



VOTO Nº 271/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.915151/2021-48

Avalia o arquivamento do pedido de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição da vacina contra a Covid-19, Covaxin, destinada ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV2), nos termos da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021.

Área responsável: DIRE5

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata o presente processo de avaliação do arquivamento do pedido de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição da vacina contra a Covid-19, Covaxin, destinada ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV2), nos termos da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021.

O referido pedido de autorização para importação foi protocolado pelo Ministério da Saúde no Sistema Eletrônico de Informações (SEI) da Anvisa no dia 24/05/2021, processo nº 25351.915151/2021-48. Conforme disposto no Ofício nº 129/2021/DLOG/SE/MS, a vacina fabricada pela BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED (BBIL), localizada na Índia, não possuía registro sanitário junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o pedido estava apoiado na autorização de uso emergencial concedida pela Autoridade Sanitária da Índia.

O Ministério da Saúde também informou, no Ofício acima mencionado, que o pedido excepcional de importação estava ancorado no Contrato 29/2021 celebrado entre o Ministério da Saúde (MS) e a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ: 03.394.819/0005-00, para aquisição de 20.000.000 (vinte milhões) de doses da Vacina COVAXIN/BBV152, divididas em 05 (cinco) parcelas de 4.000.000 (quatro milhões) cada.

Dos documentos apresentados no pedido de importação, não constava o relatório técnico da vacina preconizado pela Lei nº 14.124/21 e pela RDC nº 476/21. No entanto, um conjunto de documentos foi apresentado à Agência pelo Ministério da Saúde por intermédio da empresa Precisa Medicamentos, como contrapartida da ausência do relatório técnico da vacina. Assim, após discussões em reuniões técnicas e diante da ausência do relatório técnico de avaliação emitido pela autoridade sanitária da Índia, a empresa Precisa Medicamentos submeteu, por meio dos expedientes nºs 1214929212 e 1219797211 (DDCM) e 1809912212, 1812880217 e 181255429 (Submissão Contínua), a documentação técnica requerida pelo Guia nº 42/2020, que dispõe sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19. A empresa submeteu, também, protocolos para certificação de Boas Práticas de Fabricação: para a linha de produtos estéreis, efetuado por meio do expediente nº 1998936/21-0 em 24/05/21, e para o insumo farmacêutico ativo (IFA), efetuado por meio do expediente nº 2014094/21-7 em 25/05/21.

Dessa forma, a Diretoria Colegiada deliberou sobre o pleito por ocasião da 9ª Reunião Extraordinária, no dia 04/06, e decidiu autorizar o pedido de importação e distribuição, excepcional e temporária, da vacina Covaxin, 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/votos/2021/copy2_of_rextra-9-de-2021/voto-163-2021-dire5.pdf), para fins de distribuição e uso da vacina Covaxin em condições controladas.

A referida autorização estabeleceu 21 condicionantes a serem cumpridos pelo importador, os quais deveriam 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 o Ministro da Saúde, como requisito para o deferimento do Licenciamento de Importação (LI) da vacina. Até o momento, não houve tratativas junto à Anvisa no que se refere à celebração e assinatura do Termo de Compromisso estabelecido pela DICOL.

No entanto, em 23 de julho de 2021, a Quinta Diretoria (DIRE5) da Anvisa, recebeu, por e-mail, notificação da empresa Bharat Biotech, comunicando que a empresa Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda não possuía mais autorização para representar a empresa Bharat Biotech International Limited no Brasil (1538597).

Em comunicado anexo ao referido e-mail, a Bharat Biotech informou que a empresa Precisa Comercialização de Medicamentos LTDA ("Precisa Medicamentos") não estava mais autorizada para obter aprovações regulatórias, registrar, importar e distribuir a vacina Covaxin no Brasil (1538594). Ademais, conforme notícias veiculadas na mídia à época (<https://noticias.uol.com.br/politica/ultimas-noticias/2021/07/23/bharat-documentos-precisa-enviados-ministerio-da-saude.htm>), existia risco de fraude de documentos apresentados pela Precisa Medicamentos.

Dessa forma, a Diretoria Colegiada da Anvisa decidiu, em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 713/2021, de 26/7/2021, por suspender cautelarmente a autorização excepcional e temporária para importação e distribuição da vacina Covaxin, destinada ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo Coronavírus (SARS-CoV2), nos termos da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, de solicitação do Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 206/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1540480). Tal decisão considerou o princípio da precaução e o poder geral de cautela da Administração, que, nesse caso, visavam mitigar eventuais riscos à saúde da população e assegurar a higidez do referido processo administrativo.

A decisão da suspensão cautelar foi comunicada ao Ministério da Saúde por meio do Ofício nº 401/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (1540983).

Ademais, considerando os potenciais impactos da decisão da Bharat Biotech sobre os processos em curso na Agência, a Anvisa adotou, ainda, as seguintes medidas: i) suspensão cautelar dos estudos clínicos da vacina Covaxin no Brasil; ii) encerramento, sem a avaliação de mérito, do processo que tratava da autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, da vacina Covaxin; e iii) cancelamento da anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) e da anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's, conforme Resolução RE nº 2.922, de 26 de julho de 2021.

2. ANÁLISE

Diante da comunicação recebida da empresa Bharat Biotech, esta Quinta Diretoria, no dia 23 de julho de 2021, emitiu o Despacho nº 1396/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (1538601), no qual diligenciou a Procuradoria Federal junto à Anvisa para que se manifestasse sobre a perda de legitimidade processual da empresa Precisa Medicamentos para atuar perante esta Agência por autorização da empresa Bharat Biotech e as potenciais consequências desse fato em vista da autorização de importação da vacina Covaxin concedida ao Ministério da Saúde, uma vez que parte robusta da documentação técnica apresentada foi encaminhada pela Precisa Medicamentos.

Ademais, foi emitido o Despacho nº 1397/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (1538666) à Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), solicitando auxílio na interlocução junto à Autoridade Sanitária da Índia e junto à empresa Bharat Biotech para tratativas referentes à veracidade e autenticidade dos documentos apresentados a esta Agência, que subsidiaram a autorização de importação (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2021/copy2_of_rextra-9-de-2021/voto-163-2021-dire5.pdf), a anuência do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) e a anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's para a vacina BBV152 (Resolução RE nº 1.938, de 13 de maio de 2021) e a certificação de Boas Práticas de Fabricação para a linha de produtos estéreis (expediente nº 1998936/21-0) e para o insumo farmacêutico ativo (IFA) (expediente nº 2014094/21-7).

Ainda, em 23 de julho de 2021, por meio do Ofício nº 43/2021/SEI/DIRE2/ANVISA (1538191), a Segunda Diretoria da Anvisa informou ao Ministério da Saúde da notificação recebida da empresa Bharat Biotech International Limited, referente à ruptura da representação com a empresa Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda. Nesse sentido, considerando ser o Ministério da Saúde o requerente da importação excepcional da vacina Covaxin, a Quinta Diretoria enviou ao Ministério da Saúde, no dia 26 de julho de 2021, o Ofício nº 398/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (1540216), no qual questionou se o Ministério reconhece como legítimos e válidos os documentos protocolados pela empresa Precisa Medicamentos junto à Anvisa e que subsidiaram a decisão deste colegiado quanto à autorização de importação da vacina Covaxin, assim como quanto aos condicionantes estabelecidos.

Em resposta ao Ofício nº 398/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (1540216), o Ministério da Saúde enviou o Ofício nº 1641/2021/SE/GAB/SE/MS (1552463), o qual encaminhou a manifestação do Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE/MS, informando que o Ministério, não encontrando qualquer óbice no que se refere à documentação apresentada, consolidou-a e a encaminhou para que a própria Anvisa desse seguimento aos trâmites de importação da vacina Covaxin.

Por fim, o DLOG (1552466) informou que, considerando o recebimento de e-mail da empresa Bharat Biotech, no qual informou que a empresa Precisa Medicamentos “não está mais autorizada para obter aprovações regulatórias, registrar, importar e distribuir a vacina Covaxin no Brasil”, restaria à própria Bharat Biotech apontar possíveis falhas ou inconsistências documentais, bem como validar a documentação em comento como legítima ou não.

A AINTE, por meio do Despacho nº 135/2021/SEI/AINTE/GADIP/ANVISA (1544490), informou que disponibilizou o acesso externo pela empresa BHARAT BIOTECH aos documentos técnicos apresentados à Anvisa pela empresa Precisa Medicamentos, para verificação de autenticidade, bem como comunicou o Ministério das Relações Exteriores para interlocução e apoio por meio da Embaixada do Brasil em Nova Delhi, caso necessário.

No entanto, em 30/09/21, por meio do Despacho nº 166/2021/SEI/AINTE/GADIP/ANVISA (1620625), a AINTE comunicou que não teve qualquer resposta da empresa Bharat Biotech nas tratativas referentes à veracidade e autenticidade dos documentos apresentados a esta Agência, que subsidiaram a autorização de importação da vacina Covaxin.

Por sua vez, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou por meio do Parecer n. 00131/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (1546180), no qual relatou que, ao teor da legislação de regência e segundo se infere expressamente da Declaração juntada aos autos (doc. SEI nº 1463303), o Ministério da Saúde figurou neste procedimento como importador da vacina e, portanto, como responsável pelo cumprimento das obrigações previstas no art. 4º da RDC nº 476/2021, bem como pela “veracidade e fidedignidade das informações aqui prestadas”.

A Procuradoria salientou que, diante da suspeita de fraude nos documentos apresentados à ANVISA e ao Ministério da Saúde pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, agiu corretamente e de forma tempestiva a Diretoria Colegiada da Agência ao suspender cautelarmente a Autorização Excepcional e Temporária para Importação outrora concedida, objetivando resguardar a saúde da população. Ademais, informou que, como próximo passo, é imprescindível que haja a ratificação ou a retificação das informações técnicas prestadas à ANVISA, de modo a eliminar quaisquer incertezas geradas pelas suspeitas de fraude levantadas nos procedimentos investigativos em curso. Só então, a partir da ratificação ou retificação dos documentos, poderia a Diretoria Colegiada da Agência

deliberar o levantamento da medida cautelar imposta ou o cancelamento definitivo da autorização de importação anteriormente deferida.

Atentou, ainda, a Procuradoria que vinha sendo amplamente divulgada pela mídia a possibilidade de rescisão do contrato de aquisição das vacinas Covaxin pelo Ministério da Saúde. Dessa forma, informou que, em se confirmando o distrato, poderia o Ministério da Saúde desistir expressamente do pedido de Autorização Excepcional e Temporária para Importação, nos termos do art. 51 da Lei nº 9.784/1999, ou poderia a ANVISA, a depender das circunstâncias concretas a serem verificadas doravante, declarar extinto o processo por perda de objeto, conforme estabelece o art. 52 da mesma Lei nº 9.784/1999.

Ainda, em atenção à medida cautelar determinada pela Agência, no dia 20/10/21, foi enviado o Ofício nº 527/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (1616831) ao Ministério da Saúde, por meio do qual foi informado ao Ministério que a Anvisa não obteve retorno quanto à diligência realizada pela assessoria de assuntos internacionais, que disponibilizou o acesso externo pela empresa BHARAT BIOTECH aos documentos constantes do processo de autorização excepcional de importação, para verificação de autenticidade. Ademais, comunicou-se ser imprescindível que haja a ratificação ou a retificação das informações técnicas prestadas à ANVISA para que a Diretoria Colegiada da Agência possa deliberar o levantamento da medida cautelar imposta ou o cancelamento definitivo da autorização de importação anteriormente deferida.

Nesse sentido e considerando que, de acordo com a Lei nº 6437/1977, a medida cautelar durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de noventa dias, questionou-se quanto ao interesse do Ministério da Saúde na manutenção do pleito de importação da vacina Covaxin nos termos da Lei nº 14.124/2021, informando que, caso não haja interesse, poderia o Ministério da Saúde desistir expressamente do pedido de Autorização Excepcional e Temporária para Importação, nos termos do art. 51 da Lei nº 9.784/1999, ou poderia a ANVISA, a depender das circunstâncias concretas a serem verificadas doravante, declarar extinto o processo por perda de objeto, conforme estabelece o art. 52 da mesma Lei nº 9.784/1999.

Entretanto, até a presente data, a Anvisa não obteve retorno do Ministério da Saúde quanto ao referido Ofício.

A partir de notícias veiculadas na mídia, verifica-se que há intenção do Ministério da Saúde em cancelar o contrato da Covaxin devido à "perda do objeto". No entanto, em face da própria lei das licitações, há que se notificar a empresa contratada para que ela apresente defesa nos autos, mas o objeto que seria a contratação de vacinas foi perdido, de acordo com o Ministro da Saúde (<https://g1.globo.com/politica/noticia/2021/07/29/cgu-nao-ve-irregularidade-em-preco-e-prazo-mas-ms-decide-cancelar-contrato-da-covaxin.ghtml>).

Por sua vez, cabe informar que, passados mais de 5 meses desde a autorização do pedido de importação, excepcional e temporária, da vacina Covaxin pela Diretoria Colegiada da Anvisa, não houve tratativas formais do Ministério da Saúde junto à Agência no sentido de concretizar a importação da vacina ou de atender às condicionantes impostas para viabilizar a assinatura do Termo de Compromisso estabelecido no Voto do relator (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2021/copy2_of_rextra-9-de-2021/voto-163-2021-dire5.pdf). Portanto, considerando o cenário fático e a notória evidência de que não será dado andamento à referida importação, não resta outro encaminhamento ao processo administrativo ora em deliberação, que não o seu arquivamento.

Nesse sentido, diante da perda de legitimidade processual da empresa Precisa Medicamentos para atuar perante esta Agência por autorização da empresa Bharat Biotech; e considerando a notícia temerária quanto à autenticidade e veracidade dos documentos apresentados à Anvisa - o que, em última instância, pode impactar as conclusões quanto aos aspectos de qualidade, segurança e eficácia da vacina a ser utilizada na população nacional, além da ausência de subsídios no âmbito das diligências realizadas por esta Diretoria, com o amparo no princípio da precaução e sustentado no interesse público, entendo não ser possível a reversão da decisão adotada em caráter

cautelar, referente à suspensão da autorização excepcional e temporária para importação e distribuição da vacina Covaxin.

3. VOTO

Pelo exposto, considerando o princípio da precaução e o poder geral de cautela da Administração, que, nesse caso, visam mitigar eventuais riscos à saúde da população e assegurar a higidez do processo administrativo em debate, voto pelo ARQUIVAMENTO do pedido de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição da vacina contra a Covid-19, Covaxin, destinada ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV2), nos termos da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, de solicitação do Ministério da Saúde.

Comunique-se a decisão ao Ministério da Saúde e à Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteira e Recintos Alfandegados (GGPAF).



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 30/11/2021, às 12:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 **1690105** e o código CRC **29CBA458**.