barreiras intransponíveis e de relação direta com a segurança da vacina:

- a) A informação da própria empresa desenvolvedora sobre a ocorrência de adenovírus replicante na vacina e a ausência de avaliação adequada sobre a relação de presença dos adenovírus replicantes com a segurança da vacina; e
- b) A empresa não conseguiu demonstrar que o processo em escala comercial (1000l) é representativo do processo em escala piloto (5l), utilizado para produzir os lotes clínicos.

2. Voto

Pelo exposto, acompanho o relator e **VOTO** por **INDEFERIR** o pedido de importação excepcional da vacina Gam-COVID-VAc (Sputnik V®), nos termos da Lei 14.124/2021 e da RDC nº 476/2021, realizado pelos estados do Acre, Rondônia, Maranhão, Piauí, Ceará, Rio Grande do Norte, Pernambuco, Sergipe, Bahia e Mato Grosso.

Acolho nesse voto a íntegra das apresentações realizadas, nesta reunião, pelas áreas técnicas GGMed, GGFIS e GGMon.

Romison Rodrigues Mota
Diretor Substituto
Quarta Diretoria/Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 26/04/2021, às 22:48, 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 **1426220** e o código CRC **45BCF868**.