

Ofício_Contrato_29/2021 nº 007/2021

Brasília/DF, 07 de abril de 2021.

A Sua Senhoria
Regina Célia Silva Oliveira
Fiscal do Contrato nº 29/2021
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Ministério da Saúde
SRTV 702 Via W5 Norte
70723-040 Brasília/DF

Ref. SEI 25000.175250/2020-85

Senhora,

1. Em atenção à Notificação nº 11/2021/DEIDT/SVS/MS, recebida em 31/03/2021, por correspondência eletrônica, vimos por meio deste ofertar nesta assentada, tempestiva e motivadamente as informações a seguir.
2. O Brasil atualmente tem a possibilidade de receber 20.000.000 de doses da vacina contra a Covid-19 denominada Covaxin™, conforme o contrato celebrado entre o Ministério da Saúde e a empresa Bharat Biotech International Limited.
3. A oficiante apresentou os documentos necessários para realização da importação do imunizante Covaxin™ tempestivamente ao tempo do cronograma previsto para as entregas 1 e 2. A solicitação foi apresentada tempestivamente nos termos do art. 16 inciso VII da Lei 14.124/2021, considerando que a Covaxin™ está registrada na Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO), da República da Índia.
4. Os certificados de liberação dos lotes a serem importados (inciso IV do art. 16 da RDC 476/2021), onde restou pendente os certificados de liberação dos respectivos lotes emitidos pelo fabricante, informamos que todos os lotes se encontram no CDL – *Central Drugs Laboratory* responsável pela emissão dos Certificados de Origem bem como indicação de qual lote será destinado as exportações aguarda aprovação da Anvisa para que os lotes possam ser designados ao Brasil, haja vista a crescente demanda por vacinas e os lotes já produzidos já estão direcionados à outros países, ressaltando que após a liberação a indústria designará os lotes e os certificados, com os respectivos prazos de validade.

5. Sobre o relatório técnico de avaliação da vacina emitido ou publicado pela autoridade sanitária da Índia, responsável pela concessão da autorização para uso emergencial, o documento apresentado pela autoridade sanitária do país de origem cumpre com os padrões de qualidade, eficácia e segurança emitido pelo CDSCO – *Central Drugs Standard Control Organization (Biological Division)*, sendo este documento a liberação para uso emergencial e ao mesmo tempo o relatório técnico de avaliação contendo todas as ressalvas. Em complementação, fornecemos também o GMP – *Good Manufacturing Practice* emitido pela mesma autoridade para a produção da Covaxin e o GMP - *Good Manufacturing Practice* emitido pela OMS – Organização Mundial de Saúde para todas as linhas de produção.
6. O CDSCO emitiu um documento (anexo BBV152 – COVAXIN – EUL – 12032021) que transmite a autorização para uso emergencial com as suas ressalvas, bem como o relatório de avaliação técnica em um único documento. Tal documento foi transmitido ao Ministério da Saúde na quinta-feira dia 18/03 com essa observação. De maneira proativa foi compartilhado o CAPA Report emitido para a autoridade sanitária Indiana que apresenta os apontamentos do mesmo durante a inspeção para autorização de produção da Covaxin™.
7. Relativo ao licenciamento de importação (LI) registrado no SICOMEX entendemos que tal item já fora atendido, sendo referido no Licenciamento de número 21/0796694-1 com situação atual para análise encontra-se sob a curadoria do Ministério da Saúde, ao qual está atuando para a liberação da licença de importação.
8. Segundo anuência dos Fiscais do Contrato, formalizadas através de e-mail, o DIIMP tem atuado na emissão desta LI sendo o Ministério da Saúde através do seu despachante, responsável pela abertura do Licenciamento de Importação. Lembrando que, de acordo com a operacionalização do SICOMEX, solicitaremos uma licença de importação para cada embarque, não sendo possível solicitar para as 20 milhões de doses contratadas de uma só vez, já que os embarques – também com a anuência do fiscal do contrato – serão fracionados, e é impossível registrar mais de uma DI por LI.
9. Sobre a declaração de importação, esclarecemos que o importador será o Ministério da Saúde, inclusive já sendo apresentado através do SISCOMEX com anuência da fiscalização do contrato o que coloca em pronta evidência a atuação assertiva tanto da oficiante quanto deste Ministério.
10. A respeito da adoção das estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância estão observando as regras definidas na RDC nº 406/2020 e na IN nº 63/2020, além dos demais protocolos de vigilância epidemiológica e sanitária de eventos adversos pós vacinação. Toda estrutura de monitoramento, inclusive fluxos e plataformas de notificação, foi planejada e estarão ativas antes do primeiro embarque e foram documentadas por meio da declaração de adoção e cumprimento de todas as diretrizes de Farmacovigilância.
11. A *in voice* apresentada corresponde as entregas parceladas relativas ao cronograma do contrato 29/2021, conforme solicitado pelo Ministério da Saúde. Considerando que os embarques serão fracionados, e a impossibilidade de registrar mais de uma DI – Declaração de Importação através de somente um Licenciamento

de Importação, informamos que iremos solicitar de forma contínua com anuência do Ministério da Saúde cada uma das Licenças de Importação até concluir o quantitativo contratado de 20.000.000 (vinte milhões) de doses.

12. Sobre o prazo de validade aprovado pela autoridade Indiana para a vacina Covaxin é de 6 meses, se conservada de 2-8°, porém, os estudos de estabilidade acelerada já avançaram tal período. Dessa forma, a Precisa Medicamentos, apresenta a possibilidade de assinatura de um termo de compromisso assegurando que nenhum produto importado, terá percorrido mais que 30% de sua validade.

13. As conformidades relativas aos questionamentos da Anvisa foram satisfeitas por meio dos documentos apresentantes anteriormente, de amplo conhecimento e notoriedade tanto da contratante quanto da contratada.

14. Portanto, sobre a Alínea “a” do item 5.2., da r. Notificação quanto a todos os questionamentos/pendências exarados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a oficiante esclareceu os pontos essenciais e juntou a documentação específica. Vale ressaltar que, conforme manifestado em reunião extraordinária da DICOL/ANVISA de 31/03/2021, foi solicitado ao Ministério da Saúde reunião para tratar dos pontos relativos à licença de importação, porém essa reunião foi realizada, o que aparentemente caracterizaria falta de interesse do importador, no caso o Ministério da Saúde.

15. Em relação à alínea “b” do item 5.2. da notificação nº 11, quanto a oferta de lotes com prazo de validade inferior ao pactuado em contrato, a Bharat Biotech fornecerá os lotes com os prazos de validade observando as especificações técnicas dos imunizantes. Para a apresentação do pedido de Licença de Importação, a oficiante oferta os lotes possíveis para o pedido de autorização e o faz considerando a apresentação no momento da importação.

16. Sobre a alínea “c” do item 5.2. da notificação, quanto a negativa da Anvisa acerca da concessão do certificado de boas práticas à empresa fabricante da vacina Covaxin™ - Bharat Biotech, esclarecemos que este item não impactará na autorização para importação, distribuição e uso emergencial nos termos da RDC 476/2021, até porque a negativa não incidiu sobre os métodos de fabricação ou equivalentes, mas apenas quanto aos prazos de possíveis adequações materiais.

17. Alínea “d” do item 5.2., a respeito do cumprimento do cronograma pré-estabelecido no Contrato 29/2021, a situação emergencial e excepcional, solicitamos ao Ministério da Saúde que atue proativamente junto à ANVISA para que possamos estabelecer marcos temporais, alinhamentos conceituais e um ponto de controle sobre a documentação apresentada, as eventuais incompatibilidades e o que realmente pode ser apresentado para suprir as exigências que porventura ainda não tenham sido sanadas, se for o caso.

18. A Precisa Medicamentos/Bharat Biotech renova seu compromisso de manter-se fiel às cláusulas e condições estabelecidas no Contrato 29/2021, às diretrizes do PNI, atendimento ao PNO e à população brasileira, considerando inclusive o momento excepcional que estamos atravessando, correspondendo integralmente com dever social de ação colaborativa com o poder público.

19. A oficiante entende que os eventuais atrasos aqui apontados pelo contratante demonstram que em momento algum a contratada está inerte ou desidiosa no processo de coleta e apresentação dos dados e documentos relativos à importação da Covaxin™ dentro das conformidades previstas inicialmente, ao contrário, sempre atuou de forma proativa e em total transparência com o contratante.

20. Pelo exposto, apresentadas as questões técnicas aqui indicadas e esclarecidas, solicitamos por meio deste o acolhimento das justificativas para que nesta assentada reste descaracterizado quaisquer ocorrências de inexecução parcial do contrato e contamos com o auxílio do contratante para que possamos eliminar ao máximo as eventuais distorções conceituais ou até mesmo de alinhamento procedimental.

Atenciosamente.

EMANUELA BATISTA DE SOUZA
MEDRADES:33097620842

Assinado de forma digital por EMANUELA
BATISTA DE SOUZA
MEDRADES:33097620842
Dados: 2021.04.09 10:36:25 -03'00'

EMANUELA BATISTA DE SOUZA MEDRADES
Diretora Executiva