

**VOTO Nº 094/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA**

Processo nº 25351.911708/2021-71

**ANÁLISE DE PEDIDOS DE AUTORIZAÇÃO
EXCEPCIONAL E TEMPORÁRIA PARA IMPORTAÇÃO
E DISTRIBUIÇÃO DA VACINA SPUTNIK V****1. RELATÓRIO**

Inicialmente, cabe destacar a missão da Anvisa de *“Proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde”*.

Cuida-se de manifestação sobre a solicitação excepcional para importação da Vacina Sputnik V com fulcro na Lei nº 14.124/2021 e RDC nº 476/2021, para uso na imunização contra a Covid-19.

Segue a relação de solicitações por estados/prefeituras e quantidades:

- Estado da Bahia, Ofício Conjunto GE/SESAB nº 01/2021, recebido em 26/03/2021 - 9.770.280 (nove milhões setecentos e setenta mil e duzentas e oitenta) doses;
- Estado do Rio Grande do Norte, Ofício nº 140/2021-GAC recebido em 29/03/2021 - 300.010 (trezentos mil e dez) doses;
- Estado do Maranhão, Ofício nº 046/2021 Conjunto GG-SESMA, recebido em 29/03/2021 - 4.582.860 (quatro milhões, quinhentas e oitenta e dois mil, oitocentos e sessenta);
- Estado de Mato Grosso, Ofício nº 320/2021/GBSES/SES/MT, recebido em 29/03/2021 - 1.201.500 (um milhão, duzentos e um mil e quinhentas) doses;
- Estado de Sergipe, Ofício nº 019/2021, recebido em 30/03/2021 - 400.000 (quatrocentas mil) doses;
- Estado do Acre, Ofício nº 988/2021/SESACRE, recebido em 30/03/2021 - 656.340 (seiscentos e cinquenta e seis mil, trezentos e quarenta) doses;
- Estado do Piauí, Ofício nº 339/GG, recebido em 30/03/2021, 2.173.610 (dois milhões, cento e setenta e três mil, seiscentos e dez) doses;
- Estado do Ceará, Ofício GABSEC nº 2021/1129, recebido em 30/03/2021 - 5.581.610 (cinco milhões, quinhentos e oitenta e um mil, seiscentos e dez) doses;
- Estado de Pernambuco, Ofício GAB/DGAJ Nº 070/2021, recebido em 31/03/2021 - 4.000.000 doses;
- Estado de Rondônia, Ofício nº 1573/2021/GOV-RED, recebido em 01/04/2021 - 937.590 (novecentos e trinta e sete mil quinhentos e noventa) doses;

Desde o reconhecimento de calamidade pública no Brasil em virtude da pandemia do novo coronavírus, a Agência tem adotado estratégias para dar celeridade às análises e decisões sobre qualquer demanda que tenha como objetivo o enfrentamento da Covid-19.

Uma dessas estratégias foi a criação de um comitê de avaliação de estudos clínicos, registros e mudanças pós-registros de medicamentos para prevenção ou tratamento da doença.

Para a análise dos processos, considera-se a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 476/2021, que estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição de medicamentos e vacinas contra Covid-19. Destaca-se que a norma é específica 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.

A norma supracitada faz parte de um pacote de medidas de simplificação regulatória com o objetivo de se conferir uma maior celeridade às análises de pedidos de importação excepcional e estabelece requisitos mínimos de qualidade, eficácia e segurança necessários à aprovação dos pleitos.

Após verificação dos autos do processo, tem-se que o pleito não atende ao requisito estabelecido pelo item V do art. 12 da Resolução - RDC 476/2021, referente a Licenciamento de importação (LI), conforme será explanado adiante, no item “DA ANÁLISE DAS INFORMAÇÕES DE QUALIDADE, EFICÁCIA E SEGURANÇA DA VACINA”, do presente voto.

De acordo com Resolução-RDC nº 476/2021:

Art. 12. O dossiê para a concessão de autorização excepcional e temporária para importação de medicamentos e vacinas para Covid-19 registrados por autoridades sanitárias estrangeiras nos termos do art. 10 deve ser instruído com os seguintes documentos:

(...)

V - Licenciamento de importação (LI) registrado no SISCOMEX.

(...)

Outra documentação necessária à análise do pleito é o parecer estabelecido no caput do art. 16 da Lei nº 14.124/2021, deve ser conferido se o registro concedido pela autoridade sanitária internacional alcançou os requisitos mínimos de qualidade, segurança e eficácia, conforme estabelecido pelo § 3º desse mesmo artigo.

*Art. 16. A Anvisa, conforme estabelecido em ato regulamentar próprio, oferecerá **parecer** sobre a autorização excepcional e temporária para a importação e a distribuição e a autorização para uso emergencial de quaisquer vacinas e medicamentos contra a covid-19, com estudos clínicos de fase 3 concluídos ou com os resultados provisórios de um ou mais estudos clínicos, além de materiais, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária, que não possuam o registro sanitário definitivo na Anvisa e considerados essenciais para auxiliar no combate à covid-19, desde que registrados ou autorizados para uso emergencial por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países:*

I - Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos da América;

II - European Medicines Agency (EMA), da União Europeia;

III - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), do Japão;

IV - National Medical Products Administration (NMPA), da República Popular da China;

V - Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte;

VI - Ministry of Health of the Russian Federation, da Federação da Rússia;

VII - Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO), da República da Índia;

VIII - Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA), da República da Coreia;

IX - Health Canada (HC), do Canadá;

X - Therapeutic Goods Administration (TGA), da Comunidade da Austrália;

XI - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), da República Argentina;

XII - outras autoridades sanitárias estrangeiras com reconhecimento internacional e certificadas, com nível de maturidade IV, pela Organização Mundial da Saúde (OMS) ou pelo International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH) e pelo Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme - Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S).

(...)

§ 3º 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 OMS ou pelo ICH e pelo PIC/S.

(...)

Nesse sentido, verificou-se que o Certificado de Registro emitido pelo Ministério da Saúde da Rússia não veio consubstanciado por documento compatível com relatório técnico ou dossiê, que ateste os aspectos de qualidade, segurança e eficácia da vacina que subsidiou a decisão da autoridade estrangeira, conforme será abordado no item DA ANÁLISE DAS INFORMAÇÕES DE QUALIDADE, EFICÁCIA E SEGURANÇA DA VACINA.

Diante disso, a Anvisa agiu de ofício, até mesmo antes de promover diligência no presente processo, para tentar obter as informações que superassem a deficiência apontada, não obtendo, até o momento, sucesso nessa iniciativa.

A Assessoria de Assuntos Internacionais da Agência (AINTe), a fim de contribuir com o esforço de obtenção de informações técnicas necessárias para suprir eventuais lacunas de informação, notadamente a ausência do "relatório técnico da avaliação das vacinas" previsto no § 3º do Art. 16 da Lei 14.124/2021, adotou iniciativas como:

- envio de pedidos de informações às autoridades da Rússia, da Argentina e do México;
- realização de reuniões com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA);
- busca de informações sobre eventos adversos nos países que estão utilizando a vacina;
- participação de servidores da Anvisa no processo de avaliação da vacina pela OMS, bem como realização de reuniões de coordenação com a OMS;
- 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;
- tentativas de contatos com as autoridades reguladoras russas, com o objetivo de lograr acesso às informações pendentes;
- avaliação e preparação de missão de inspeção da Anvisa à Rússia; e
- realização de reunião com o Fundo Russo e Ministério da Saúde da Rússia, no dia 07/04/2021, para solicitação do relatório técnico de análise da autoridade da Rússia.

Ainda, na tentativa de suprir as informações necessárias, a Anvisa realizou Reunião com os Governadores e Secretários Estaduais de Saúde Estados do Acre, Bahia, Ceará, Mato Grosso, Maranhão, Pernambuco, Piauí, Rio Grande do Norte, Sergipe, Amapá, Rondônia e Pará em 06/04/2021 para tratar dos pedidos de importação e informar que, naquele momento, ainda não fora possível obter informação que atestasse os requisitos estabelecidos pelo § 3º do art. 16 da Lei nº 14.124/2021 (qualidade, segurança e eficácia) afiançados pelo registro concedido pela autoridade Russa.

Também foi realizada reunião técnica no dia seguinte, em 07/04/2021, com os referidos representantes com o objetivo de tratar do cumprimento do aspecto legal que determina a necessidade do relatório da avaliação das vacinas contra a Covid-19.

No entanto, a Anvisa não teve acesso ao citado relatório e o certificado de registro enviado não apresenta as informações estabelecidas pela Lei nº 14.124/2021, na medida que não é possível, a partir dele, inferir que a vacina atende aos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos pela OMS ou pelo ICH e pelo PIC/S.

Buscando suprir a deficiência de informações sobre a vacina, a Anvisa enviou equipe técnica para conduzir inspeção de Boas Práticas de Fabricação nos sites fabris da vacina.

A inspeção agendada a pedido do Fundo Russo de Investimentos para a data de 15 a 21 de abril de 2021, planta fabricante JSC Generium, foi imediatamente confirmada pela Anvisa com publicação em Diário Oficial do afastamento dos servidores com a finalidade de inspecionar a referida fábrica de insumos e produto acabado (VACINA) frascos ampola de 5 doses.

Após a confirmação da inspeção pela Anvisa, o solicitante Fundo Russo de Investimentos **solicitou a postergação do cronograma de inspeção para 19 a 23 de abril de 2021.** A alteração foi prontamente acatada pela Anvisa e ainda nesse mesmo escopo, a partir da confirmação da existência de planta fabricante adicional de vacina em ampola de vidro dose única, PHARMSTANDARD-UFA VITAMIN PLANT (PHARMSTANDARD-UFAVITA OJSC) pelo solicitante, foi realizada a alteração no cronograma de inspeção referente a nova data e a inclusão de mais este sítio de fabricação no escopo da inspeção em Boas Práticas.

Ainda, quando da inspeção *in loco* os inspetores não foram autorizados a inspecionar o Instituto Gamaleya, desenvolvedor do produto e responsável pela execução dos estudos de estabilidade e liberação de lotes.

2. DA ANÁLISE DAS INFORMAÇÕES DE QUALIDADE, EFICÁCIA E SEGURANÇA DA VACINA

Conforme prevê a RDC nº 476/2021, para a avaliação do pedido de importação excepcional pela Anvisa, as condições elencadas no Art. 10 da referida norma devem ser atendidas. A análise em breve síntese, constatou que:

- Não é possível atestar mediante o certificado de registro da vacina a qualidade, segurança e eficácia, uma vez que não foi apresentado documento compatível com relatório de análise emitido pela autoridade russa;
- Não há comprovação da segurança e nem da eficácia da vacina;
- Não foi apresentado o documento de *Licenciamento de importação (LI) registrado no SISCOMEX*. Este documento permitiria verificar o local do qual a vacina seria enviada e qual seria o fabricante do produto, além de informações sobre o responsável pela importação. Sem esse documento não é possível verificar se a vacina a ser importada é proveniente de um dos locais de fabricação constantes do certificado de registro do produto;
- Não há parecer ou documento compatível com relatório técnico da avaliação das vacinas contra a covid-19, emitido ou publicado pelas autoridades sanitárias internacionais, que contemple e nem comprove que a vacina atende aos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos pela OMS ou pelo ICH e pelo PIC/S. **OU SEJA, NÃO HÁ PARECER OU DOCUMENTO COMPATÍVEL COM RELATÓRIO TÉCNICO DE ANÁLISE DESCRITIVO E NEM DISPONÍVEL PARA A VACINA SPUTNIK V EMITIDO POR QUALQUER AUTORIDADE QUE TENHA AUTORIZADO O USO EMERGENCIAL OU CONCEDIDO O REGISTRO DA REFERIDA VACINA.**

Após uma primeira triagem, destaca-se a ausência de comprovação de pontos importantes à definição do benefício-risco do produto para uso no Brasil, relacionados a limites de impurezas do produto, estabilidade, eventos adversos graves, eficácia e de segurança de análises de subgrupos por faixas etárias; medida de potência do produto, ausência de validação do processo produtivo, dentre outras. **A AUSÊNCIA DE VALIDAÇÃO IMPEDE A CONFIANÇA NO PRODUTO, BEM COMO, NÃO PERMITE AFERIR A PRESENÇA DE IMPUREZAS NO PRODUTO E SUAS EVENTUAIS CONSEQUÊNCIAS, TAIS COMO EVENTOS ADVERSOS.**

Como item crítico destaca-se que um dos componentes da vacina possui partículas virais replicantes, ou seja, capazes de se reproduzirem e de migrarem para órgãos específicos do corpo, assim como seriam capazes de se combinar com outros vírus presentes no organismo.

AS VACINAS SÃO PROJETADAS PARA NÃO POSSUIR VÍRUS REPLICANTES, OU SEJA, QUANTIDADE NULA DE VÍRUS QUE SE REPLICA. QUANDO HÁ REPLICAÇÃO VIRAL NÃO SE SABE EM QUAIS ÓRGÃOS ELES IRÃO SE ACUMULAR E SE HAVERÁ DANOS A ESSES TECIDOS E ÓRGÃOS, BEM COMO, SE PODERÁ CAUSAR DANOS AO PACIENTE E ATÉ MESMO IMPLICAR NA TRANSMISSÃO DO VÍRUS PARA OUTRAS PESSOAS.

No entanto, detectou-se, em análise, a presença não planejada de Adenovírus Recombinantes Replicantes na vacina, sem que tenha havido um estudo aprofundado acerca dos impactos provocados na segurança do produto. Destaca-se que o adenovírus replicante foi detectado em todos os lotes apresentados para o componente II da vacina e não avaliado no componente I.

Quanto ao desenvolvimento não clínico e clínico da vacina destacamos que, como a vacina possui vírus competentes para a replicação, um estudo de biodistribuição da vacina proposta no organismo vivo é considerado crítico, devido ao potencial impacto em aspectos de segurança da vacina. Os estudos de biodistribuição devem ser conduzidos para verificação quanto aos tecidos e órgãos nos quais os vírus replicantes podem ser encontrados, em qual quantidade, por quanto tempo e quais os possíveis impactos de segurança. O estudo de biodistribuição não foi apresentado para a vacina proposta.

NÃO FORAM APRESENTADOS ESTUDOS SOBRE TOXICIDADE REPRODUTIVA E DE DESENVOLVIMENTO COM A VACINA PROPOSTA. OU SEJA, SEM ESSES DADOS, NÃO HÁ INFORMAÇÕES SOBRE A OCORRÊNCIA DE EFEITOS NO SISTEMA REPRODUTOR, FERTILIDADE E NO DESENVOLVIMENTO DO EMBRIÃO, FETO OU RECÉM-NASCIDO. Essa questão não foi esclarecida.

Há pontos deficientes no desenho do estudo clínico fase 3 que impactam negativamente na confiança nos resultados de eficácia e segurança obtidos. As deficiências de desenho do estudo estão relacionadas principalmente à ausência de padronização e harmonização de procedimentos para as avaliações de desfechos de eficácia e segurança. A estratégia para avaliação de eficácia e segurança possui vários pontos não esclarecidos.

Não foram apresentadas as descrições detalhadas das metodologias analíticas e das suas respectivas validações, utilizadas para avaliação de imunogenicidade. Dessa forma, não é possível endossar a alegada eficácia e o perfil de segurança da vacina. Não é possível saber a capacidade real de imunização promovida pela vacina e nem se a mesma é segura.

Destaco, ainda, que os lotes das vacinas importadas somente poderão ser destinados ao uso após liberação pelo 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.

No entanto, cientes da relevância e urgência do interesse público na disponibilização de lotes de vacina contra a COVID-19, e considerando a competência regimental da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública - GELAS/DIRE4/ANVISA em coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas pelos laboratórios que compõem a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária, realizou-se reuniões entre as empresas detentoras/importadoras das vacinas e o Instituto Nacional de Controle em Qualidade em Saúde, INCQS, e solicitado a estas empresas, o envio ao INCQS, no tempo mais breve possível, da documentação referente ao PROTOCOLO RESUMIDO DE PRODUÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE (PRPCQ) e, se possível, do estudo de estabilidade da vacina, de forma a adiantar a análise, para que, no momento oportuno, essa etapa de análise para a liberação dos lotes da vacina seja superada sem dificuldades.

Foi recebida carta emitida pelo Ministério da Saúde Russo que informa o êxito da vacina, onde alega eficácia de 97,6% e o monitoramento da mesma no México e Argentina.

A referida carta da autoridade Russa trata-se de documento de apenas duas páginas e não agrega informações relevantes, além das já apresentadas à Anvisa no que diz respeito à comprovação da relação risco-benefício do produto.

Também foi enviado documento intitulado “campanha nacional de vacinação contra a COVID-19- 10 informe de vigilância de seguridad em vacinas” de 02/04/2021, pelo Ministério da Saúde Argentino, referente a acompanhamento de farmacovigilância de vacinas, no qual encontra-se o acompanhamento da vacina Sputnik, e relato de que 99,2% dos efeitos notificados foram leves a moderados.

Em relação ao referido documento, a NOTA TÉCNICA Nº 45/2021/SEI/GPBIO/GGMED/DIRE2/ANVISA contempla análise do mesmo e apresentou a conclusão de que *“O estudo apresentado traz informações práticas para o uso da vacina Sputnik V no programa de imunização argentino, mas não altera o benefício-risco avaliado pela equipe técnica da Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO) e já exposto na Nota Técnica 20 (SEI 1388742), uma vez que não responde às inúmeras questões críticas já levantadas e não traz fatos novos com relação à qualidade, eficácia e segurança da vacina.”*

3. DA AVALIAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

A certificação de boas práticas de fabricação é um instrumento de crucial importância pois garante que a empresa cumpre com as boas práticas necessárias para assegurar a qualidade, eficácia e segurança dos insumos e medicamentos.

A verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de insumos e medicamentos durante a pandemia pode ser realizada de duas formas. A primeira é a inspeção direta realizada pela Anvisa, quando servidores da Agência se deslocam até o local para verificação dos requisitos. A segunda é por meio de relatórios de inspeção elaborados por autoridades reguladoras com equivalência regulatória à agência brasileira. Essas autoridades, junto com a Anvisa, compõem o Esquema de Cooperação de Inspeção Farmacêutica (PIC/S, em sua sigla em inglês).

Em relação à avaliação de Boas Práticas de Fabricação, destaca-se que a equipe inspetora é uma equipe composta de servidores qualificados conforme parâmetros PIC/S, OMS e EU.

O certificado de Registro da Autoridade Russa informou que a cadeia de fabricação da vacina envolve sete plantas: FGBU M.F. Gamaleya, AO Binnofarm, AO Generium AO R-Farm, ZAO BIOKAD, ZAO LEKKO, Ufa Vita.

A Anvisa tentou obter o relatório de inspeção dos países que aprovaram o uso da vacina aqui debatida, mas não obteve sucesso, o que levou à necessidade de inspeção.

Nesse sentido, destaca-se as tratativas realizadas para a inspeção:

- Reunião com o Fundo Russo para tratar da Inspeção na Generium,
- Reunião com o Fundo Russo para tratar da Inspeção na Ufa Vita,
- Solicitação de adiamento da inspeção da Generium pelo Fundo Russo e proposição de nova data
- Reunião com Fundo Russo e Autoridade Russa para proposta de inspeção remota

Inicialmente foi proposto a inspeção remota pelo Fundo Russo, no entanto, a equipe técnica da Anvisa insistiu na inspeção presencial haja vista que essa traria celeridade ao processo, visto que uma inspeção remota, em face do idioma poderia demandar maior tempo.

Portanto, foram várias as tratativas e esforços realizados para a realização da inspeção e obtenção de documentos.

Ainda, *in loco*, haveria a necessidade de inspeção do Instituto Gamaleya, desenvolvedor do produto, e responsável pela execução dos estudos de estabilidade e liberação de lotes. **REFORÇO, PORTANTO, A IMPORTÂNCIA DA VERIFICAÇÃO DESTE LOCAL DE CONTROLE DE QUALIDADE, O QUE NÃO FOI AUTORIZADO.**

Houve a negativa quanto a autorização de inspeção no Instituto Gamaleya ainda durante a estadia dos inspetores na Rússia, na data 21/04/2021. Destaca-se que o controle de qualidade do Gamaleya não foi visitado de modo que não foi possível a verificação de instalações e parâmetros essenciais do produto.

Foi inspecionada somente a empresa Generium S.A., como fabricante de insumo e produto acabado em frasco-ampola de 5 doses e a empresa Ufa Vita como fabricante da ampola de vidro em dose única.

Os problemas encontrados foram referentes a validação esterilizante para as empresas Generium e Ufa Vita e validação de processo do Insumo Farmacêutico Biológico (IFB) para Ufa Vita, **QUE SÃO PARÂMETROS QUE IMPACTAM NA ESTERILIDADE DOS PRODUTOS POR POSSIBILIDADE DE CONTAMINAÇÃO MICROBIOLÓGICA.**

Outro problema crítico encontrado diz respeito à rastreabilidade e identificação do produto, uma vez que a identificação das embalagens dos dois componentes da vacina é feita apenas por cores diferentes, já que as informações escritas são de difícil leitura devido à língua utilizada (Russo e alfabeto cirílico). **NÃO SE DESCARTA, PORTANTO, A ALTA POSSIBILIDADE DE ERRO OU CONFUSÃO NO QUE DIZ RESPEITO À ROTULAGEM E IDENTIFICAÇÃO DOS COMPONENTES DO PRODUTO.**

Ainda, foi identificada a produção de lotes com insumos produzidos em local que ainda não se encontrava autorizado pela autoridade Russa (BIOCAD). Desta forma não há como verificar qual insumo seria utilizado nos lotes enviados ao Brasil. NESSE SENTIDO, NÃO SE TEM A RASTREABILIDADE DO PRODUTO SERÁ ENVIADO AO BRASIL, NO QUESITO LOCAL DE PRODUÇÃO DO IFB.

Diante dos fatos, a Anvisa não pode ignorar os achados verificados em inspeção presencial que **IMPACTAM DIRETAMENTE NA SEGURANÇA E QUALIDADE DO PRODUTO.**

4. DA CONCLUSÃO

A ANVISA trabalha com elevada competência técnica. Portanto, afirmo que não há e nunca houve apegos a questões burocráticas ou desrespeito para com a vida humana, falta de sensibilidade e muito menos emissão de exigências não previstas em legislação.

A Anvisa sempre buscou a transparência em suas ações e todas as informações solicitadas visaram a comprovação de segurança, eficácia e qualidade do imunizante que será aplicado na população brasileira. A todo momento essas informações foram dispostas de forma pública no painel sobre andamento da análise de vacinas, no site da Anvisa, e não iremos abdicar de informações que se façam relevantes para alçar uma conclusão definitiva sobre o risco-benefício da vacina.

Nesse sentido, a Agência empenhou todos os esforços possíveis para obter informações que permitissem a análise mais célere possível das documentações que atestassem a segurança, qualidade e eficácia da vacina objeto de importação excepcional e diante da ausência destas informações buscou a ida *in loco* a fim de obter tais dados.

Reforço as diversas medidas adotadas para que se sanassem o vácuo de informações referentes a vacina:

- Pedidos de informações às autoridades da Rússia, da Argentina e do México, sem haver a AINTE logrado respostas conclusivas;
- Reunião com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), que também relatou dificuldades de acesso às informações técnicas necessárias para sua avaliação, situação que ensejou a realização de missões de inspeção de boas práticas clínicas e boas práticas de fabricação nos meses de abril e maio;
- A busca de informações sobre eventos adversos nos países que estão utilizando a vacina, com o que igualmente a AINTE se defrontou com a ausência de dados de monitoramento;
- A participação de servidores da Anvisa no processo de avaliação da vacina pela OMS, bem como realização de reuniões de coordenação com a OMS;

- A 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;
- Diversas tentativas de contatos em alto nível com as autoridades reguladoras russas, com o objetivo de lograr acesso às informações pendentes;
- Audiência com o Sr. Embaixador da Rússia no Brasil, Senhor Alexey Labetskiy, em 09/04/2021.
- Finalmente, avaliação e preparação de missão de inspeção da Anvisa à Rússia.

Quanto à missão de inspeção à Rússia, a Anvisa assim que recebeu a solicitação formal do Fundo Russo de Investimento Direto, aprovou em regime de urgência, *Ad Referendum*, as Escalas de Inspeção Internacional de Insumos Farmacêuticos Ativos. A inspeção inicialmente agendada para 15 a 21 de abril de 2021, a pedido do solicitante, foi postergada para 19 a 23 de abril de 2021.

Sem a inspeção que avalia as Boas Práticas de fabricação dos sites fabris dos insumos vacinais é impossível atestar as reais condições de fabricação do produto.

Desta feita, a Anvisa jamais se absteve em cumprir com legitimidade sua missão em *“proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso”* e o faz e fará sempre que seu corpo técnico, altamente especializado, atestar seja o risco ou a segurança, eficácia e qualidade de produtos sujeitos a vigilância sanitária.

A Anvisa é uma Agência que construiu o seu respeito a partir de trabalho reconhecido internacionalmente. Destaco que, em 2020, a Anvisa foi formalmente comunicada sobre sua aprovação como membro do PIC/S, se tornando o 54º membro da iniciativa internacional em inspeção farmacêutica, passando a contar com o reconhecimento internacional da excelência das inspeções em Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos e insumos farmacêuticos de uso humano.

Além disso, o registro de Insumos Farmacêuticos ativos (IFA) possui um estreito processo de colaboração com a *European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare* (EDQM), havendo troca de experiências e relatórios de avaliação.

Cabe destacar ainda que a Anvisa foi eleita para o Comitê Gestor do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (*International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* – ICH).

Assim, pode-se perceber que a Anvisa possui reconhecimento diante da comunidade internacional e não irá abdicar da sua missão.

Por fim, somos solidários à dor diante da perda de mais de 390.000 (trezentos e noventa mil) brasileiros que foram mortalmente acometidos por esta pandemia, e JAMAIS postergaremos o cumprimento célere de tudo que deve ser executado para permitir o acesso a soluções preventivas a doença, mas também, no escopo de nossa competência, JAMAIS permitiremos, sem que existam as devidas provas necessárias, que milhões de brasileiros sejam expostos a produtos sem a devida comprovação de sua qualidade, segurança e eficácia ou, no mínimo, em face da grave situação que atravessamos, uma relação favorável risco-benefício.

Destaco que o presente voto trata da solicitação excepcional para importação da Vacina Sputnik V.

5. DO VOTO

Voto por negar o pedido de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição da vacina SPUTNIK V solicitado pelos Estados da Bahia, Rio Grande do Norte, Maranhão, Mato Grosso, Sergipe, Acre, Piauí, Ceará, Pernambuco, Rondônia.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 26/04/2021, às 23:08, 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 **1426082** e o código CRC **95C21DAE**.

Referência: Processo nº 25351.911708/2021-71

SEI nº 1426082