



NOTA TÉCNICA Nº 32/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.918347/2021-94

Requerimento nº 928/2021 - CIPANDEMIA.

1. Relatório

Trata-se de manifestação da Quinta Diretoria (DIRE5) em resposta ao Ofício nº 1621/2021 – CIPANDEMIA e Requerimento nº 928/2021 - CIPANDEMIA (1503071), do qual consta solicitação de informações sobre a produção, exportação e importação da vacina Sputnik V, especialmente no que se refere às razões que impedem a utilização interna de uma vacina produzida e exportada pelo Brasil.

Inicialmente, cumpre esclarecer que os pedidos de importação da vacina Sputnik V protocolados pelos entes subnacionais foram ancorados em legislação recente, a Lei nº 14.124/21, que veio a disciplinar modalidade regulatória nova, denominada: Autorização Excepcional e Temporária para a Importação.

Essa modalidade instituída pela Lei em nada se confunde com os processos que resultam em concessão de registro da vacina ou que permitem o seu uso emergencial. Nas modalidades regulatórias de registro de uma vacina ou de autorização do uso emergencial, o trabalho exercido pela Anvisa é constituído de exame robusto, detalhado, de reconhecido rigor analítico, ensejando, ou não, o aval e o selo da Anvisa em função dos aspectos de segurança, qualidade e eficácia.

A importação excepcional, por sua vez, se constitui de modalidade regulatória com rito, em princípio, mais abreviado e acelerado, na medida em que a Anvisa pode se limitar a inferir, a partir de um relatório técnico emitido por uma das autoridades sanitárias definidas pela Lei nº 14.124/21, se aspectos de segurança, qualidade e eficácia foram observados por tal autoridade.

De acordo com o art. 16 da referida Lei, a União, os Estados, os Municípios e o Distrito Federal podem promover a importação excepcional de vacinas para combater a Covid-19, que não possuam o registro sanitário ou autorização de uso emergencial na Anvisa, desde que registradas ou autorizadas para uso emergencial pelas autoridades sanitárias estrangeiras que define, entre as quais, a autoridade da Rússia.

Merece registro que o legislador, por meio da Lei nº 14.124/21, estabeleceu a possibilidade de importação excepcional de vacina, sem registro na Anvisa, quando o pedido é lastreado em registro ou em uso emergencial de vacina ou medicamento obtido ou aprovado em autoridade regulatória estrangeira definida pela lei. Para tanto, a norma dispõe que o pedido deve ser guarnecido com o próprio documento de registro ou com o certificado de uso emergencial alcançado na autoridade estrangeira, e ainda com o relatório técnico da avaliação da vacina, emitido ou publicado por aquela autoridade sanitária internacional, tendo que ser capaz de comprovar que a vacina atende aos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos pela OMS ou pelo ICH e pelo PIC/S.

Assim, diante da apresentação do relatório técnico da vacina previsto na lei, cabe à Anvisa avaliar e decidir – já que lhe compete, nos termos da mesma lei, oferecer parecer sobre a importação – se o relatório apresentado atende aos requisitos de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos na norma.

Estabeleceu a Lei, também, que a Anvisa, conforme estabelecido em ato regulamentar próprio - RDC nº 476/21 -, deve oferecer parecer e decidir em sete dias úteis sobre o pedido de

importação. Contudo, prevê a norma que, na ausência do relatório técnico de avaliação da autoridade sanitária internacional, o prazo dessa decisão será de até 30 (trinta) dias.

2. Análise

Os pedidos de importação da vacina Sputnik V foram protocolados pelos estados conforme requerimentos estabelecidos pela Lei nº 14.124/21 e RDC nº 476/21. Os referidos pleitos foram instruídos com os seguintes documentos:

- Ofícios contendo o cronograma de importação;
- Declaração atestando o descumprimento do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19;
- Declaração atestando a adoção das estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância;
- Certificado do registro do produto na Rússia, país onde o produto é fabricado;
- Relatório técnico de avaliação da vacina emitido pelo Ministério da Saúde da Rússia.

Assim, toda a documentação requerida pela Lei nº 14.124/21 e pela RDC nº 476/21 foi apresentada pelos requerentes nos referidos processos de importação. Cumpre destacar a apresentação de documento de enorme relevância para o processo de deliberação e que funciona como requisito legal e balizador de referência para as avaliações técnicas da agência nos processos de importação em caráter excepcional. Trata-se do relatório técnico de avaliação da vacina emitido pela autoridade sanitária estrangeira, no caso, da Rússia, em atendimento ao § 3º, do art. 16, da Lei nº 14.124.

Além do referido relatório, merece destaque o envio de um ofício, subscrito pelo Consórcio Nordeste, contendo ponderações e proposições para contribuir com a tomada de decisão acerca dos pedidos de autorização excepcional da vacina Sputnik V protocolados pelos estados do Nordeste, dentre as quais a adoção, em caráter de excepcionalidade, de medidas de contingência que estariam sob sua responsabilidade especialmente a assinatura de Termo de Compromisso perante esta Agência, realização de estudos de efetividade, a partir da importação e aplicação dos primeiros lotes da vacina, implementação de programa de monitoramento de eventos adversos (farmacovigilância) e submissão de todos os lotes da vacina aos devidos testes de controle de qualidade em laboratórios públicos.

O Relatório Técnico emitido pelo Ministério da Saúde da Rússia descreve a análise realizada para o registro da vacina Gam-COVID-Vac (marca registrada - Sputnik V), desenvolvido por N.F. Gamaleya National Research Center of Epidemiology and Microbiology. O documento informa que o registro da vacina Gam-COVID-Vac foi realizado de acordo com os requisitos regulatórios adotados na Federação Russa, bem como de acordo com práticas internacionais. A prática regulatória da Federação Russa para o registro de vacinas cumpre integralmente os requisitos recomendados pela OMS e ICH, em particular as “Diretrizes sobre avaliação clínica de vacinas: expectativas regulatórias”.

Ademais, foi apresentado o comprovante de registro da vacina na Rússia. Esse documento apresenta os seguintes dados sobre os estágios de fabricação e respectivos fabricantes:

Nº item	Etapa de Fabricação	Nome do fabricante	Endereço	País
1	Controle de qualidade	FGBU “NITsEM «M.F.Gamaley»” do Ministério da Saúde de Rússia (Filial “Megamal” do FGBU “NITsEM «M.F.Gamaley»” do Ministério da Saúde de Rússia)	123098, cid. Moscou, r Ulitsa Gamalei, № 18	Rússia
2	"medicamento pronto"	AO Binnofarm	124460, cid. Moscou, cid. Zelenograd, r. Ulitsa Konstruktora Guskova, № 3. Estrutura 1.	Rússia
3	"medicamento pronto"	AO GENERIUM	601125, território Vladimirsakya obl. Região Petushinskiy r-n,	Rússia

			povoado Volginskiy, r. Ul. Zavodskaya, Estrut. 263	
4	"medicamento pronto"	AO R-Farm	Território Yaroslavskaia obl. g.o. cid. Yaroslavl, rua Ul. Gromova, № 15	Rússia
5	"medicamento pronto"	ZAO BLOKAD	Cid. São Petersburgo, povoado Strelina, rua Ul. Svyazi, № 38, Estrut. 1	Rússia
6	"medicamento pronto"	ZAO LEKKO	601125, território Vladimirsakya obl. Região Petushinskiy r-n, povoado Volginskiy, r. Ul. Zavodskaya, Estrut. 277	Rússia
7	"medicamento pronto"	ZAO LEKKO	601125, território Vladimirsakya obl. Região Petushinskiy r-n, povoado Volginskiy, r. Ul. Zavodskaya, Estrut. 279	Rússia
8	"medicamento pronto"	OA Farmstandart – UfaVITA	450077, República do Bascortostão, cid Ufa, rua Ul. Khudayberdina, № 28	Rússia
9	"medicamento pronto"	FGBU “NITSEM «M.F.Gamaley»” do Ministério da Saúde de Rússia (Filial “Megamal” do FGBU “NITSEM «M.F.Gamaley»” do Ministério da Saúde de Rússia)	123098, cid. Moscou, r Ulitsa Gamalei, № 18	Rússia
10	Envase	AO Binnofarm	124460, cid. Moscou, cid. Zelenograd, r. Ulitsa Konstruktora Guskova, № 3. Estrutura 1.	Rússia
11	Envase	AO GENERIUM	601125, território Vladimirsakya obl. Região Petushinskiy r-n, povoado Volginskiy, r. Ul. Zavodskaya, Estrut. 263	Rússia
12	Envase	AO R-Farm	Território Yaroslavskaia obl. g.o. cid. Yaroslavl, rua Ul. Gromova, № 15	Rússia
13	Envase	ZAO BLOKAD	Cid. São Petersburgo, povoado Strelina, rua Ul. Svyazi, № 38, Estrut. 1	Rússia
14	Envase	ZAO LEKKO	601125, território Vladimirsakya obl. Região Petushinskiy r-n, povoado Volginskiy, r. Ul. Zavodskaya, Estrut. 277	Rússia
15	Envase	ZAO LEKKO	601125, território Vladimirsakya obl. Região Petushinskiy r-n, povoado Volginskiy, r. Ul. Zavodskaya, Estrut. 279	Rússia
16	Envase	OA Farmstandart – UfaVITA	450077, República do Bascortostão, cid Ufa, rua Ul. Khudayberdina, № 28	Rússia
17	Envase	FGBU “NITSEM «M.F.Gamaley»” do Ministério da Saúde de Rússia (Filial “Megamal” do FGBU “NITSEM «M.F.Gamaley»” do Ministério da Saúde de Rússia)	123098, cid. Moscou, r Ulitsa Gamalei, № 18	Rússia
18	Embalagem secundária/ terciária	AO Binnofarm	124460, cid. Moscou, cid. Zelenograd, r. Ulitsa Konstruktora Guskova, № 3. Estrutura 1.	Rússia
19	Embalagem secundária/ terciária	AO GENERIUM	601125, território Vladimirsakya obl. Região Petushinskiy r-n,	Rússia

	terciária		povoado Volginskiy, r. Ul. Zavodskaya, Estrut. 263	
20	Embalagem secundária/ terciária	AO R-Farm	Território Yaroslavskaya obl. g.o. cid. Yaroslavl, rua Ul. Gromova, № 15	Rússia

Portanto, conforme pode ser observado na tabela acima, nenhuma planta fabril localizada no Brasil encontra-se aprovada pela autoridade sanitária da Rússia para fabricação da vacina Sputnik V. Nesse sentido, reforça-se que qualquer lote da vacina fabricado em locais diversos do estabelecido no registro concedido pela autoridade sanitária Russa não atenderia ao disposto na Lei nº 14.124/21, visto que tal legislação objetiva permitir que os dados de qualidade, segurança e eficácia da vacina sejam inferidos a partir da análise realizada por outra autoridade sanitária e, portanto, a vacina a ser importada deve estar de acordo com o registro concedido pela referida autoridade.

Ademais, a RDC nº 476/21, que regulamentou a Lei acima mencionada, estabelece que os produtos importados devem ter qualidade, segurança e eficácia atestadas por meio da comprovação do registro pelas autoridades sanitárias internacionais definidas na Lei. Ainda, a referida Resolução dispõe que todos os lotes do produto a ser fornecido a partir da autorização excepcional e temporária para a importação devem atender às condições aprovadas pela autoridade sanitária internacional.

Assim, tem-se que os lotes a serem importados devem ser provenientes dos locais de fabricação aprovados pela autoridade sanitária da Rússia, a qual foi a autoridade de referência utilizada para a deliberação referente à importação da vacina Sputnik V pelos estados da federação. Mais especificamente, a deliberação da Diretoria Colegiada (DICOL) da Anvisa determinou como um dos condicionantes à importação que todos os lotes a serem destinados ao Brasil devem ser provenientes das plantas produtivas inspecionadas pela Anvisa: Generium e Pharmstandard UfaVita (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).

Aqui, importa destacar que, considerando-se as lacunas de informação ainda existentes no âmbito do processo de autorização de uso emergencial da vacina Sputnik V em análise na Anvisa, as quais foram extensamente debatidas durante a 9ª Reunião Extraordinária da DICOL, de 04 de junho de 2021, (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/processos/2021/copy_of_processos-deliberados-na-9a-reuniao-extraordinaria-de-04-de-junho-de-2021), fez-se necessário estabelecer a adoção de responsabilidades e condicionantes para autorização da importação excepcional, para fins de distribuição e uso da vacina em condições controladas, a fim de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário.

Dessa forma, cumprindo as disposições da Lei nº 14.124/21 e da RDC nº 476/21, foram aprovados, até este momento, os pedidos de autorização para importação excepcional, para fins de distribuição e uso da vacina Sputnik V em condições controladas pelos estados da Bahia, Maranhão, Sergipe, Ceará, Pernambuco, Piauí, Rio Grande do Norte, Mato Grosso, Rondônia, Pará, Alagoas, Amapá, Paraíba, Goiás e Amazonas. Para tanto, foram estabelecidos 22 condicionantes que deverão constar em Termo de Compromisso a ser celebrado entre a Anvisa e respectivos Governadores e Secretários de Saúde, como requisito para o deferimento do Licenciamento de Importação (LI) da vacina.

3. Conclusão

A importação da vacina Sputnik V foi autorizada por força da Lei nº 14.124/21 e, portanto, os aspectos de qualidade, segurança e eficácia da vacina foram atestados por meio do registro concedido pela Autoridade Sanitária da Rússia. Portanto, não foram considerados os aspectos regulatórios ordinários aplicáveis pelas áreas técnicas desta Agência que asseguram a comprovação de qualidade, segurança e eficácia de vacinas para autorização de registro ou uso emergencial no Brasil.

Os lotes da vacina a serem importados ao Brasil devem estar de acordo com o registro concedido pela autoridade Russa, não podendo ser provenientes de locais de fabricação diferentes dos

aprovados pela referida autoridade, conforme estabelecido pela RDC nº 476/21.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Assessor(a)**, em 28/06/2021, às 18:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1505120** e o código CRC **853B18F8**.

Referência: Processo nº 25351.918347/2021-94

SEI nº 1505120