

**NOTA TÉCNICA Nº 123/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.918347/2021-94

Interessado: Comissão Parlamentar de Inquérito - CPI da Pandemia

Assunto: Requerimento nº 928/2021 - CPIPANDEMIA.

	Esclarecimentos sobre a aprovação do pedido de Exportação de unidades da Vacina Sputnik V fabricadas pela União Química
--	---

Da Autorização Excepcional e Temporária para Importação

Primeiramente devemos esclarecer que os procedimentos indicados para a importação excepcional possui base na [LEI Nº 14.124, DE 10 DE MARÇO DE 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.

A importação ora aprovada se baseia no dispositivo estabelecido pelo § 3º do Artigo 13, transcrito a seguir:

“Art. 13. A aplicação das vacinas contra a covid-19 deverá observar o previsto no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, ou naquele que vier a substituí-lo.

(...)

§ 3º Os Estados, os Municípios e o Distrito Federal ficam autorizados a adquirir, a distribuir e a aplicar as vacinas contra a covid-19 registradas, autorizadas para uso emergencial ou autorizadas excepcionalmente para importação, nos termos do art. 16 desta Lei, caso a União não realize as aquisições e a distribuição tempestiva de doses suficientes para a vacinação dos grupos previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.”

O artigo 16 indica as autoridades cuja aprovação, seja por registro ou por uso emergencial, poderão subsidiar parecer da Anvisa sobre a autorização excepcional e temporária para a importação e a distribuição.

A Anvisa regulamentou o tema por meio da [RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 476, DE 10 DE MARÇO DE 2021](#), e para a emissão de decisão considera os relatórios técnicos de avaliação emitidos ou publicados por outras autoridades reguladoras, àquelas listadas no Art. 16 da Lei 14.124/2021, ou seja, a Anvisa neste caso não avalia e chancela a documentação e evidências produzidas pelas fabricantes e/ou desenvolvedoras, mas avalia os relatórios técnicos emitidos pelas autoridades indicadas na lei.

Assim, a avaliação consiste em verificar se o relatório técnico, possui detalhamento que indique que ocorreu a análise completa dos requisitos técnicos de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos pela OMS ou pelo ICH e pelo PIC/s e, nos casos em que a Anvisa já tenha detectado lacunas, se a informação emitida por estas agências possuem a capacidade de preencher e esclarecer eventuais deficiências já detectadas. Neste instrumento, não ocorre uma análise e chancela completa da própria Anvisa sobre o produto, mas uma verificação da análise de outra Autoridade.

Da Autorização para Uso Emergencial

A autorização para uso emergencial, regida pela [RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 475, DE 10 DE MARÇO DE 2021](#) requer uma avaliação da Anvisa mediante a apresentação direta de evidências completas fornecidas pelos fabricantes e/ou desenvolvedores, inclusive dados de inspeção (neste caso, realizada pela Anvisa ou realizadas por autoridades de referência – membros do PIC/S), sendo uma decisão baseada em avaliação técnica completa, dos requisitos de qualidade, segurança e eficácia chancelada pela Anvisa, em atendimento aos critérios mínimos estabelecidos no Guia 42/2020.

Nesse tipo de requerimento não há vínculo com os dados de aprovação de outra autoridade reguladora. Sendo que a condição aprovada é aquela avaliada e determinada pela própria Anvisa.

Da Análise

Estabelecidas diferenças entre os tipos de autorização regulamentadas pela Anvisa, encaminhamos os esclarecimentos referentes ao requerimento do Senhor Senador Ciro Nogueira.

A autorização para a exportação concedida pela Diretoria Colegiada se refere a 8500 unidades do Componente I e 7400 unidades do componente II, envasadas na planta da Inovat, em Guarulhos.

A empresa INOVAT INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA, CNPJ 27.864.378/0001-90, possui Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) nº 1173254, a qual está autorizada para a fabricação e exportação de medicamentos, não há AFE específica para a atividade de fabricar com finalidade exclusiva de exportação, nem norma que isente a necessidade de AFE em tais casos

A empresa Inovat se encontra em condições técnico-operacionais para funcionamento, estando autorizada a realizar formulação e envase de vacinas e regularizada para produção de medicamentos em escala industrial, conforme inspeção realizada pela Anvisa.

As vacinas exportadas e fabricadas na Inovat utilizaram Insumo Farmacêutico Ativo Biológico (IFAB) importado da Rússia, fabricado pela empresa Generium uma vez que não há planta em território nacional autorizada para fabricar o Insumo Farmacêutico Ativo Biológico (IFAB).

No pedido de Autorização de Uso Emergencial, a empresa União Química indicou que planta responsável pela fabricação do IFAB é a Bthek, localizada em Brasília, ainda não autorizada e a empresa Generium na Rússia. A inspeção na empresa em território nacional está agendada para iniciar no dia 19 de julho, data esta requisitada pela própria União Química e imediatamente acatada pela Anvisa.

Ressaltamos que a autorização de uso emergencial, pleiteada pela União Química, ainda não teve sua análise concluída pela ANVISA, uma vez que há ainda pontos pendentes. No que tange as boas práticas de fabricação, a empresa responsável pela produção do Insumo Farmacêutico Ativo Biológico (IFAB) da vacina Sputnik V na Rússia, a Generium S.A., está com o pedido de certificação em Boas Práticas de Fabricação não concluído, sendo necessária medidas de mitigação de risco, tendo em vista as não conformidades verificadas, por ocasião da inspeção presencial realizada na Rússia de 19 a 23 de abril de 2021 e a empresa Bthek ainda não foi inspecionada sendo indicada a data de 19 julho de 2021 pela empresa.

Ainda, faz-se então necessário esclarecer que não está previsto que os lotes de teste fabricados no Brasil, os quais tiveram a exportação autorizada, sejam enviados para atendimento dos pedidos de importação aprovados pela Diretoria, cuja finalidade declarada foi o envio de amostras para fins de testes de controle de qualidade e processo, com o envio desse volume de amostras sendo necessário para que o Instituto Gamaleya faça as análises necessárias no produto acabado e, após aprovação por parte deles, o Fundo Russo de Investimento Direto (da sigla em inglês RDIF) distribua o produto para os países que já possuem autorização de uso da vacina Sputnik V, o que ainda não é o caso do Brasil.

Quanto aos lotes objeto dos pedidos de Autorização Excepcional e Temporária para Importação de algumas unidades federativas, aprovados mediante condicionantes, esses são os lotes integralmente fabricados em território russo (tanto o IFA quanto a Vacina), e em quantidade superior às unidades autorizadas pela Diretoria Colegiada para a exportação.

As vacinas objetos da importação com condicionantes, conforme decisão da Anvisa, devem possuir os Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos fabricados na empresa Generium S.A. e vacinas terminadas fabricadas nesta empresa, bem com envasadas na empresa Phamstandard UfaVita, conforme relatório técnico de avaliação emitido pela Autoridade Russa.

A planta da Inovat, não está contemplada entre as fabricantes aprovadas pela Autoridade Russa e, portanto, não está autorizada para ser importada com condicionantes.

As condicionantes impostas ao pedido de Autorização Excepcional e Temporária para Importação deverão ser cumpridas pelos estados quando da efetivação das licenças de importação e se aplicam as vacinas fabricadas pela empresa Generium S.A. e Phamstandard UfaVita, sendo inclusive aceitável que alguns pontos (não conformidades verificadas, por ocasião da inspeção) sejam superados por declaração de superação emitida pela autoridade Russa. .

Ressaltamos que estes pontos não conformes evidenciados in loco pela equipe inspetora na empresa russa, compõem parte das condicionais indicadas pela Anvisa para permitir a importação excepcional, em quantidades limitadas, ora aprovada pela Diretoria Colegiada, bem como são pontos que precisam ser esclarecidos para uma eventual aprovação do uso emergencial.

No caso da importação excepcional, parte dos itens pendentes podem ser evidenciados por meio de relatórios que atestem objetivamente a nova situação emitidos pela autoridade russa.

Conclusão:

Encaminhamos a manifestação sobre as condições operacionais das plantas envolvidas ao processo para a consideração da Diretoria.



Documento assinado eletronicamente por **Fabricio Carneiro de Oliveira, Coordenador(a) de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos**, em 29/06/2021, às 13:28, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Carolina Moreira Marino Araujo, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 29/06/2021, às 14:14, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Liana Tieko Evangelista Kusano, Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos**, em 29/06/2021, às 14:20, 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 **1507573** e o código CRC **7F7FD2DF**.