

**VOTO Nº 11/2021/DIRE5/2021/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.901596/2021-41

Requerente: Instituto Butantan (61.821.344/0001-56)

Processo DATAVISA: **25351.890072/2021-17**

Processo SEI nº 25351.901231/2021-16

Relatora da matéria: Meiruze Souza Freitas

Analisa o pedido do Instituto Butantan de autorização de uso emergencial, em caráter excepcional e temporário, da Vacina adsorvida Covid-19 (inativada) para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 444, de 10 de dezembro de 2020. A documentação apresentada atende aos requisitos do Guia nº 42, de 2020.

Posição do Diretor: FAVORÁVEL

Áreas responsáveis: [GGMED](#), [GGFIS](#) e [GGMON](#)

1. Relatório

Trata-se da análise do segundo pedido do Instituto Butantan, protocolizado em 18/01/2021, sob expediente nº 0226839/21-6, de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, da Vacina adsorvida covid-19 (inativada), nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 444, de 10 de dezembro de 2020.

Refere-se à importação da vacina formulada e estéril, fornecida pela empresa Sinovac Life Sciences Co., Ltd., localizada na China, a ser envasada e embalada pelo Instituto Butantan (IB).

A vacina adsorvida covid-19 (inativada) a ser fabricada pelo IB é uma suspensão aquosa injetável, 0,5mL/dose, contendo 600SU de antígeno SARS-CoV-2, apresentação em frasco-ampola com 10 doses, sem conservante.

2. **Análise**

No dia 17 de janeiro de 2020, foi aprovada a primeira solicitação de uso emergencial, em reunião extraordinária da DICOL relativa a seis milhões de doses do produto acabado, que foram fabricadas na empresa Sinovac Life Sciences Co., Ltd., localizada no endereço No. 21, Tianfu Street, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Pequim, República Popular da China, com o produto apresentado em unidades monodose.

A aprovação ocorreu após a avaliação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação pela empresa fabricante, do Plano de Gerenciamento de Risco e dos dados de eficácia e segurança.

A avaliação foi realizada pela Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED, Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS e Gerência Geral de Monitoramento - GGMON e permitiu à relatora concluir que, ressalvadas algumas incertezas ainda existentes no estágio de desenvolvimento da vacina, os benefícios conhecidos e potenciais superam os riscos conhecidos e potenciais.

Concluiu-se que a vacina atende aos critérios necessários de qualidade, segurança e eficácia para o uso emergencial, no entanto a aprovação foi condicionada à assinatura de Termo de Compromisso para apresentação dos seguintes dados e provas adicionais:

- avaliação da resposta imunogênica de participantes do estudo clínico de fase 3 da vacina Coronavac que desenvolveram a doença e um subgrupo de 10% dos participantes que não desenvolveram a doença nos períodos pré-vacinação, duas semanas e quatro semanas após a vacinação.

O presente pleito se refere à importação de bolsas de 200 L da vacina formulada e estéril, fornecidas pela Sinovac, a serem envasadas e embaladas pelo Instituto Butantan, na apresentação frasco-ampola multidose.

O processo também foi avaliado pela GGMED, GGFIS e GGMON, com vistas à verificação do atendimento às disposições da RDC nº 444, de 2020 e do Guia nº 42, de 2020.

A análise das áreas técnicas foi focada nos novos dados apresentados para a inclusão do Instituto Butantan (IB) como fabricante da vacina a partir da etapa de envase.

A Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos - GPBIO/GGMED utilizou, em sua análise, o mesmo racional de uma alteração pós-registro. Nesse sentido, foram utilizadas como base as provas e documentos exigidos para a alteração *“41a - substituição ou inclusão de uma instalação de fabricação do produto terminado (incluindo formulação e/ou envase e embalagem primária), e alteração 36b - Alteração no volume de envase (mesma concentração, volume diferente)”*, da IN nº 65/2020, que trata das alterações pós-registro de produtos biológicos.

A GHBIO entende que os dados apresentados são suficientes para dar suporte à autorização provisória de uso emergencial, em caráter experimental, da apresentação multidose da vacina adsorvida covid-19 (inativada) fabricada pelo Instituto Butantan, com o prazo de validade provisório do produto de 12 meses de validade, mediante o envio periódico dos resultados dos estudos de estabilidade em andamento e comunicação imediata à Anvisa de qualquer não conformidade identificada nos resultados desses estudos.

De acordo com a manifestação da GGFIS, como já indicado na primeira aprovação, a fabricante do IFA foi inspecionada e certificada pela Anvisa. Já o Instituto Butantan, que será responsável pelas etapas de envase e embalagem da vacina, é inspecionado sistematicamente de forma conjunta pelas Autoridades Sanitárias Federal (Anvisa), Estadual (CVS) e Municipal (Covisa) de São Paulo, e sua certificação de boas práticas de fabricação vigente foi publicada por meio da RE 2.101 de 29/06/2020. A próxima inspeção sanitária de rotina encontra-se agendada e o seu escopo inclui as áreas para o processamento da Coronavac®.

Conforme a manifestação da GFARM, as medidas adotadas pelo Instituto Butantan para o gerenciamento de risco da vacina parecem ser compatíveis para o perfil de segurança conhecido até o momento e o monitoramento do uso do produto poderá possibilitar a identificação de novos riscos e a necessidade de ações de minimização de risco pós-autorização.

3. Voto

Ante o exposto, acompanho o voto da relatora pela aprovação da autorização de uso emergencial, em caráter excepcional e temporário, da vacina do Instituto Butantan, destinada ao combate à pandemia pelo novo coronavírus.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 22/01/2021, às 18:44, 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 **1306083** e o código CRC **83197335**.