

VOTO Nº 283/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.931501/2020-32

Expediente nº [\[3744120/20-1\]](#)

*Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **bulks (formulado a granel)** contendo **VACINA adsorvida COVID-19 (inativa)**, em estudo clínico fase III, ainda sem registro no Brasil*

Requerente: Instituto Butantan (IB) - SES-SP

Área responsável: [GADIP](#)

Relator: [Antonio Barra Torres](#)

1. RELATÓRIO

Trata-se de complemento ao pleito do Instituto Butantan (IB) (1170859, 1185192, 1208077), solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **120 bulks (ou bolsas) com 200 litros cada, contendo formulado em granel de VACINA adsorvida COVID-19 (inativa)**, fabricada por SINOVAC LIFE SCIENCES CO. LTD. (China).

De acordo com o requerente, a importação poderá ser fracionada em até 3 etapas.

O requerente alega que o intuito da solicitação de excepcionalidade é "*antecipar a disponibilização à uma parcela da população brasileira da referida vacina, conforme recomendação de uso pelo Ministério da Saúde.*" (sic)

O IB firmou parceria com a empresa chinesa e será patrocinador do estudo clínico fase III da vacina no Brasil; a Sinovac fornecerá ao Instituto o produto acabado e o produto em granel para envase e acondicionamento nas instalações do Instituto.

O Instituto assegura que disponibilizará o produto à população **somente se houver o deferimento do registro da vacina** pela Anvisa, e todas as medidas para a correta utilização do produto serão devidamente disponibilizadas aos profissionais da saúde (que farão a administração da vacina), além de criar mecanismos para realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso dos produtos importados para que os casos de queixas técnicas e eventos adversos sejam informados à ANVISA. Assevera ainda que o pedido de registro será apresentado à Agência tão logo haja dados satisfatórios de segurança e eficácia do produto, advindos do estudo clínico fase III (iniciado em 21/07/2020).

Caso a vacina não obtenha o registro sanitário pleiteado, o IB se compromete a **destruir o produto** respeitando as normas de destinação de resíduos em vigor (1199768).

Inicialmente, houve autorização para importação em caráter excepcional de **6.000.000 de doses** do produto acabado, comunicada ao IB por meio dos Ofícios nº 2609/2020/SEI/GADIP-CG/ANVISA e 2645/2020/SEI/GADIP-CG/ANVISA (complemento) (1206896, 1209709) nos termos do Voto nº 281/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (1206676), conforme Extrato de Deliberação da DICOL - **CD_DN 956/2020** (1206791).

2. ANÁLISE

A vacina em cotejo não possui registro no Brasil.

Para subsidiar a análise, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Insumos Farmacêuticos (COINS/GIMED/GGFIS) e a Quarta Diretoria (DIRE4), fez algumas considerações importantes (1211448, 1211788):

Sobre a certificação em boas práticas de fabricação do fabricante da vacina:

- * A planta da Sinovac Life Sciences Co. Ltd. responsável pela fabricação da vacina Coronavac, não dispõe até o momento, de nenhuma certificação em boas práticas de fabricação (BPF), emitida por qualquer autoridade sanitária;
- * Em 15/10/2020, ocorreu o encerramento da inspeção realizada pela Autoridade Chinesa nas instalações da empresa Sinovac para fins verificação das BPF, e essa Autoridade ainda não emitiu a decisão final quanto ao total cumprimento das diretrizes das BPF. Em 22/10/2020, a Anvisa recebeu a partir da empresa Sinovac os apontamentos da inspeção realizada pela Autoridade Chinesa.
- * A planta da Sinovac Life Sciences Co. Ltd. está em processo de certificação pela Anvisa.

Sobre a segurança biológica do granel - que contém o vírus Sars-Cov-2 inativado:

Enquanto a biossegurança do granel não for inteiramente estudada e estabelecida, por meio dos estudos de inativação viral, caberá ao Instituto Butantan garantir a adequabilidade do transporte, armazenamento e guarda, se responsabilizando pelas instalações, equipamentos, pessoal, medidas e procedimentos necessários para a contenção, ou seja, para a segurança do meio ambiente e do operador, bem como a integridade dos recipientes usados para armazenar produtos intermediários.

Sobre o gerenciamento de risco de qualidade (GRQ):

"(...) para a internalização das bolsas com o produto na forma a granel/insumo e para a realização da etapa de fabricação de envase no acondicionamento primário e secundário, rotulagem, bem como a execução das demais medidas para a liberação do lote do produto acabado da vacina da empresa Sinovac, é essencial que o Instituto Butantan adote todas as medidas necessárias para Gerenciamento de Risco de Qualidade (GRQ), as quais são importantes para o desenvolvimento da estratégia de controle em todas as etapas de fabricação da vacina, minimizando a variabilidade e reduzindo a possibilidade de contaminação cruzada."

Sobre o processo de envase das vacinas:

O IB deverá seguir as disposições da Resolução- RDC nº 301/2019, que trata das novas diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, assim como a Instrução Normativa nº 36, de 21/08/2019, que trata das Boas Práticas de Fabricação complementares a Insumos e medicamentos biológicos e as demais normas complementares.

3. VOTO

Considerando tratar-se de aquisição e importação de medicamento para atendimento de programa de saúde pública (qual seja, vacinação da população contra a COVID-19), caso o registro sanitário seja aprovado; a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; **manifesto-me FAVORÁVEL** à importação, em caráter excepcional, de **120 bulks (ou bolsas) com 200 litros cada, contendo formulado em granel de VACINA adsorvida COVID-19 (inativa)**, fabricada por SINOVAC LIFE SCIENCES CO. LTD. (China), conforme solicitado.

Ressalta-se que o deferimento em caráter excepcional para a importação **não** implica dizer que o importador está isento de preencher os demais requisitos estabelecidos pela Resolução- RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados.

◆ O Instituto Butantan ficará inteiramente responsável por garantir a adequabilidade do transporte, armazenamento e guarda do produto, se responsabilizando pelas instalações, equipamentos, pessoal, **medidas e procedimentos necessários para a contenção, ou seja, para a segurança do meio ambiente e do operador**, bem como a integridade dos recipientes usados para armazenar produtos intermediários.

◆ Adicionalmente, a utilização do produto ficará condicionada à obtenção de seu registro sanitário junto à Anvisa. Por oportuno, necessário esclarecer que a carga ficará sob a custódia do Instituto Butantan, seu fiel depositário, mediante termo de guarda específico pertinente. O IB que deverá manter o produto em suas instalações, e em perfeitas condições de acondicionamento, até que possa ser utilizado ou destruído.

◆ Quando do envase das vacinas, vacinas, se autorizado, o IB deverá seguir as disposições da **Resolução- RDC nº 301/2019**, que trata das novas diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, assim como a **Instrução Normativa nº 36, de 21/08/2019**, que trata das Boas Práticas de Fabricação complementares a Insumos e medicamentos biológicos e as demais normas complementares.

◆ Caso a vacina obtenha o registro sanitário junto à Anvisa, o IB deve cumprir com as diretrizes da Resolução- RDC nº 400/2020.

◆ Caso a vacina não obtenha o registro sanitário pleiteado, o IB deverá **destruir o produto** respeitando as normas de destinação de resíduos em vigor.

◆ Junto à Licença de Importação, o IB apresentará um **termo de responsabilidade** se comprometendo com a adoção de todas medidas relativas à biossegurança em todas as etapas (transporte, armazenamento, guarda, manipulação e produção), bem como com as

boas práticas de fabricação e controle estabelecidas na legislação brasileira, e se comprometendo ainda em disponibilizar o produto para uso na população somente após regularizado pela ANVISA, no que concerne à certificação das boas práticas de fabricação e registro sanitário.

Encaminhamento a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.
Comunique-se a GGPAF para os fins recorrentes, após decisão final.
Oficie-se o IB após decisão.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 27/10/2020, às 19:38, 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 **1211244** e o código CRC **88C6615B**.