

VOTO Nº 143/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.915824/2021-60

Solicitação de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição das vacinas Covaxin e Sputnik V.

Relator: Antonio Barra Torres

1. DO RELATÓRIO

Cuida-se de (1) manifestação sobre reapreciação das solicitações excepcionais para importação e distribuição da Vacina Sputnik V com fulcro na Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021 e Resolução - RDC nº 476, de 10 de março 2021, para uso na imunização contra a Covid-19, negadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa e de (2) manifestação sobre reapreciação da solicitação de autorização excepcional de importação e distribuição de doses da Vacina COVAXIN celebrado entre este Ministério da Saúde (MS) e a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. negada pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

Inicialmente reforço que o objeto do presente voto não é a avaliação da autorização de uso emergencial, nem o registro sanitário das vacinas, mas especificamente os pedidos de reavaliação de autorização excepcional de importação das vacinas, à luz das evidências e elementos disponíveis hoje, conforme preceitua a Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021 e Resolução - RDC nº 476, de 10 de março de 2021.

Nesse sentido, apresento conceitos essenciais ao debate e decisão apresentados no presente voto:

- **Registro:** ato legal que reconhece a adequação de produtos aos marcos legal e regulatório sanitários. É de ocorrência prévia à comercialização, de forma a avaliar, minimizar e/ou eliminar eventuais riscos à saúde da população.
- **Autorização de uso emergencial:** pode ser entendida como uma autorização temporária de uso mediante a apresentação de documentação simplificada, em relação ao registro, mas acompanhada de uma série de compromissos posteriores de acompanhamento e complementação de provas de segurança e eficácia pelo importador ou fabricante;
- **Importação:** entrada no território nacional de bens ou produtos procedentes do exterior.
- **Autorização excepcional e temporária de importação:** autorização concedida, em caráter temporário, mediante condições excepcionais e simplificadas de modo a se atender à legislação vigente, Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021 e Resolução - RDC nº 476, de 10 de março de 2021, no presente caso.

Há que se diferenciar, portanto, a importação que segue o rito normal já estabelecido pela Agência, da importação concedida mediante autorização excepcional, sendo a segunda criada para atender as determinações do legislador em seguimento às

legislações citadas e de caráter temporário.

Os atos decorrentes dos conceitos citados apresentam regramento legal próprio com requisitos técnicos a serem atendidos pelos solicitantes.

O registro pressupõe uma análise e determinação **completa** da eficácia, segurança e qualidade de um produto antes da disponibilização do mesmo à população.

Levando-se em consideração a situação fática em debate, a autorização excepcional e temporária de importação pode ser concedida em casos em que o benefício pode superar o risco e confere celeridade à disponibilização de vacinas e medicamentos que possam auxiliar na prevenção da pandemia da Covid-19, mediante o atendimento de requisitos mínimos para garantir a segurança, eficácia e qualidade dos produtos objetos da autorização, bem como seu acompanhamento após disponibilização à população, seguindo-se os preceitos da farmacovigilância.

A importação excepcional por Estados, Municípios e Distrito Federal de medicamentos e vacinas para Covid-19 que não possuam registro sanitário ou autorização para uso emergencial no Brasil, é resultado de esforços para ampliar ainda mais a oferta de vacinas e medicamentos para a nossa população no momento em que enfrentamos a pior fase da pandemia, desde seu início, com elevada pressão sobre o sistema de saúde. Assim, versa pelo pressuposto máximo de ofertar ao povo brasileiro acesso a medidas que possam auxiliar no combate célere a pandemia provocada pelo novo coronavírus, sendo o objeto do debate a disponibilização de imunizantes.

Dessa forma, a importação excepcional poderá ser efetuada desde que atendidos os requisitos previstos em lei e resolução específica e estes implicam necessariamente em responsabilidades claras para o importador.

Cabe ressaltar que quando da autorização para importação excepcional e temporária, entre uma série de responsabilidades previstas em Resolução específica, caberá ao importador deixar público que não foram exauridas todas as análises necessárias que requer um registro de produto pela Anvisa, o que perpassa necessariamente por todos os pilares sanitários, ora sejam, a qualidade, eficácia e segurança. Deverá, assim, informar aos cidadãos a serem vacinados, sobre essa situação, bem como em qual país o produto é registrado ou autorizado para uso emergencial.

Importante destacar, também, que diante da autorização excepcional para importação e distribuição, o importador é, também, responsável pela qualidade, eficácia e segurança do medicamento ou vacina a ser importado, assim como pelo monitoramento das condições de transporte, visando garantir as condições gerais e a manutenção da qualidade dos produtos importados, além do seu adequado armazenamento.

Ademais, cabe ao importador 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. A criação de mecanismos para a realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso dos produtos importados também cabe ao importador.

Assim, 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.

As normas criadas fazem 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.

Mais uma vez, conforme os conceitos já apresentados, não tratamos aqui de registro, **mas de uma importação em caráter excepcional onde os requisitos mínimos de segurança, eficácia e qualidade devem ser atendidos pelo importador ou fabricante dos produtos, de modo a se mitigar o risco sanitário inerente a tal simplificação e no qual está firmado o compromisso e responsabilidades desse importador, fabricante e/ou solicitante por um produto que não teve todas as etapas de avaliação qualidade, eficácia e segurança concluídas pela Anvisa.**

Como regramentos a serem seguidos cito a **Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021**, que *“Dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas e de insumos e à contratação de bens e serviços de logística, de tecnologia da informação e comunicação, de comunicação social e publicitária e de treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19”* e a **Resolução-RDC nº 476, de 10 de março de 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 Covid19 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.”*

1.1. VACINA SPUTNIK V

Após feitas as considerações iniciais, passemos à situação fática que trata de manifestação sobre reapreciação das solicitações excepcionais para importação da Vacina Sputnik V com fulcro na Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021 e Resolução - RDC nº 476, de 10 de março de 2021, para uso na imunização contra a Covid-19, negadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

Segue a relação de solicitações aqui tratadas:

- Estado da Bahia: Ofício nº PGE/PA n.160/2021, de 29/04/2021;
- Estado do Maranhão: Ofício n.º 121/2021-GAB/PGE, de 29/04/2021;
- Estado de Sergipe: Ofício nº 003/2021/NATS/PGE/SE, de 24/05/2021;
- Estado do Ceará: Of. 1.712/ 2021 – GABSEC/SESA, de 07/05/2021;
- Estado de Pernambuco: Ofício nº 41/2021 - GAB/SES, de 14/05/2021;
- Estado do Piauí: Ofício N.º. 337/2021/PGE-PI/GAB/AP1, de 01/06/2021.

Os ofícios citados tratam, em suma, de apresentação à Anvisa, como forma de complementação ao processo já deliberado, de Relatório Técnico emitido pelo Ministério da Saúde da Federação Russa, no sentido de sanar as inconsistências anteriormente apontadas nas decisões anteriores emitidas pela Agência, no sentido de se cumprir com as exigências da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021.

O tema importação excepcional da referida vacina já foi objeto de deliberação pela Diretoria Colegiada da Agência, sendo negada a solicitação excepcional para importação.

À época, as manifestações das áreas técnicas competentes foram no sentido de

se negar o pleito, tendo-se em vista o descumprimento de vários fatores relacionados à segurança, eficácia e qualidade do produto ou mesmo inconsistências detectadas em inspeção e ausência de documentos previstos em Lei, o que não sofreu alteração até o presente momento.

1.2. VACINA COVAXIN

Em relação à COVAXIN, trata-se aqui de solicitação de autorização excepcional para importação e distribuição de doses celebrado entre este Ministério da Saúde (MS) e a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, sob nº de processo 25351.915151/2021-48.

Em breve síntese, pontua-se o histórico da solicitação e fluxo administrativo.

O processo anteriormente solicitado sob número 25351.908110/2021-03 referia-se também à Solicitação de autorização excepcional para importação de doses da Vacina COVAXIN, cujos partícipes permanecem os mesmos da atual solicitação (Ministério da Saúde - MS e a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA).

Para a referida solicitação foi exarada decisão de Colegiada em Reunião Extraordinária Pública – RExtra 5/2021, realizada no dia 31/3/2021, do qual a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR a autorização excepcional e temporária para importação e distribuição da vacina COVAXIN/BBV152, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator.

Para a COVAXIN, no que se refere às Boas Práticas de Fabricação, que impactam sobre a qualidade da vacina a ser importada, reconheço o esforço das partes na correção das não conformidades apontadas e entendo ser um item superado conforme entendimento apresentado pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos (COINS/GIMED/GGFIS) na NOTA TÉCNICA Nº 85/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Sei n. 1476115), que apresentou a seguinte conclusão:

*“Concluimos que a Bharat Biotech **cumpriu** com todos os itens pendentes relacionados às Boas Práticas de Fabricação que ensejaram a negativa do pedido de importação excepcional anterior, permitindo que esta GGFIS sugira o autorização da importação excepcional.*

*Adicionalmente, a Bharat Biotech **apresentou plano de ação adequado e cumpriu com todas as pendências relacionadas ao pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação.**”*

Para o presente pedido de importação, diante da ausência de documento compatível a um relatório técnico, a empresa percorreu os aspectos de qualidade, segurança e eficácia da vacina, submetendo novos documentos por meio do processo de submissão contínua, visando o registro do produto, **mas ainda restam pendentes documentos complementares para comprovação de segurança, qualidade e eficácia da vacina.**

Percebe-se, no entanto, que houve um esforço da empresa e do fabricante para a adequação dos dados técnicos de qualidade para uma eventual submissão de pedido de autorização de uso emergencial da vacina.

2 - CONCLUSÃO

Diante das solicitações, buscou-se verificar o cumprimento das condições previstas em lei e resoluções específicas da Anvisa, a fim de atestar a possibilidade da autorização excepcional para importação em cumprimento a Lei. 14.124/2021.

Caso se considerasse apenas a documentação apresentada e o fluxo normal de análise as solicitações não seriam passíveis de aprovação. No entanto, há questões adicionais a serem consideradas conforme a seguir:

- A população brasileira de mais de 213 milhões de habitantes (fonte: site do IBGE, acessado em 04/06/2021);
- O número de óbitos pela COVID-19 de mais de 469 mil pessoas;
- O número de doses efetivamente disponíveis em relação à necessidade de imunizantes;
- A possibilidade de ocorrência de uma terceira onda da pandemia;
- Que o pedido se trata de importação excepcional e não de registro e
- As crescentes incertezas inerentes à pandemia.

Destaco ainda as responsabilidades do importador nos referidos processos ora seja:

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.

O conjunto de considerações apresentadas, aliado às responsabilidades do importador e ao fato do pedido se tratar de importação excepcional e não de registro, possui relevância na conclusão de que os benefícios podem superar os riscos na tomada de decisão e seguem no sentido de se aceitar a proposta do Relator de aprovar as solicitações de importação excepcional mediante o estabelecimento de uma série de condicionantes a serem cumpridos pelos solicitantes, importador ou fabricante da vacina, com a finalidade de garantir os requisitos mínimos de segurança, eficácia e qualidade.

Ainda destaco que as áreas técnicas desta Anvisa se manifestaram a respeito do estabelecimento de condicionantes, conforme passo a dispor, “*in verbis*”:

VACINA SPUTNIK V:

“NOTA TÉCNICA Nº 66/2021/SEI/GPBIO/GGMED/DIRE2/ANVISA - Manifestação sobre as medidas propostas por meio do Ofício CIDSNE/PRESID nº 025/2021 e demais avaliações sobre o pedido de importação da vacina Sputnik V.

(...)

III. CONCLUSÃO

Diante do exposto, esta área técnica entende serem insuficientes as medidas propostas no documento Ofício consórcio nordeste (1468433), uma vez que o perfil benefício-risco da vacina não está determinado frente aos vários pontos críticos já relatados pela GPBIO em suas manifestações neste processo.

Nesse sentido, entendemos que uma autorização de uso ou de importação emergencial somente poderia ser considerada quando as incertezas críticas tiverem sido solucionadas.

Não obstante, considerando a possibilidade de aprovação da importação da vacina Sputnik V pela Diretoria Colegiada da Anvisa, elencamos abaixo pontos a serem considerados para discussão e avaliação de impacto em sua tomada de decisão:

- possibilidade de superação dos pontos críticos identificados pela equipe técnica da GPBIO com outras medidas;

- possibilidade de distribuição e utilização da vacina em condições controladas, a fim de reduzir a exposição, em um desenho de estudo clínico de efetividade e segurança, executado conforme as Boas Práticas Clínicas, e com acompanhamento ativo de eventos adversos graves e de interesse especial;

- cumprimento das boas práticas de fabricação atestado pela Anvisa pelos fabricantes que fornecerão as vacinas ao Brasil, inclusive pelo laboratório de controle de qualidade;

- capacidade do INCQS para:

a) realizar a liberação de lote por meio de análise laboratorial, incluindo todos os testes de controle de qualidade necessários e aplicáveis à vacina (incluindo testes faltantes relacionados à potência e testes realizados conforme o compêndio russo), mesmo com a ausência de validação de determinados métodos, sem a utilização de um padrão de referência caracterizado da vacina e sem que o fabricante tenha estabelecido especificações embasadas nos lotes clínicos e dados do histórico de produção, conforme preconizado pelo ICH;

b) atestar que a substância ativa de ambos os componentes da vacina, utilizada para a fabricação dos lotes destinados ao Brasil, não apresentam partículas de adenovírus replicantes detectáveis em 30 bilhões de partículas virais;

c) atestar o controle adequado de agentes adventícios nas células HEK293, obtidas após a etapa de cultura celular;

- possibilidade de o importador disponibilizar às unidades de saúde as informações em português de rótulos e bulas que sejam importantes para o correto uso do produto;

- capacidade de o importador em implementar as medidas necessárias para se evitar os erros programáticos de trocas entre os dois componentes da vacina, com

monitorização e ações contínuas para minimizar o risco e os danos;

- possibilidade de redução do universo de indivíduos a serem expostos à vacina, com o estabelecimento de restrições e contraindicações, como, por exemplo, caberia restringir o uso da vacina a grupos de indivíduos adultos saudáveis apenas, excluindo indivíduos com comorbidades, gravidez e lactantes?;

- condições que levariam à suspensão do uso da vacina, como a não aprovação do uso emergencial da vacina pela própria Anvisa;

- comunicação ampla à sociedade de que a vacina Sputnik V importada sem a concessão da autorização de uso emergencial não possui relação de benefício-risco positiva em termos de qualidade, eficácia e segurança estabelecida pela Anvisa.”
(grifo nosso)

“NOTA TÉCNICA Nº 80/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA - Solicitação de importação excepcional de vacina imunizante para Covid-19, nos termos da Lei 14.124/2021

(....)

3. Conclusão

Relativamente ao processo de autorização da autoridade Russa, conforme pode ser verificado, não há descrição das áreas, processo fabril, condições de fabricação (classificação de limpeza das áreas e fluxos de materiais/pessoas), utilidades, laboratórios de controle de qualidade, estado de validações (processo e métodos), estrutura do laboratório de controle de qualidade ou sobre o grau de cumprimento dos itens referentes ao sistema de Garantia da Qualidade das empresas. Ainda, não há informações de eventuais estudos que não estariam concluídos ou compromissos e cronogramas assumidos pelas empresas em decorrência de achados durante as inspeções sanitárias.

A análise técnica realizada pela Anvisa é semelhante à realizada pelas agências de referência (FDA, Health Canada, EMA e OMS), considerando inspeções realizadas para as vacinas, ou histórico de inspeções próprias e/ou relatórios emitidos por autoridades parceiras que possuam o padrão de rigor conhecido. No caso da Anvisa, estas autoridades são as que compõem o PIC/S.

As informações completas dos relatórios não constam nas autorizações, porém resta claro que estas autoridades estão de posse dos relatórios próprios ou de autoridades parceiras, o que é essencial para que se conheçam as condições de fabricação, bem como achados, compromissos e medidas de mitigação adotadas por cada empresa envolvida para a cadeia fabril destinada a cada mercado.

Por meio de inspeção própria da Anvisa nas empresas Generium S.A. e Phamstadar UfaVita, bem como na reunião realizada na sede do RDIF com um representante do Controle de Qualidade do Centro Gamaleya, realizadas após as inspeções conduzidas pela Autoridade Russa, foram detectadas não conformidades que precisam ser mitigadas para viabilizar a autorização. O plano de ação apresentado pela empresa não atende integralmente aos itens que possuem impacto potencial no produto, existindo itens cuja finalização está indicada pelas próprias fabricantes para um período futuro, bem como outros itens declarados como finalizados, porém para os quais não foram apresentadas as evidências demonstrando o cumprimento.

Relativamente à Autoridade Sanitária, este declaram que “seguem os requisitos da OMS e ICH” e que “as empresas foram inspecionadas sem observações e confirmaram a possibilidade de liberação da vacina pelas plantas fabris” ao encontro do requisito legal de que os produtos importados devem ter qualidade, segurança e eficácia atestadas por meio da comprovação do registro pelas autoridades sanitárias internacionais definidas na Lei 14.124/2021.

Porém, as plantas fabris foram posteriormente inspecionadas pela Anvisa, sendo detectadas não conformidades e resultando em observações, confirmando a necessidade de correções para o adequado atendimento aos padrões de qualidade da OMS ou do PIC/S. Assim, neste momento, não é possível concluir pelo o atendimento pleno dos requisitos de qualidade preconizados pela OMS.

No entanto, faz-se importante levar ao conhecimento da Diretoria Colegiada

as sugestões de medidas de mitigação de risco e condicionantes para autorização de importação apontadas nesta nota técnica que poderiam ser aplicadas no contexto de uma importação excepcional controlada, sob avaliação mais ampla pela Colegiada, considerando o cenário pandêmico no Brasil onde se verifica escassez de vacinas; projeção[1], no pior cenário, com "terceira onda" mais severa que a "segunda onda", podendo ocasionar o colapso do sistema de saúde com possibilidade de falta de produtos para o enfrentamento da pandemia" (Grifo nosso)

VACINA COVAXIN:

“NOTA TÉCNICA Nº 67/2021/SEI/GPBIO/GGMED/DIRE2/ANVISA - Subsídios a decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa sobre importação excepcional da vacina covid-19 Covaxin.

(...)

III. CONCLUSÕES

Os documentos apresentados não alteram a avaliação realizada anteriormente pela GPBIO, mas demonstram a intenção da empresa em fornecer à Anvisa os dados necessários para a realização da análise de benefício-risco da vacina, com a apresentação de cronograma com prazo a ser cumprido no final do mês de junho de 2021, inclusive com a apresentação dos principais dados de segurança da vacina, imprescindível para permitir o seu uso em massa.

Nesse sentido, entendemos que uma autorização de uso ou de importação emergencial somente poderia ser considerada quando as incertezas críticas tiverem sido solucionadas.

Não obstante, considerando a possibilidade de aprovação da importação da vacina Covaxin pela Diretoria Colegiada da Anvisa, elencamos abaixo pontos a serem considerados para discussão e avaliação de impacto em sua tomada de decisão, em substituição às condicionantes anteriormente colocadas na Nota Técnica 62 (1465272), uma vez que não cabe à área técnica estipular condicionantes, mas de chamar a atenção a determinados pontos para avaliação das instâncias decisórias:

- possibilidade de aguardar o envio dos dados de segurança esperados para 30 de junho de 2021 e de resposta da empresa Precisa quanto aos pontos de qualidade encaminhados;*
- possibilidade de distribuição e utilização da vacina em condições controladas, a fim de reduzir a exposição, até que sejam apresentados os dados faltantes para a finalização da análise técnica de benefício-risco da vacina;*
- possibilidade de monitoramento ativo para eventos adversos de interesse especial, principalmente aqueles com potencial de serem induzidos pelo uso do novo adjuvante, como reações autoimunes;*
- cumprimento das boas práticas de fabricação atestado pela Anvisa pelos fabricantes que fornecerão a vacina ao Brasil, inclusive pelo laboratório de controle de qualidade;*
- capacidade de o INCQS para realização de liberação laboratorial da vacina, principalmente com relação à avaliação de conteúdo antigênico e potência, e validação desses métodos;*
- possibilidade de o importador disponibilizar às unidades de saúde das informações em português de rótulos e bulas que sejam importantes para o correto uso do produto;*
- possibilidade de redução do universo de indivíduos a serem expostos à vacina, com o estabelecimento de restrições e contraindicações, como, por exemplo, caberia restringir o uso da vacina a grupos de indivíduos adultos saudáveis apenas, excluindo indivíduos com comorbidades, gravidez e lactantes?*
- condições que levariam à suspensão do uso da vacina, como a não aprovação do uso emergencial da vacina pela própria Anvisa;*

- comunicação ampla à sociedade de que a vacina importada sem a concessão da autorização de uso emergencial não possui relação de benefício-risco positiva em termos de qualidade, eficácia e segurança estabelecida pela Anvisa.” (grifo nosso)

3 - VOTO

Assim, perante o cenário hoje apresentado, VOTO pela autorização excepcional para importação e distribuição de doses da Vacina COVAXIN, desde que sejam atendidos os condicionantes propostos pelas áreas técnicas apresentados neste voto. Nesse sentido, acompanho, também, os condicionantes propostos no voto do relator da matéria.

Ressalto, também, na qualidade de condicionantes para autorização excepcional para importação e distribuição de doses da Vacina COVAXIN, a assinatura de termo de compromisso de acatamento integral dos condicionantes ora apontados por parte dos importadores entre o Senhor Ministro de Estado da Saúde e a Diretoria Colegiada desta Anvisa.

Ainda, destaco que, com base em informações provenientes do controle e do monitoramento do uso das vacinas no Brasil, ou outras informações técnicas ou científicas que venham a ser de conhecimento desta Anvisa, a Agência poderá a qualquer momento suspender a importação, distribuição e uso da vacina importada nos termos da Resolução - RDC nº 476/2021, além de outras medidas que entender cabíveis conforme legislação vigente em caso do descumprimento das regras sanitárias.

e

Assim, perante o cenário hoje apresentado, VOTO pela autorização excepcional para importação e distribuição de doses da Vacina SPUTNIK V, desde que sejam atendidos os condicionantes propostos pelas áreas técnicas apresentados neste voto. Nesse sentido, acompanho, também, os condicionantes propostos no voto do relator da matéria.

Ressalto, também, na qualidade de condicionantes para autorização excepcional para importação e distribuição de doses da Vacina SPUTNIK V, a assinatura de termo de compromisso de acatamento integral dos condicionantes ora apontados por parte dos importadores, na pessoa dos Governadores de Estado e seus Secretários de Estado de Saúde e Consignados pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

Ainda, destaco que, com base em informações provenientes do controle e do monitoramento do uso das vacinas no Brasil, ou outras informações técnicas ou científicas que venham a ser de conhecimento desta Anvisa, a Agência poderá a qualquer momento suspender a importação, distribuição e uso da vacina importada nos termos da Resolução - RDC nº 476/2021, além de outras medidas que entender cabíveis conforme legislação vigente em caso do descumprimento das regras sanitárias.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 04/06/2021, às 21:40, 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 **1477586** e o código CRC **5FE74053**.

