



VOTO Nº 10/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.900666/2021-43

Expediente nº [\[digite aqui\]](#)

Analisa a solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, das vacinas Covid-19 do Instituto Butantan e da Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz.

Áreas responsáveis: GGMed, GGFIS e GGMon

Diretor: [Romison Rodrigues Mota](#)

1. Relatório

Trata-se dos processos Datavisa 25351.821027/2021-12 e 25351.823997/2021-52, protocolados em 08/01/2021, pelo Instituto Butantan e Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), respectivamente, referente ao assunto 11856 - Solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19.

No atual contexto da pandemia da Covid-19, dados epidemiológicos de distintos países e continentes têm demonstrado que a doença se encontra numa "segunda onda" no mundo todo. No Brasil - afora, claro, o imenso impacto socioeconômico - sabe-se que a doença já vitimou mais de 200.000 (duzentas mil) pessoas e causou inúmeras internações, promovendo sofrimento à população brasileira.

Nesse contexto, a ação da Anvisa na resposta ao uso emergencial de vacinas precisa ocorrer de forma ágil e proporcional ao cenário da pandemia, no intuito de mitigar os efeitos, diretos e indiretos, dessa doença. Ao fazer isso devemos nos pautar na técnica e na ciência, mas, também, agir com razoabilidade e de acordo com o interesse público, a fim de garantir que consigamos desempenhar nossa função e missão institucional.

2. Análise

Os processos em referência passaram por análise de admissibilidade da documentação em 24h e, superada essa etapa, passou-se à análise e avaliação por especialistas das áreas técnicas de registro, inspeção e monitoramento pós-mercado, o que aconteceu de forma concomitante e no [prazo comunicado pela Anvisa](#) de, no máximo, 10 dias corridos. Para tanto, também foram realizadas reuniões diárias para discutir os dados apresentados pelas empresas.

Aqui, preciso destacar o esforço sobre-humano desses servidores que se dedicaram, em tempo integral, à avaliação de todos os dados disponíveis sobre as vacinas ora em deliberação, a fim de subsidiar a decisão por esta Diretoria Colegiada. Foram dias, noites e finais de semana, abrindo mão do convívio com suas famílias e dos momentos de descanso, para executar com seriedade, competência, eficiência e compromisso nossa nobre missão de servir ao público e de promover e proteger a saúde da população.

Os aspectos de qualidade, eficácia e segurança dessas vacinas contra a COVID-19 foram analisados de forma minuciosa, e seguindo rigorosamente os critérios científicos e as normativas da Agência que tratam do tema (RDC nº 444/2020 e Guia nº 42/2020), além de todos os guias internacionais relevantes, como os da Organização Mundial de Saúde (OMS), da Agência norte americana (FDA) e da Agência europeia (EMA). Tais análises permitiram o estabelecimento da relação de risco-benefício para essas vacinas, considerando todas as suas particularidades e, principalmente, o cenário de nosso país.

Então, a esses servidores fica aqui registrado não só o meu agradecimento, mas de todo um Brasil que anseia por uma vacina que possa ajudar na superação da emergência em saúde pública aqui instalada e, principalmente, que tenha comprovada a sua qualidade, segurança e eficácia, com uma relação de risco-benefício favorável ao seu uso na população brasileira.

Particularmente quanto aos aspectos relacionados à Quarta Diretoria, cabe registrar algumas ações realizadas no âmbito dos processos de certificação quanto ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF), que viabilizaram o seguimento da análise e o momento que estamos vivendo de deliberação:

a) Vacina Covishield (ChAdOx1 nCoV-19) - objeto da solicitação de autorização temporária de uso emergencial pela Fiocruz:

1. O local de fabricação dos lotes da vacina Covid-19 Covishield (ChAdOx1 nCoV-19) a serem disponibilizados ao Brasil é o Serum Institute of India Pvt. Ltd. (SIPL), na Índia.

2. Para o referido local de fabricação, foi apresentado relatório emitido pela autoridade Indiana, referente à inspeção realizada de 13 a 14 de agosto de 2020, específico para as áreas de fabricação da vacina Covid-19 Covishield (ChAdOx1 nCoV-19). Também foi apresentado relatório de inspeção público do programa de pré-qualificação da OMS (WHOPIR), realizada de 15 a 19/07/2019, tendo como escopo as vacinas pneumocócica conjugada e MMR (tríplice viral - sarampo, caxumba e rubéola).

3. Embora a autoridade Indiana não seja participante do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S) e não tenha sido apresentado relatório de inspeção de autoridade participante do PIC/S, o Serum Institute of India Pvt. Ltd. (SIPL) foi inspecionado pela Anvisa de 20 a 29 de janeiro de 2020, tendo como escopo as vacinas BCG, tríplice viral (sarampo, caxumba e rubéola – MMR), rotavírus, raiva, difteria e tétano (DT), difteria, tétano e coqueluche (DTP) e vacina pentavalente (DTP, Hib e Hepatite B). A inspeção foi realizada com base na RDC 301/2019 e respectivas Instruções Normativas, que internalizaram as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação do PIC/S no Brasil.

4. No decorrer dessa inspeção, foram detectadas algumas não conformidades, o que motivou a apresentação de um Plano de Ação pela empresa. As correções e ações corretivas propostas no Plano foram consideradas satisfatórias e a certificação de BPF pôde ser emitida, conforme Resoluções- RE nº 1.324 e 1.330, ambas de 04/05/2020.

5. A avaliação da documentação adicional apresentada, aliada ao resultado da inspeção realizada em janeiro de 2020, possibilitou a Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) decidir pelo cumprimento de Boas Práticas pelo Serum Institute of India, para fabricação da vacina Covid-19 Covishield (ChAdOx1 nCoV-19).

b) Vacina Covid-19 inativada - objeto da solicitação de autorização temporária de uso emergencial pelo Instituto Butantan:

1. O local de fabricação dos lotes da vacina Covid-19 inativada a serem disponibilizados ao Brasil é a empresa Sinovac Life Sciences Co., Ltd., na China.

2. No período de 13 de novembro a 13 de dezembro de 2020, cinco servidores da Anvisa (4 da GGFIS e 1 da GGMed) se deslocaram de Brasília à China, para realizar as inspeções de Boas Práticas de

Fabricação em dois sítios fabris.

3. A inspeção na empresa Sinovac Life Sciences Co., Ltd., responsável pela fabricação do insumo farmacêutico ativo e do produto acabado referente à vacina Covid-19 inativada, cujo uso emergencial foi solicitado pelo Instituto Butantan, ocorreu no período de 30/11/2020 a 04/12/2020, na cidade de Pequim.

4. Já no período de 07 a 11/12/2020 foi realizada a inspeção na empresa Wuxi Biologics Co., Ltd., um dos sítios fabris responsáveis pela fabricação do insumo farmacêutico ativo da vacina Covid-19 de vetor adenovírus recombinante, que fará parte da cadeia produtiva da vacina desenvolvida por Oxford, em parceria com a Astrazeneca, e que será fabricada, no Brasil, em conjunto com a Fiocruz. No entanto, destaca-se que tal local de fabricação não faz parte dos pleitos ora em deliberação.

5. Devido ao cenário de pandemia, esses servidores ficaram 14 dias isolados em quarentena no hotel, na cidade de Shanghai, período em que continuaram trabalhando no preparo das inspeções. No retorno ao Brasil, esses servidores novamente ficaram em quarentena, por 14 dias, executando suas atividades em teletrabalho.

6. Importante registrar que, na iminência dos pedidos de autorização temporária de uso emergencial e de registro sanitário, era imprescindível verificar, presencialmente, o cumprimento das boas práticas de fabricação pelas empresas, inclusive pelo fato de que o sítio fabril da empresa Sinovac Life Sciences Co. Ltd nunca havia sido inspecionado pela Anvisa e por nenhum país membro do PIC/S.

7. Dessa inspeção resultou a certificação das linhas de Insumos farmacêuticos ativos biológicos: antígeno do vírus SARS-CoV-2 inativado e Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume com preparação asséptica, tendo sido emitidos os certificados de BPF, conforme Resoluções - RE nº 5.299 e 5.300, ambas de 21/12/2020.

8. Considerando a documentação apresentada pelo Instituto Butantan e a inspeção realizada pela Anvisa, a Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) concluiu pela concessão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação para a empresa Sinovac Life Sciences Co., Ltd.

Portanto, a análise da documentação apresentada pelo Instituto Butantan e pela Fiocruz, nas solicitações de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, aliada aos resultados das inspeções realizadas permitiram concluir pelo cumprimento das Boas Práticas de Fabricação pelos sítios fabris responsáveis pelas etapas produtivas das vacinas objeto dos pleitos ora em deliberação.

Superada a etapa de autorização para o uso emergencial não podemos perder de vista as ações de vigilância sanitária que são fundamentais para mitigar eventuais riscos, a exemplo do monitoramento de queixas técnicas relacionados à vacina, para acompanhar, investigar e agir de forma rápida e efetiva frente a eventuais desvios relacionados à qualidade e à segurança; e o monitoramento de denúncias de falsificação desses produtos, sendo diligente e ágil, visto o grave risco à saúde envolvido no consumo de uma vacina não autorizada pela Agência.

Cabe a todos os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), bem como a todos os profissionais de saúde, contribuir nesses monitoramentos, seja por meio da notificação, ou das atividades de apoio e execução das investigações necessárias.

Também cabe destaque a ação do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), que será responsável pela liberação dos lotes de vacinas, após emissão de laudo de análise, mediante realização das avaliações previstas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 21 de outubro de 2008. Tal análise permitirá que o INCQS avalie, lote a lote, documentos de produção e de controle de qualidade e realize análises em amostras, a fim de comprovar que os lotes de vacina a serem utilizados no Brasil estão de acordo com as especificações aprovadas pela Anvisa, garantindo sua qualidade e segurança.

Por fim, relembro o compromisso dessa Agência em SEMPRE promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária.

3. **Voto**

Diante do exposto e considerando:

- A missão institucional da Anvisa (Art. 6º da Lei n. 9.782/1999) – a qual partilho como dirigente desta Autarquia – de promover e garantir a saúde da população;

- O dever do Estado (Art. 196 da Constituição Federal) – e nós, enquanto autarquia de regime especial, também fazemos parte dele – por força de mandamento constitucional de garantir o direito à saúde de todos;

- O atendimento às diretrizes da RDC nº 444/2020 (que estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus) e do Guia nº 42/2020 (guia sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19), especialmente no que se refere ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação pelas empresas responsáveis pela fabricação das vacinas ora em deliberação;

- Que as vacinas são a forma mais eficaz de prevenir doenças infecciosas, salvando milhões de vidas em todo o mundo;

- O grave cenário de pandemia que vivemos, com o crescente número de infectados e óbitos, e o indicativo de colapso dos sistemas de saúde – público e privado;

- A importância do acesso a imunizantes que atuem, de forma preventiva, para conter a propagação do vírus e o alcance da imunidade de rebanho;

- O empenho dos laboratórios farmacêuticos (nacionais, internacionais e multinacionais) na corrida para produzir vacinas seguras e eficazes e na interação com a Agência, de forma a fornecer, com a celeridade necessária, todos os subsídios requeridos para as análises técnicas;

- Que todos os lotes das vacinas COVID-19 a serem utilizados no Brasil serão liberados pelo INCQS, conforme as especificações aprovadas pela Agência nas autorizações concedidas; e

- Que, a partir de todos os dados apresentados, pode-se concluir que os benefícios conhecidos e potenciais das vacinas COVID-19, quando utilizadas de acordo com as Autorizações concedida por esta Agência, superam seus riscos conhecidos e potenciais.

Acompanho a relatora e VOTO por AUTORIZAR o uso emergencial, em caráter experimental, das vacinas Covid-19 referente às solicitações do Instituto Butantan e da Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz.

ROMISON RODRIGUES MOTA

Diretor Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 17/01/2021, às 15:37, 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 **1299200** e o código CRC **2A438D29**.

Referência: Processo nº 25351.900666/2021-43

SEI nº 1299200