



**CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA**

**Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**

**Parecer Técnico da Vacina Gam-COVID-Vac (Sputnik V)  
referente aos pedidos de Importação Excepcional e  
Temporária**

**04/06/2021**



## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

O que está em avaliação?

Pedido de **Autorização Excepcional e Temporária para a Importação** e a distribuição da vacina Sputnik V nos termos da Lei 14.124/2021 e da RDC 476/2021.

**Não está em análise um pedido de Registro da Vacina**

**Não está em análise pedido de Autorização de Uso Emergencial da Vacina**



## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

### Quais os requisitos necessários para Autorização Excepcional e Temporária para a Importação nos termos da Lei 14.124/2021 e RDC 476/2021?

1. **Registrados ou autorizados para uso emergencial** por, no mínimo, uma das seguintes **autoridades sanitárias estrangeiras listadas** na Lei e autorizados à distribuição em seus respectivos países ou **Outras autoridades sanitárias estrangeiras** com nível de maturidade IV, pela Organização Mundial da Saúde (**OMS**) ou pelo International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - (**ICH**) e pelo Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme - (**PIC/S**);
2. **Relatório técnico da avaliação** das vacinas contra a covid-19, emitido ou publicado pelas autoridades sanitárias internacionais, deverá 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.**
3. Na ausência do relatório técnico de avaliação de uma autoridade sanitária internacional, conforme as condições previstas no § 3º deste artigo, o prazo de decisão da Anvisa será de até 30 (trinta) dias.



## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Com base em que documentos foi feita a avaliação das condições de Fabricação da  
Análise inicial realizada em Abril/2021?

- **Não foi apresentado o Relatório Técnico da Análise da AR referencia.**
- **Inspeção Sanitária para fins de verificação das Boas Práticas de Fabricação nas empresas envolvidas na cadeia fabril da vacina Sputnik V destinada ao mercado Brasileiro que detectou **Não Conformidades Críticas:****

  - Generium; (IFAB e Produto Acabado)
  - Pharmstandart-UfaVita (Produto Acabado)
  - FGBU M.F. Gamaleya (CQ, liberação de lote e estabilidade – visita não autorizada)



## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Com base em que documentos está sendo feita a avaliação das condições de Fabricação no pedido ATUAL?

- **Análise Atual Maio/2021:**
  - **Relatório técnico de aprovação emitido pela Autoridade Russa;**
  - **Ofício CIDSNE/PRESID nº 025/2021** enviado pelo Governador do Estado do Piauí e Presidente do Consórcio Nordeste, José Wellington Barroso de Araújo Dias em que apresenta **proposições de contingência.**
  - **Plano de Ação Declaratório**



## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

- **Relatório técnico de aprovação emitido pela Autoridade Russa**

*Afirma que a atuação Regulatória Russa para o registro de vacina **atende integralmente os requerimentos recomendados pela OMS e ICH.***

*Ministério de Indústria e Comércio Russo é responsável pela emissão dos Certificados de Boas Práticas de Fabricação.*

*Relatam Inspeção nas plantas:*

*Generium em **14 de Agosto de 2020 e em 09 Fevereiro de 2021***

*Pharmstandart-UfaVita em **26 de Março de 2021.***

*Medgamal em **25 de Maio de 2018 e 15 Março de 2021.***

***Concluindo que as plantas estão autorizadas a fabricar a vacina em seus sites fabris.***



## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

- **Ofício CIDSNE/PRESID nº 025/2021 – Consórcio do Nordeste**

Medida de Contingência Proposta

*“Submissão de todos os lotes da vacina aos devidos testes de controle de qualidade em laboratórios credenciados e aceitos pela Anvisa, incluindo o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz – INCQS/Fiocruz.”*

Apesar de ser uma medida adicional de controle, ela sozinha não atende integralmente às necessidades identificadas por esta área quando da inspeção sanitária (validação da filtração esterilizante) realizada nas empresas fabricantes da vacina, no caso a Generium S.A. e Pharmstandard UfaVita. A garantia da esterilidade é uma abordagem holística.



## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

### Achados da Inspeção realizada pela Anvisa

Equipe composta por 5 inspetores realizaram inspeção *in loco* no período de **19 a 23 de Abril de 2021** nas seguintes plantas:

Generium

Pharmstandart-UfaVita

Identificando **Não Conformidades Críticas** com impacto no produto acabado.





# CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

	Generium	UfaVITA	Ação de Mitigação de Risco/Condicionantes
<b>Validação de Processo do Produto Acabado</b>	Concluída conforme os parâmetros definidos pelo Gamaleya*.	Concluída conforme os parâmetros definidos pelo Gamaleya*.	Parâmetros aprovados pela Autoridade Russa
<b>Práticas Assépticas e Teste de Esterilidade:</b>	Sem observações	Foram observadas não conformidades que <b>impactam na garantia da esterilidade</b> do produto e que <b>necessitam de correção imediata</b> por parte da empresa <b>para mitigação do risco.</b>	<b>Revisão dos Procedimentos das Práticas Assépticas;</b> <b>Treinamento da Equipe de Manipuladores;</b> <b>Envio de vídeo demonstrando a manipulação adequada ou declaração da Autoridade Russa de que verificou e aprovou a adoção dessas medidas corretivas</b>

\*parâmetros considerados adequados pela Autoridade Russa



# CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

	Generium	UfaVITA	Ação de Mitigação de Risco/Condicionantes
<b>Validação da Filtração Esterilizante</b>	<b>Pendente</b> Não concluída, porém contratada e com previsão de conclusão em 10/2021. A empresa adota medidas de <b>mitigação de risco</b> .	<b>Pendente</b> Não concluída, porém contratada e com previsão de conclusão em 10/2021. A empresa adota medidas de <b>mitigação de risco</b> .	<b>Validação concluída ou medida adicional de mitigação de risco adotada.</b> <b>Apresentado junto ao pedido da LI ou complementar o Plano de Ação.</b>
<b>Validação de Processo do IFAB</b>	O protocolo foi avaliado pela equipe inspetora <u>conforme os parâmetros definidos pelo Gamaleya</u> , e os três lotes foram fabricados, no entanto ainda <b>resta pendente a emissão e aprovação do relatório final</b> . (previsão segundo quinzena de maio)	N/A	<b>Apresentação do relatório final de validação que estava com finalização prevista para segunda quinzena de maio ou declaração da Autoridade Russa que o o relatório final está concluído e aprovado.</b>



## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

<p><b>Controle de Qualidade - Gamaleya</b></p>	<p>Devido a ausência da visita técnica não foi possível verificar a existência dos padrões (caracterização) dentro de CQ, suas instalações e não foi possível discutir os parâmetros e atributos críticos do produto desenvolvido pelo Gamaleya*.</p>	<p><b>Ação de Mitigação de Risco/Condicionantes</b></p> <p><b>Juntamente com os procedimentos com a metodologia de análise laboratorial, reagentes e amostras a serem enviadas ao INCQS (contingência sugerida pelo Consórcio do Nordeste), apresentar o relatório de validação concluído.</b></p>
--	---	--



## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Resumo de Medidas de Mitigação dos Achados de Inspeção não abordados no Relatório de Técnico da Autoridade Russa para atendimento aos Guias da OMS - [WHO good manufacturing practices for biological products](#) e [WHO good manufacturing practices for sterile pharmaceutical products](#) :

1. Adequação das práticas assépticas para garantir a esterilidade do produto e atendimento do item 7.2 do guia da OMS. A comprovação de adequação pode ser enviada à Anvisa ou Autoridade Russa (declaração de cumprimento).
2. Apresentar a conclusão da validação da filtração esterilizante, como um dos componentes do sistema de garantia da esterilidade do Produto, item 5.4 do Guia da OMS ou medida adicional de mitigação de risco.
3. Conclusão da Validação de Processo do IFA para atendimento do item 15.1 do Guia da OMS. A comprovação pode ser enviada à Anvisa ou Autoridade Russa (declaração de cumprimento);
4. Apresentar o relatório de validação da metodologia analítica de CQ juntamente a documentação a ser enviada ao INCQS.



## Conclusão (1/2):

A Autoridade Sanitária Russa declara que “segue os requisitos da OMS e ICH” e que “as empresas foram inspecionadas sem observações e confirmaram a possibilidade de liberação da vacina pelas plantas fabris” ao encontro do requisito legal de que os produtos importados devem ter qualidade, segurança e eficácia atestadas por meio da comprovação do registro pelas autoridades sanitárias internacionais definidas na Lei 14.124/2021.

As plantas fabris foram também inspecionadas pela Anvisa com observações confirmando a necessidade de correções para o adequado atendimento aos padrões de qualidade da OMS ou do PIC/S e, neste momento, não é possível concluir pelo o atendimento pleno dos requisitos de qualidade preconizados pela OMS.



## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

### Conclusão (2/2):

Faz-se importante levar ao conhecimento da Diretoria Colegiada as sugestões de medidas condicionantes de mitigação de risco apontadas nesta apresentação que poderiam ser aplicadas no contexto de uma **importação excepcional em condições controladas**, considerando o cenário pandêmico no Brasil onde se verifica escassez de vacinas e insumos; as projeções\* de evolução da pandemia e a capacidade do sistema de saúde brasileiro.

\*The Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME) is an independent global health research center at the University of Washington.  
[COVID-19 \(healthdata.org\)](https://www.healthdata.org/covid-19)