

Notícias Anvisa, em 04.06.2021

---

---

## **Notificação extra judicial**

Registro de notificação extrajudicial recebida pelo diretor-presidente, Antonio Barra Torres, e pelo gerente-geral de medicamentos e produtos biológicos, Gustavo Mendes Lima Santos.

Confira o [documento](#) na íntegra.

---

**Confira os materiais da Reunião Extraordinária da Dicol desta sexta (4/6)**

### ***Votos dos diretores e apresentações das áreas técnicas***

#### **Apresentações das áreas técnicas**

[Apresentação GGMON - Covaxin e Sputnik](#)

[Apresentação GGFIS - Covaxin](#)

[Apresentação GGFIS - Sputnik](#)

---

[Apresentação GGMED - Covaxin](#)

[Apresentação GGMED - Sputnik](#)

## **Votos dos diretores**

[Diretor relator - Alex Campos](#)

[Diretora Meiruze Freitas](#)

[Diretor Romison Rodrigues](#) (Sputnik)

[Diretor Romison Rodrigues](#) (Covaxin)

Diretor Antonio Barra Torres

Diretora Cristiane Rose Jourdan

## **CONTEÚDO RELACIONADO**

[20210604\\_Covaxin\\_Sputnik\\_GFARM\\_Importação\(1\).pdf](#)

[Apresentação GGFIS - Covaxin Importacao Final Junho \(1\).pdf](#)

[Apresentação GGFIS - Sputnik Importacao Final 2 pedido \[Salvo automaticamente\] \(1\).pdf](#)

[Apresentação GGMED Covaxin.pdf](#)

[Apresentação GGMED Sputnik.pdf](#)

[SEI ANVISA - 1477203 - Voto 163 \(2\).pdf](#)

[Voto SPK \(1\).pdf](#)

[VOTO Nº 100- 2021- DIRE2-ANVISA - Autorização de importação - Sputnik- Covaxin-pdf \(1\).pdf](#)

[Voto Covaxin \(1\).pdf](#)

---

## **Anvisa autoriza importação da Covaxin sob condições controladas**

***Na prática, as doses deverão ser utilizadas dentro de condições controladas, sob responsabilidade do Ministério da Saúde***

A Anvisa autorizou nesta sexta-feira (4/6) a importação excepcional da vacina Covaxin pelo Ministério da Saúde, para fins de distribuição e uso em condições controladas. A autorização

definiu a quantidade de 4 milhões de doses, que poderá ser utilizada somente sob condições específicas determinadas pela Agência. A decisão foi tomada na 9ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada.

Para a autorização parcial, a Anvisa considerou o cenário da pandemia no Brasil, as adequações e os novos dados apresentados no novo pedido de importação, bem como as lacunas de informação ainda existentes na análise dos dados da Covaxin e as ações mitigatórias propostas pelas áreas técnicas.

Na prática, as doses deverão ser utilizadas dentro de condições controladas, sob responsabilidade do Ministério da Saúde.

No caso da Covaxin, o diretor relator Alex Campos destacou as melhorias feitas na linha de fabricação da Bharat Biotech após a inspeção da Anvisa realizada na fábrica da Índia, em abril deste ano, além da aprovação pela Agência da condução de estudo clínico de fase 3 com a vacina no Brasil.

### **Condições especiais da Covaxin**

A autorização também impõe condições como: 1) que todos os lotes destinados ao Brasil tenham sido fabricados após as adequações de Boas Práticas de Fabricação (BPF) implementadas pela fabricante Bharat Biotech; 2) apresentação de certificado de potência para todos os lotes; 3) entrega e avaliação pela Anvisa dos dados referentes a dois meses de acompanhamento de segurança do estudo clínico de fase 3; e 4) liberação de todos os lotes quanto aos aspectos de qualidade por análise laboratorial pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da Fiocruz. Confira a lista completa de condições mais abaixo.

A decisão da Diretoria Colegiada foi tomada em reunião de pouco mais de sete horas, por quatro votos a um. Votaram a favor do relator o diretor-presidente, Antonio Barra Torres, o diretor Romison Rodrigues Mota e a diretora Meiruze Sousa Freitas. A diretora Cristiane Jourdan Gomes votou contra.

As notificações de eventos adversos serão analisadas pelas áreas de Fiscalização e Monitoramento da Agência.

Em seu voto, o diretor Alex Campos reforçou que é imprescindível a observação de todas as condicionantes colocadas pela Anvisa para que a vacina seja utilizada com as mínimas condições de segurança.

O relator destacou ainda que a importação foi autorizada por força da Lei 14.124/2021 e que por isso os aspectos de qualidade, segurança e eficácia da vacina Covaxin foram atestados por meio da autorização de uso emergencial concedida pela autoridade sanitária da Índia. Ou seja, não foram considerados os aspectos regulatórios ordinários que são aplicados pelas áreas técnicas da Agência para assegurar a comprovação de qualidade, segurança e eficácia de vacinas tanto na concessão de registro como na autorização de uso emergencial no Brasil.

Já a diretora Meiruze Freitas, responsável pela área de Medicamentos da Anvisa, destacou que “nesta dicotomia, a Agência não abandona o seu legado, ou seja, a proteção da saúde pública. Assim, no contexto dessas importações em debate, em que pese a Lei 14.124/2021, buscamos sempre estabelecer condições para mitigar os riscos do uso de uma vacina contra Covid-19 não aprovada pela Anvisa.”

### **Próximas importações**

Após o uso das 4 milhões de doses autorizadas, a Agência vai analisar os dados de monitoramento do uso da vacina para poder avaliar os próximos quantitativos a serem importados.

A importação e o uso das vacinas poderão ser suspensos caso o pedido de uso emergencial em análise pela Anvisa ou pela Organização Mundial da Saúde (OMS) seja negado, ou ainda com base em informações provenientes do controle e do monitoramento do uso da vacina Covaxin no Brasil.

O Ministério da Saúde deverá observar todos os aspectos técnicos das condições aprovadas

pela Agência. O descumprimento das disposições contidas na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 476/2021 constitui infração sanitária, nos termos da Lei 6.437/77, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

### **Histórico da avaliação**

A Diretoria Colegiada da Anvisa já havia deliberado anteriormente sobre o pedido de importação dessa vacina na sua 5ª Reunião Extraordinária Pública, realizada em 31 de março deste ano. Na ocasião, a Dicol decidiu, por unanimidade, não autorizar os pedidos de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição da Covaxin.

O Ministério da Saúde apresentou novo pedido de importação da vacina, após diversas tratativas com a Agência e o desenvolvedor da Covaxin a fim de superar os aspectos que motivaram o indeferimento anterior.

Os aspectos centrais que motivaram a negativa anterior para importação foram superados. No que se refere à Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), a fabricante realizou todas as adequações necessárias, as quais culminaram em novos pedidos de certificação.

A Bharat Biotech, fabricante da vacina, apresentou um plano de ação adequado e cumpriu com todas as pendências relacionadas ao pedido de CBPF. Ademais, as adequações promovidas pela empresa em relação ao pedido de condução do estudo clínico no Brasil resultaram na anuência do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) e na anuência de pesquisa clínica para a Covaxin.

As incertezas referentes aos aspectos de qualidade, segurança e eficácia da vacina continuarão a ser avaliadas pela Anvisa no âmbito do processo em curso na Agência referente à submissão contínua para a vacina Covaxin.

Confira abaixo a lista de obrigações que devem ser cumpridas para a importação da vacina Covaxin:

I – Todos os lotes a serem destinados ao Brasil devem ter sido fabricados após as adequações de Boas Práticas de Fabricação (BPF) implementadas pela fabricante Bharat Biotech, conforme relatório de ação corretiva e preventiva (Corrective and Preventive Action – CAPA) apresentado à Anvisa.

II – Todos os lotes a serem destinados ao Brasil devem vir acompanhados dos certificados de análise atestando a realização de teste de potência.

III – Todos os lotes a serem destinados ao Brasil devem vir acompanhados dos laudos de esterilidade microbiológica.

IV – A vacina deverá ser utilizada apenas na imunização de indivíduos adultos  $\geq 18$  anos e  $< 60$  anos.

V – A vacina não deverá ser utilizada em gestantes, puérperas, lactantes e indivíduos com comorbidades.

VI – Os lotes das vacinas importadas somente poderão ser destinados ao uso após análise laboratorial e liberação pelo INCQS.

VII – O requerente deverá registrar a execução de todas as obrigações previstas na RDC 476/2021 e reforçadas neste Voto. Tais registros deverão ser apresentados à Anvisa sempre que solicitados.

VIII – O requerente deverá adotar ações de mitigação de risco considerando as diferenças de informações e formatos entre as embalagens, rótulos e bulas originais em comparação com as diretrizes regulatórias nacionais.

X – O requerente deverá disponibilizar às unidades de saúde as informações de rótulos e bulas que sejam importantes para o uso correto do produto, no idioma português. Destaca-se que todas as indicações, contraindicações e restrições de uso constantes neste Voto deverão estar refletidas no documento a ser disponibilizado.

XI – Todos os lotes da vacina a serem fornecidos devem atender às condições aprovadas pela autoridade sanitária internacional.

XII – Os eventos adversos graves devem ser comunicados à Anvisa em até 24 horas, por meio do sistema VigiMed ou e-SUS Notifica. Os demais eventos adversos e as queixas técnicas devem ser notificados em até 5 (cinco) dias de seu conhecimento. As queixas técnicas devem ser notificadas pelo sistema Notivisa.

XIII – O requerente deverá encaminhar à Anvisa, mensalmente, relatório de avaliação benefício-risco da vacina, contendo resultados provenientes do monitoramento ativo do uso da vacina, com conclusão sobre segurança e efetividade de cada lote importado, detalhado, segundo as boas práticas de farmacovigilância.

XIV – O requerente deverá acompanhar diariamente alertas internacionais de segurança da vacina Covaxin emitidos pelos países que estão utilizando a vacina e comunicar imediatamente à Anvisa em caso de alertas de segurança emitidos por outras autoridades sanitárias internacionais.

XV – O requerente deverá compartilhar o mapa de distribuição dos lotes e respectivos resultados de controle de qualidade com as áreas da Anvisa ligadas ao pós-mercado, a fim de agilizar as medidas de suspensão do uso frente a eventuais riscos identificados.

XVI – O requerente deverá apresentar periodicamente à Anvisa os dados de estabilidade da vacina na medida em que forem sendo obtidos.

XVII – O requerente deverá apresentar à Anvisa o relatório completo do estudo de fase 3, assim que disponível.



XVIII – O requerente deverá monitorar ativamente os eventos adversos de interesse especial, principalmente aqueles com potencial de serem induzidos pelo uso do novo adjuvante, como reações autoimunes.

XIX – A vacina só poderá ser utilizada no Brasil após entrega e avaliação pela Anvisa dos dados referentes a dois meses de acompanhamento de segurança do estudo clínico de fase 3.

XX – A vacina deverá ser distribuída apenas a centros de vacinação vinculados aos Centros de Referência de Imunobiológicos Especiais (CRIEs).

XXI – As seguintes contraindicações deverão ser consideradas na imunização: hipersensibilidade a qualquer dos componentes da fórmula, gravidez, uso por lactantes, menores de 18 anos, mulheres em idade fértil que desejam engravidar nos próximos meses, ter recebido outra vacina contra Covid-19, febre, HIV, hepatite B ou C, antecedentes de qualquer vacinação nas quatro semanas anteriores à potencial data de vacinação, ter recebido imunoglobulinas ou hemoderivados há três meses antes da potencial vacinação, tratamentos com imunossuppressores, citotóxicos, quimioterapia ou radiação há 36 meses antes da potencial vacinação, terapias com biológicos incluindo anticorpos anticitocinas e outros anticorpos, enfermidades graves ou não controladas (cardiovascular, respiratória, gastrointestinal, neurológica, insuficiência hepática, insuficiência renal, patologias endócrinas), antecedentes de anafilaxia (segunda dose da vacina).

Os condicionantes e as responsabilidades deverão constar em Termo de Compromisso a ser celebrado entre a Anvisa e o requerente.

A Anvisa permanece comprometida com a proteção da saúde da população, por meio do controle sanitário dos produtos sujeitos à vigilância sanitária e da viabilização do acesso a medidas de prevenção e tratamento para o enfrentamento da pandemia de Covid-19.

Confira os [materiais da reunião](#) (votos e apresentações).

## **Anvisa libera, sob condições controladas, parte da importação da Sputnik**

***Na prática, uma parte do quantitativo de doses da vacina poderá ser importada no primeiro momento para ser utilizada dentro de um estudo de efetividade a ser seguido pelos estados requerentes***

A vacina Sputnik V poderá ser importada em caráter excepcional pelo Brasil, em quantidades específicas, para fins de distribuição e uso em condições controladas determinadas pela Anvisa. A decisão foi tomada nesta sexta-feira (4/6) em reunião da Diretoria Colegiada.

Para a autorização, a Agência considerou tanto o cenário da pandemia no Brasil, como as lacunas de informação ainda existentes na análise dos dados da Sputnik, além dos novos documentos apresentados pelos requerentes.

Os importadores apresentaram o relatório técnico de avaliação emitido pelo Ministério da Saúde da Rússia e exigido com base no §3º do art. 16 da Lei 14.124/21. Também foi apresentado ofício emitido pelo Consórcio Nordeste, o qual apresentou ponderações e proposições na compreensão de que cabe às autoridades públicas compartilhar as responsabilidades, propondo a adoção, em caráter de excepcionalidade, de medidas de contingência que estariam sob a responsabilidade dos estados envolvidos.

Na prática, uma parte do quantitativo de doses da vacina poderá ser importada no primeiro momento para ser utilizada dentro de um estudo de efetividade a ser seguido pelos estados requerentes.

### **Condições especiais da Sputnik V**

As principais condições para o uso da Sputnik preveem pontos como: 1) importação somente de vacinas das fábricas inspecionadas pela Anvisa na Rússia (Generium e Pharmstandard UfaVita); 2) obrigação de análise lote a lote que comprove ausência de vírus replicantes e

outras características de qualidade; e 3) notificação de eventos adversos graves em até 24 horas (veja a lista completa de exigências mais abaixo).

As notificações de eventos adversos serão analisadas pelas áreas de Fiscalização e Monitoramento da Agência.

A decisão da Diretoria Colegiada foi tomada em reunião de pouco mais de sete horas, por quatro votos a um. Votaram a favor do relator o diretor-presidente, Antonio Barra Torres, o diretor Romison Rodrigues Mota e a diretora Meiruze Sousa Freitas. A diretora Cristiane Jourdan Gomes votou contra.

Em seu voto, o diretor relator Alex Campos reforçou que "todas as responsabilidades e condicionantes vinculados a esta importação visam garantir, com o mínimo de segurança, o bem maior que aqui tutelamos, a saúde. Daí porque entendo ser imprescindível o cumprimento integral pelos requerentes de todos os aspectos aqui destacados."

O relator destacou, ainda, que a importação foi autorizada por força da Lei 14.124/2021 e que por isso os aspectos de qualidade, segurança e eficácia da vacina Sputnik V foram atestados por meio do registro concedido pela autoridade sanitária da Rússia. Ou seja, não foram considerados os aspectos regulatórios ordinários que são aplicados pelas áreas técnicas da Anvisa para assegurar a comprovação de qualidade, segurança e eficácia de vacinas tanto na concessão de registro como na autorização de uso emergencial no Brasil.

Já a diretora Meiruze Freitas, responsável pela área de Medicamentos da Agência, destacou que "nesta dicotomia, a Agência não abandona o seu legado, ou seja, a proteção da saúde pública. Assim, no contexto dessas importações em debate, em que pese a Lei 14.124/2021, buscamos sempre estabelecer condições para mitigar os riscos do uso de uma vacina contra Covid-19 não aprovada pela Anvisa."

### **Quantidades e estados autorizados**

Com a decisão, fica autorizada a importação excepcional e temporária correspondente a doses

para vacinação de 1% da população de cada um dos estados listados a seguir, dentro dos cronogramas enviados para o mês de junho de 2021:

Bahia – 300 mil doses.

Maranhão – 141 mil doses.

Sergipe – 46 mil doses.

Ceará – 183 mil doses.

Pernambuco – 192 mil doses.

Piauí – 66 mil doses.

### **Foram avaliados pedidos de municípios?**

No dia 1º/6, a Anvisa recebeu do município de Maricá/RJ novo documento com pedido de nova análise de autorização de importação excepcional da vacina Sputnik V, nos termos da Lei 14.124/2021. Esse pleito não foi contemplado na deliberação desta sexta-feira (4/6), considerando-se as particularidades de um município, que precisam ser analisadas de forma distinta dos pedidos dos estados, principalmente diante de todos os condicionantes determinados pela Agência.

O pleito de importação proveniente do município de Maricá permanece em análise pela Anvisa e será deliberado de acordo com o prazo de sete dias úteis estabelecido pela Lei 14.124/21.

## **Próximas importações**

Após o uso do quantitativo acima, a Agência vai analisar os dados de monitoramento do uso da vacina para poder avaliar os próximos quantitativos a serem importados.

## **O uso pode ser suspenso?**

Sim. A importação e o uso das vacinas poderão ser suspensos caso o pedido de uso emergencial em análise pela Anvisa ou pela Organização Mundial da Saúde (OMS) seja negado. O pedido também pode ser suspenso com base em informações provenientes do controle e do monitoramento do uso da vacina Sputnik V no Brasil.

## **Quais as obrigações dos estados importadores?**

Os requerentes deverão observar todos os aspectos técnicos das condições aprovadas pela Agência. O descumprimento das disposições contidas na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 476/2021 constitui infração sanitária, nos termos da Lei 6.437/77, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

## **Histórico da avaliação**

A Diretoria Colegiada da Anvisa já havia deliberado anteriormente sobre o pedido de importação dessa vacina na sua 7ª Reunião Extraordinária Pública, realizada em 26 de abril deste ano. Na ocasião, a Dicol decidiu, por unanimidade, não autorizar o pedido de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição da Sputnik V feito pelos estados da Bahia, Maranhão, Sergipe, Ceará, Pernambuco e Piauí.

Após a deliberação ocorrida em 26/4, os estados apresentaram recurso contra a decisão originária da Agência ou ingressaram, apresentando novos fundamentos, com novo pedido de importação da vacina. Os recursos e pedidos de importação foram avaliados e deliberados

durante a 9ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria.

As incertezas referentes aos aspectos de qualidade, segurança e eficácia da vacina continuarão a ser avaliadas pela Anvisa no âmbito do processo em curso na Agência referente à autorização de uso emergencial para a vacina Sputnik V.

Confira abaixo a lista de obrigações que devem ser cumpridas para a importação da vacina Sputnik V:

I – Todos os lotes a serem destinados ao Brasil devem ser provenientes das plantas produtivas inspecionadas pela Anvisa: Generium e Pharmstandard UfaVita.

II – Todos os lotes a serem destinados ao Brasil devem vir acompanhados dos certificados de análise da etapa de concentrado da vacina e do produto acabado, demonstrando a ausência de adenovírus replicante (RCA).

III – Todos os lotes a serem destinados ao Brasil devem vir acompanhados dos laudos de esterilidade microbiológica.

IV – A vacina deverá ser utilizada apenas na imunização de indivíduos adultos  $\geq 18$  anos e  $< 60$  anos.

V – A vacina não deverá ser utilizada em gestantes, puérperas, lactantes e indivíduos com comorbidades.

VI – Os lotes das vacinas importadas somente poderão ser destinados ao uso após análise laboratorial e liberação pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da Fiocruz.

VII – O requerente deverá registrar a execução de todas as obrigações previstas na RDC 476/2021 e reforçadas neste Voto. Tais registros deverão ser apresentados à Anvisa sempre que solicitados.

VIII – O requerente deverá considerar no plano de imunização as ações necessárias para evitar os erros programáticos de trocas entre os dois componentes da vacina, devendo haver monitorização e ações contínuas para minimizar o risco e os danos.

IX – O requerente deverá adotar ações de mitigação de risco considerando as diferenças de informações e formatos entre as embalagens, rótulos e bulas originais em comparação com as diretrizes regulatórias nacionais.

X – O requerente deverá disponibilizar às unidades de saúde as informações de rótulos e bulas que sejam importantes para o uso correto do produto, no idioma português. Destaca-se que todas as indicações, contraindicações e restrições de uso constantes neste Voto deverão estar refletidas no documento a ser disponibilizado.

XI – Todos os lotes da vacina a ser fornecida devem atender às condições aprovadas pela autoridade sanitária internacional.

XII – O requerente deverá distribuir e utilizar a vacina em condições controladas com condução de estudo de efetividade, com delineamento acordado com a Anvisa e executado conforme as Boas Práticas Clínicas, de acordo com o sugerido pelo Consórcio Nordeste.

XIII – Os eventos adversos graves devem ser comunicados à Anvisa em até 24 horas, por meio do sistema VigiMed ou e-SUS Notifica. Os demais eventos adversos e as queixas técnicas devem ser notificados em até 5 (cinco) dias de seu conhecimento. As queixas técnicas devem ser notificadas pelo sistema Notivisa.

XIV – O requerente deverá encaminhar à Anvisa, mensalmente, relatório de avaliação benefício-risco da vacina, contendo resultados de segurança e efetividade de cada lote importado, detalhado, segundo as boas práticas de farmacovigilância.

XV – O requerente deverá acompanhar diariamente alertas internacionais de segurança da vacina Sputnik V emitidos pelos países que estão utilizando a vacina e comunicar imediatamente à Anvisa em caso de alertas de segurança emitidos por outras autorizadas sanitárias internacionais.

XVI – O requerente deverá compartilhar o mapa de distribuição dos lotes e respectivos resultados de controle de qualidade com as áreas da Anvisa ligadas ao pós-mercado, a fim de agilizar as medidas de suspensão do uso frente a eventuais riscos identificados.

XVII – A vacina deverá ser distribuída apenas a centros de vacinação vinculados aos Centros de Referência de Imunobiológicos Especiais (CRIEs).

XVIII – As seguintes contraindicações deverão ser consideradas na imunização: hipersensibilidade a qualquer dos componentes da fórmula, gravidez, uso por lactantes, menores de 18 anos, mulheres em idade fértil que desejam engravidar nos próximos meses, ter recebido outra vacina contra Covid-19, febre, HIV, hepatite B ou C, antecedentes de qualquer vacinação nas quatro semanas anteriores à potencial data de vacinação, ter recebido imunoglobulinas ou hemoderivados há três meses antes da potencial vacinação, tratamentos com imunossuppressores, citotóxicos, quimioterapia ou radiação há 36 meses antes da potencial vacinação, terapias com biológicos incluindo anticorpos anticitocinas e outros anticorpos, enfermidades graves ou não controladas (cardiovascular, respiratória, gastrointestinal, neurológica, insuficiência hepática, insuficiência renal, patologias endócrinas) e antecedentes de anafilaxia (segunda dose da vacina).

XIX – O requerente deverá demandar aos fabricantes Generium e UfaVita a avaliação do processo fabril e a proposição de alguma medida adicional de mitigação do risco decorrente da ausência da validação da etapa de filtração esterilizante. Esses documentos deverão ser apresentados à Anvisa previamente ao Licenciamento de Importação (LI) e deverão ser analisados e concluídos como adequados pela área técnica previamente ao deferimento do LI.

XX – O requerente deverá apresentar o relatório final de validação do processo de fabricação do insumo farmacêutico ativo biológico ou declaração da autoridade russa de que verificou e aprovou tal documento.



XXI – O requerente deverá apresentar, para adequação das Práticas Assépticas e Teste de Esterilidade da UfaVita, os registros dos treinamentos dos operadores, bem como vídeos demonstrando a execução das atividades críticas nas áreas limpas, indicando que os procedimentos de trabalho foram efetivamente corrigidos e não representam risco de contaminação ao produto. Tais documentos podem ser apresentados diretamente à Anvisa para análise e aprovação previamente ao deferimento do LI ou por meio de declaração da autoridade russa de que os verificou e aprovou.

XXII – O requerente deverá apresentar os relatórios de validação de métodos analíticos para os testes de RCA, PCR para identidade dos adenovírus e Elisa para imunogenicidade em camundongos. Tais relatórios podem ser apresentados conjuntamente com a documentação a ser enviada ao INCQS.

Os condicionantes e responsabilidades deverão constar em Termo de Compromisso a ser celebrado entre a Anvisa e o requerente.

Além do cumprimento dessas condicionantes, os governadores terão as seguintes obrigações, previstas na RDC 476/2021:

De acordo com a RDC 476/2021, são obrigações do importador:

I - responsabilizar-se pela qualidade, eficácia e segurança da vacina a ser importada;

II - assegurar e monitorar as condições da cadeia de transporte;

III - assegurar que a vacina importada esteja com o prazo de validade vigente;

IV - estabelecer mecanismos para garantir condições gerais e manutenção da qualidade da

vacina importada e o seu adequado armazenamento;

V - assegurar o monitoramento contínuo da temperatura de conservação e transporte, durante o trânsito internacional, desde o momento do embarque até a chegada ao local de armazenamento do importador e notificar à Anvisa, imediatamente, caso tenha ocorrido excursão de temperatura que possa comprometer a qualidade do produto;

VI - responsabilizar-se pela avaliação das excursões de temperatura que venham a ocorrer durante o transporte dos produtos importados;

VII - prestar orientações aos serviços de saúde sobre uso e cuidados de conservação dos produtos importados, assim como aos pacientes sobre como notificar as queixas técnicas e eventos adversos a eles relacionados;

VIII - criar mecanismos para a realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso da vacina importada e para que os casos de queixas técnicas e eventos adversos identificados sejam informados à Anvisa, por meio dos sistemas de informação adotados;

IX - responsabilizar-se pelo recolhimento do produto importado quando determinado pela Anvisa ou quando houver indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade, que possa representar risco à saúde;

X - informar aos pacientes que a vacina para Covid-19 não possui registro e nem autorização temporária para uso emergencial, em caráter experimental, concedido pela Anvisa e que o referido produto apenas possui aprovação em agência regulatória sanitária estrangeira; e

XI - apresentar a documentação requerida ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 21 de outubro de 2008.

A Anvisa permanece comprometida com a proteção da saúde da população, por meio do controle sanitário dos produtos sujeitos à vigilância sanitária e da viabilização do acesso a medidas de prevenção e tratamento para o enfrentamento da pandemia de Covid-19.

Confira os [materiais da reunião](#) (votos e apresentações).

---

### **Avaliação dos pedidos de IMPORTAÇÃO EXCEPCIONAL das vacinas Covaxin e Sputnik V**

Acompanhe pelo YouTube: <https://youtu.be/YLhCEMNzuis>

#### **Formato e participantes:**

A Diretoria Colegiada (Dicol) é composta de cinco diretores:

- Antonio Barra Torres: diretor-presidente e diretor da Diretoria 1
  
- Meiruze Sousa Freitas: Diretoria 2
  
- Cristiane Jourdan Gomes: Diretoria 3
  
- Romison Rodrigues Mota: Diretoria 4
  
- Alex Machado Campos: Diretoria 5

Além disso, participam da reunião:

- Lilian Pimentel: secretária geral
  
- Fabrício Braga: procurador federal junto à Anvisa
  
- Estevão Campos: ouvidor substituto

**Apresentações técnicas:**

- Gustavo Mendes: gerente-geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED)
  
- Ana Carolina Moreira Marino: gerente-geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)
  
- Suzie Marie Teixeira Gomes: gerente-geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)

Os processos são aprovados ou rejeitados por maioria simples.

**O que está sendo analisado nesta sexta-feira?**

São dois pedidos:

- 1) importação de doses da Covaxin pelo Ministério da Saúde.
  
- 2) importação de doses da Sputnik V pelos estados.

(O pedido de importação pelos estados é distinto e independente do pedido de uso emergencial feito pela União Química. O pedido da União Química está com prazo de análise suspenso e depende de informações completas do laboratório)

### **Os pedidos de importação analisados hoje garantem distribuição e uso das doses?**

De acordo com o parágrafo 3º do art. 13 da Lei 14.124/2021:

§ 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.

### **Eles precisam entregar as doses para o PNI?**

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, as unidades da federação podem solicitar a importação e conduzir a aplicação da vacina, após a autorização de importação, conforme previsto em lei.

### **Qual foi a última avaliação da Anvisa sobre estas vacinas?**

No dia 26 de abril a Anvisa avaliou e negou o pedido de importação da Sputnik V ( <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-nao-aprova-importacao-da-vacina-sputnik-v> ).

No dia 31 de março a Anvisa avaliou e negou o pedido de importação da Covaxin ( <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-nao-autoriza-importacao-da-vacina-covaxin> ).

## Informações úteis

Quadro de análise de vacinas, por uso emergencial ou registro

[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/covid-19-quadro-de-analises-de-vacinas-pela-anvisa?\\_authenticator=49168e13d276eeb6de2df4a423e2a4eee9c563bc](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/covid-19-quadro-de-analises-de-vacinas-pela-anvisa?_authenticator=49168e13d276eeb6de2df4a423e2a4eee9c563bc)

Mapa de vacinas com pesquisa autorizada no Brasil

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/fique-por-dentro-do-mapa-das-vacinas-em-teste-no-brasil>

## SITUAÇÃO DE VACINAS NO BRASIL

### Registradas

Pfizer

Fiocruz/AstraZeneca

### Autorizadas em uso emergencial

CoronaVac (Sinovac/Butantan)

Janssen (Johnson & Johnson)

Covishield (AstraZeneca/Fiocruz, fabricada na Índia pelo Serum Institute)

### Pedido de uso emergencial em ANÁLISE

Cansino/Convidecia – pedido entrou no dia 18/5/2121

## **Pedidos de anuência de estudos no Brasil – AUTORIZADOS E EM ANDAMENTO**

Covaxin (Barat Biotech/Precisa): pesquisa autorizada em 13 de maio de 2021 - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/autorizado-estudo-clinico-da-vacina-covaxin-no-brasil>

Sichuan Clover Biopharmaceuticals: pesquisa autorizada em 19 de abril de 2021 - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/autorizado-novo-ensaio-clinico-de-vacina-para-covid-19>

Medicago/Canadá/Reino Unido: pesquisa autorizada em 8 de abril de 2021 - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/autorizado-novo-ensaio-clinico-de-vacina-contracovid-19>

## **Pedidos de anuência de estudos no Brasil – EM ANÁLISE (todos estão com exigências que devem ser atendidas pelos laboratórios)**

Butanvac (Butantan)

Versamune (Farmacore)

UB-612 - (PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica)

**Fonte:** Anvisa, em 04.06.2021