

**VOTO Nº 67/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA****ITEM 2.5.2****REXTRA 5/2021**

Processo nº 25351.908110/2021-03

Analisa a solicitação de autorização para importação em caráter excepcional de doses da Vacina COVAXIN - Ofício Nº 62/2021/DLOG/SE/MS.

Antonio Barra Torres

1. Relatório e Análise

Cuida-se de manifestação ao Ofício Nº 62/2021/DLOG/SE/MS de 22 de março de 2021 referente a solicitação de autorização para importação em caráter excepcional de doses da Vacina COVAXIN. Em breve síntese, pontua-se o histórico da solicitação e fluxo administrativo:

- Em 23 de março a Anvisa se manifestou mediante o Ofício nº 643/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA solicitando complementação documental frente as pendências verificadas;
- Na data de 24 de março de 2021, a empresa Precisa Medicamentos apresentou considerações acerca das pendências;
- Após avaliação das considerações apresentadas, na mesma data, em 24 de março de 2021, a Anvisa emitiu ofício sob nº 663/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA solicitando informações que restavam pendentes da documentação analisada;
- Em 25 de março de 2021 a empresa enviou o documento resposta ao Ofício nº 663/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA sob título "Ofício Precisa Contrato_29/2021 no 002/2021";
- Em 26 de março de 2021, a Anvisa emitiu o Ofício nº 693/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA no qual novamente reforça que persistem pendências documentais no pedido de autorização e no qual se propõe reunião de trabalho urgente junto ao importador, com o objetivo de sanear as pendências remanescentes para completude da documentação necessária à instrução e avaliação do pedido de importação.

Consta como ponto relevante e pendente na referida documentação, a ausência de relatório que seja capaz de comprovar que o produto atende aos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos pela Organização Mundial de Saúde (OMS) ou pelo International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) e pelo Pharmaceutical Inspection Convention (PIC/s).

O documento apresentado pela solicitante sob título "BBV152-COVAXIN-EUL" refere-se ao comprovante de autorização de uso emergencial pela autoridade indiana, mas não contempla aspectos técnicos de qualidade, segurança e eficácia referentes à avaliação da vacina por aquela autoridade e portanto não atende ao previsto na Lei 14.124/2021, 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 na RDC 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 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."

Destaco, adicionalmente, aspecto de relevância sanitária na referida avaliação e que tange às Boas Práticas de Fabricação (BPF) do fabricante da vacina Covaxin® (vacina inativada e adsorvida contra SARS-CoV-2). O fabricante Bharat Biotech International Limited localizado em Telangana, Índia, foi inspecionado pela Anvisa de 01/03/2021 a 05/03/2021 e a inspeção classificou a empresa na situação AOD (Ação Oficial Determinada). Ressalto o aspecto presencial da inspeção.

A situação AOD (Ação Oficial Determinada) refere-se a estabelecimento onde foram encontradas condições ou práticas (em desacordo com as normas sanitárias/requerimentos de BPF vigentes) durante a inspeção que resultaram na adoção por parte da Autoridade Sanitária Competente, devido a manifestação precária, inadequada ou insuficiente por parte do estabelecimento, de ações sanitárias padronizadas ao lote, produto ou linha de produção afetados.

Durante a inspeção foram constatadas 3 não conformidades críticas, 12 maiores e 14 menores. Segundo o POP-O-SNVS-014 (Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório), não Conformidade Crítica é uma deficiência que gerou ou leva a um risco significativo de se fabricar um produto. Além disso, foram constatadas não conformidades maiores que também resultariam na suspensão da fabricação do produto no Brasil, ou suspensão da importação no caso de produto importado.

Segundo plano de ação apresentado pela empresa, em 17/03/2021 a empresa reconhece as observações e propõe adequar todas as não conformidades até 30/07/2021, entretanto as medidas adotadas até o momento não são suficientes para mitigar os riscos associados às não conformidades apontadas. Desta forma, a equipe inspetora sugeriu o indeferimento dos processos de certificação. Após adequação de todas as não conformidades que resultariam em adoção de ação sanitária, a empresa poderá solicitar uma nova certificação apresentando as respectivas evidências de cumprimento.

Nesse sentido, entendo que não se faz possível conceder a autorização para importação em caráter excepcional de doses da Vacina COVAXIN, no atual quadro descrito, que deve ser mitigado anterior a autorização de importação de produto para uso pela população brasileira.

A certificação é o documento necessário para obtenção do registro de medicamentos biológicos. Ela garante que a empresa cumpre com as boas práticas necessárias para assegurar a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos.

A verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de 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). Isso está estabelecido pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 346/2020, visando a agilidade, bem como a garantia da qualidade dos medicamentos.

No caso das inspeções realizadas pela Anvisa na China, para as vacinas desenvolvidas pela AstraZeneca/Oxford/Fiocruz (Wuxi Biologics) e Butantan/Sinovac, e na Índia, pela Bharat Biotech, tal procedimento foi necessário pois estas plantas estão localizadas na China e Índia, países que não são membros do PIC/S. Essas fábricas também não tinham sido inspecionadas por outra autoridade reguladora integrante do PIC/S.

Destaco que faz-se necessário o cumprimento da missão da Anvisa qual seja 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". Portanto, a Agência tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços

submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

2. Voto

Voto por acompanhar a relatoria do tema no sentido de negar a autorização para importação em caráter excepcional de doses da Vacina COVAXIN solicitada mediante Ofício Nº 62/2021/DLOG/SE/MS de 22 de março de 2021, processo SEI nº 25351.908110/2021-03.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 31/03/2021, às 17:10, 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 **1391375** e o código CRC **61F284FD**.