



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 4895/2021/ASPAR/GM/MS

Brasília, 03 de agosto de 2021.

A Sua Excelência o Senhor
LUCIANO CALDAS BIVAR
Deputado Federal
Primeiro-Secretário da Mesa Diretora
Câmara dos Deputados
Edifício Principal, sala 27
70160-900 Brasília - DF

Assunto: **Requerimento de Informação nº 929/2021 - Esclarecimentos sobre irregularidades no processo de aquisição e importação da vacina Covaxin confirmadas pelo relatório da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA de 31 de março de 2021.de 2020.**

Senhor Primeiro-Secretário,

Em resposta ao **Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 365/2021**, referente ao **Requerimento de Informação nº 929, de 21 de julho de 2021**, encaminho as informações prestadas pela Entidade vinculada a este Ministério.

Atenciosamente,

MARCELO QUEIROGA
Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes, Ministro de Estado da Saúde**, em 05/08/2021, às 19:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0021983708** e o código CRC **AA8E60C1**.

Assessoria Parlamentar - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 03 de agosto de 2021.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: **Requerimento de Informação nº 929/2021 - Esclarecimentos sobre irregularidades no processo de aquisição e importação da vacina Covaxin confirmadas pelo relatório da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA de 31 de março de 2021.**

1. Trata-se do Requerimento de Informação nº **929/2021** (0021628924), de autoria da **COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE**, por meio do qual solicita informações, ao Ministro de Estado da Saúde, **sobre irregularidades no processo de aquisição e importação da vacina Covaxin confirmadas pelo relatório da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA de 31 de março de 2021.**

2. Em resposta, encaminho, para ciência e atendimento à solicitação da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados (0021978829), o **Ofício nº 385/2021/SEI/DIRE5/ANVISA** (0021802390), elaborado pela **Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**.

PAULO TIAGO ALMEIDA MIRANDA
Chefe da Assessoria Parlamentar, substituto



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Tiago Almeida Miranda, Chefe da Assessoria Parlamentar substituto(a)**, em 03/08/2021, às 16:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0021983079** e o código CRC **D61F71C2**.

Quinta Diretoria
SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71205-050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 385/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Ao Senhor
Paulo Tiago Almeida Miranda
Chefe da Assessoria Parlamentar Substituto
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Zona Cívico-Administrativa
CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Assunto: Requerimento de Informação nº 159/2021, do Dep. Leo de Brito.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.919462/2021-86.

Senhor Chefe da Assessoria Parlamentar,

1. Em atenção ao Ofício nº 4392/2021/ASPAR/GM/MS, que encaminha o Requerimento de Informação nº 159/2021, da autoria do Dep. Leo de Brito, no qual são solicitados esclarecimentos ao Ministério da Saúde sobre o processo de aquisição e importação da vacina Covaxin, venho apresentar, adstrito ao âmbito de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), as informações que seguem.

2. Do corpo do Requerimento extraem-se dúvidas alusivas às seguintes questões, para as quais requer-se a produção de mais informações: (i) documento, assinado pelo diretor Alex Machado Campos, que teria analisado um pedido para importar e distribuir a vacina no país; no contexto de tal documento o diretor teria afirmado que a fatura apresentada, relativa a 3 milhões de doses, não corresponderia às 20 milhões de doses requisitadas em ofício; (ii) o documento também revelaria que o prazo de validade da vacina era de seis meses e que o lote expiraria entre abril e maio deste ano; circunstância em que o diretor solicitou ao Ministério da Saúde que esclarecesse se seria possível a utilização de todo o quantitativo previamente à data de expiração dos lotes; (iii) no mesmo documento o diretor também teria afirmado que foram encontradas "não-conformidades" na fábrica da vacina na Índia e que não foram apresentados documentos suficientes que comprovassem a segurança e eficácia do imunizante.

I. Esclarecimento inicial

3. De início, cumpre esclarecer que as afirmações atribuídas ao diretor da Anvisa, Alex Machado Campos, foram prospectadas do voto proferido pelo diretor, em 31/03/21, por ocasião da 5ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunoes-da-diretoria/processos/2021/processos-deliberados-na-5a-reuniao-extraordinaria-publica-de-31-de-marco-de-2021>).

4. Naquela oportunidade, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, negar a autorização excepcional e temporária para importação e distribuição da vacina COVAXIN/BBV152, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator - Voto nº 99/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunoes-da-diretoria/votos/2021/exatra-5-de-2021/voto-99-2021-dire5.pdf>).

5. O importador apresentou documento referente à liberação para uso emergencial concedido pelo CDSCO – Central Drugs Standard Control Organisation (Biological Division) como forma de comprovação que o produto atende aos padrões de qualidade, eficácia e segurança. No entanto, a Lei nº 14.124/2021 determina que o referido relatório deve ser capaz de comprovar que o produto atende aos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos pela OMS ou pelo ICH e pelo PIC/s. O documento apresentado (BBV152-COVAXIN-EUL) referia-se ao comprovante de autorização de uso emergencial pela autoridade indiana, mas não contemplava aspectos técnicos de qualidade, segurança e eficácia referentes à avaliação da vacina por esta autoridade.

6. Diante da ausência do relatório técnico emitido pela autoridade internacional, as áreas técnicas da Anvisa avaliaram os documentos apresentados no âmbito do pedido de autorização para condução de estudo clínico no Brasil (DDCM) em curso na Agência, quanto aos aspectos de qualidade, segurança e eficácia da vacina. Nesse momento, não foi possível determinar a relação benefício-risco da vacina a par das informações disponíveis.

7. No que se refere ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, a empresa fabricante Bharat Biotech International Limited, Índia, foi inspecionada pela Anvisa de 01/03/2021 a 05/03/2021 para a fabricação da Vacina Covaxin (vacina inativada e adsorvida contra SARS-CoV-2). Durante a inspeção, foram constatadas não conformidades e as medidas adotadas pela empresa até aquele momento não foram suficientes para mitigar os riscos associados às não conformidades apontadas na inspeção. Dessa forma, houve a publicação do indeferimento do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa fabricante Bharat Biotech International Limited, conforme

Resolucao RE nº 1.297, de 29 de março de 2021.

8. Portanto, diante de todo o exposto, verificou-se que o pleito não cumpria as disposições da Lei nº 14.124/2021 e RDC nº 476/2021. Assim, a Diretoria Colegiada decidiu, no dia 31/03, por unanimidade, negar a autorização excepcional e temporária para importação e distribuição da vacina COVAXIN/BBV152, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2021/extra-5-de-2021/voto-99-2021-dire5.pdf>). Na deliberação, a Agência destacou que novos pedidos de importação dessa vacina poderiam ser efetuados a qualquer tempo, a luz de novos elementos disponíveis que permitissem a avaliação da Agência nos termos da Lei nº 14.124/2021.

9. Assim, ao avaliar o primeiro pleito de importação da vacina Covaxin pelo Ministério da Saúde, diante da ausência do relatório técnico de avaliação emitido pela autoridade sanitária da Índia, a Anvisa precisou prospectar informações para subsidiar sua deliberação. Nesse sentido, a análise foi baseada nas informações provenientes de processos em curso na Agência, como os pedidos de certificação de Boas Práticas de Fabricação e de condução de estudos clínicos no Brasil. Todos esses dados foram levados em consideração para que a Anvisa pudesse emitir o parecer preconizado pela Lei nº 14.124/21. Portanto, a decisão foi tecida a partir da análise da documentação do DDCM e do resultado da inspeção de Boas Práticas de Fabricação (BPF) no fabricante da vacina.

II. Sobre a fatura (Invoice) com a informação de 3 milhões de doses

10. No contexto do pedido de autorização excepcional e temporária já referido, o Ministério da Saúde apresentou apresentou *invoice* com especificação de quantitativo de 3 milhões de doses, quantidade não coincidente com o total a ser importado, de 20 milhões de doses. Tal fato foi objeto de questionamento ao Ministério da Saúde, por meio do Ofício nº 643/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA. Em resposta, o órgão ministerial esclareceu que a *invoice* apresentada correspondia a uma parte das importações - entregas parceladas - e que seriam solicitadas licenças de importação respectivas até que fosse alcançado o quantitativo contratado de 20 milhões de doses.

11. Vale esclarecer que a *invoice* não é documento requerido para instrução do processo de autorização excepcional de importação, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 476, de 10 de março de 2021, que *estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição de medicamentos e vacinas para Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), nos termos da Lei nº 14.124/2021*, assim, em regra, não se insere no escopo de análise do pleito de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição de vacinas contra Covid-19 pela Agência.

12. Nessa toada, a apresentação de *invoice*, em pedido de importação baseado na RDC nº 476/2021, demonstra, do ponto de vista técnico, a instrução processual inadequada quando do primeiro pedido de importação da vacina Covaxin submetido à Anvisa, em 22/03/21, no qual foram apresentados documentos não requeridos pelos normativos (Lei nº 14.124/2021 e RDC nº 476/2021), ao tempo em que deixaram de ser apresentados documentos outros necessários à instrução do processo, conforme demonstrado no Voto nº 99/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2021/extra-5-de-2021/voto-99-2021-dire5.pdf>).

III. Sobre o prazo de validade da vacina

13. Em relação à solicitação de esclarecimento sobre a possibilidade de utilização de quantitativo da vacina previamente à data de expiração dos lotes, a Anvisa, em razão do envio pelo Ministério da Saúde de certificado de análise de lote próximo à data de validade, questionou, por meio do Ofício nº 643/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA, sobre a sua utilização antes do vencimento, embora também não se tratasse de documento exigido pela RDC nº 476/2021 para a análise do pedido de importação excepcional. Em resposta, foi esclarecido que nenhum lote seria importado com mais que 30% de sua validade percorrida.

IV - Não conformidade em fábrica

14. No que concerne à alegação de que foram encontradas não conformidades na fábrica da vacina na Índia e de insuficiência da documentação apresentada para fins de comprovação de segurança e eficácia da vacina, cumpre informar que por força da lei e da regulamentação correspondente, o pedido de Autorização Excepcional e Temporária para a Importação é submetido à Anvisa, que oferece parecer à solicitação e profere decisão final sobre a importação, avaliando previamente, em síntese: (i) se o produto objeto da importação é registrado ou autorizado para uso emergencial em uma das autoridades a que a lei faz referência; e (ii) se o relatório técnico da vacina emitido ou publicado pela autoridade sanitária internacional que concedeu o registro ou autorização de uso emergencial, atende aos requisitos de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos na norma.

15. Cabe esclarecer, ainda, que a própria Lei prevê a possibilidade de a Anvisa realizar a análise do pedido de importação em caráter excepcional no prazo de 30 dias diante da inexistência do relatório técnico emitido pela autoridade sanitária internacional, desde que a Agência consiga, por meio da análise de outros documentos, verificar os aspectos e evidências que fariam parte do referido relatório. Neste caso, o § 4º do art. 16 da Lei estabelece que a Anvisa possui o prazo de 30 dias para manifestação quanto ao pleito. Portanto, a própria Lei traz a possibilidade de avaliação pela Anvisa dos pedidos de importação de vacinas não regularizadas no Brasil mesmo na ausência do relatório técnico de avaliação pela autoridade estrangeira, desde que os documentos disponíveis permitam a análise da Agência.

16. Apos a deliberação referente ao primeiro pedido de importação, a Anvisa

recebeu novo pedido de importação da vacina Covaxin pelo Ministério da Saúde, no dia 24/05/2021.

17. Importa esclarecer que, no caso de importação excepcional baseada na Lei nº 14.124/2021, antes do protocolo do processo de importação, o requerente deve apresentar um dossiê para a concessão de autorização excepcional e temporária de importação pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

18. Para o novo processo administrativo, foram apresentados os seguintes documentos:

- Ofício contendo solicitação de autorização excepcional para importação de 20.000.000 (vinte milhões) de doses da vacina Covaxin;

- Declaração atestando tratar-se de importação de vacina contra Covid-19 nos termos da Lei 14.124/21 e RDC/ANVISA 476, de 10 de março de 2021 artigo 12 inciso I;

- Comprovação da autorização de uso emergencial da vacina emitida pela autoridade sanitária da Índia;

- Declaração atestando a adoção das estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de Farmacovigilância nos termos da RDC/ANVISA 476, de 10 de março de 2021, artigo 12 inciso III e Anexo;

- Comprovação da autorização de uso emergencial da vacina emitida pela autoridade sanitária do México, Cofepris;

- Comprovação do peticionamento do pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) referente ao fabricante do insumo farmacêutico ativo (IFA);

- Comprovação do peticionamento do pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) referente ao produto acabado;

- Relatório referente ao Plano de Ações corretivas e preventivas necessárias à adequação às Boas Práticas de Fabricação (CAPA);

- Segundo relatório interino referente ao estudo clínico de fase III;

- Declaração da empresa Precisa Medicamentos atestando que todas as doses a serem enviadas ao Brasil estarão em concordância com todas as ações aplicadas ao relatório CAPA, sendo todas produzidas após 15 de abril de 2021 e com validade em acordo com produção, promovendo tempo razoável para aplicação pelo programa PNI do Ministério da Saúde;

- Documentação técnica requerida pelo Guia nº 42/2020, que trata sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19 (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/guia-sobre-os-requisitos-minimos-para-submissao-de-solicitacao-de-autorizacao-temporaria-de-uso-emergencial-em-caracter-experimental-de-vacinas-covid-19>).

19. Portanto, depreende-se que, dos documentos apresentados no novo pedido de importação, não consta o relatório técnico da vacina preconizado pela Lei nº 14.124/21 e pela RDC nº 476/21. No entanto, um conjunto robusto de documentos foi apresentado à Agência, como contrapartida da ausência do relatório técnico da vacina.

20. Nesse sentido, o exame da Agência no novo pedido de importação se voltou a identificar em que medida as lacunas de informação relatadas no dia 31/03 foram superadas. Para tanto, após a decisão da Agência, o Ministério da Saúde e a empresa Precisa Medicamentos permaneceram em tratativas com a Anvisa, realizando reuniões com as Diretorias e áreas técnicas, a fim de superar os motivos que levaram à não anuência da importação no pedido anterior, conforme pode ser verificado em: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiMzM3MTJINzktMjA3Yi00NjA3LTg1Y2lIMGY1ZjY0OGYyMzMjIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9>.

21. Após as discussões nas referidas reuniões e diante da ausência do relatório técnico de avaliação emitido pela autoridade sanitária da Índia, a empresa submeteu, por meio dos expedientes nºs 1214929212 e 1219797211 (DDCM) e 1809912212, 1812880217 e 181255429 (Submissão Contínua), a documentação técnica requerida pelo Guia nº 42/2020, que dispõe sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19. A empresa submeteu, também, novos protocolos para certificação de Boas Práticas de Fabricação: para a linha de produtos estéreis, efetuado por meio do expediente nº 1998936/21-0 em 24/05/21, e para o insumo farmacêutico ativo (IFA), efetuado por meio do expediente nº 2014094/21-7 em 25/05/21.

22. Portanto, no que se refere à certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), a empresa realizou as adequações necessárias, as quais culminaram nos novos pedidos de certificação. Conforme exposto no Voto nº 163/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2021/copy2_of_rextra-9-de-2021/voto-163-2021-dire5.pdf), a Bharat Biotech apresentou plano de ação referente à adequação das pendências relacionadas ao pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação.

23. Ademais, as adequações promovidas pela empresa em relação ao pedido de condução de estudo clínico no Brasil resultaram na anuência do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) e na anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's para a vacina BBV152, as quais foram publicadas pela Anvisa por meio da Resolução RE nº 1.938, de 13 de maio de 2021.

24. Assim, no novo pedido, constatou-se a superação dos aspectos que levaram ao

indeferimento do pedido anterior de importação excepcional da vacina Covaxin pelo Ministério da Saúde, especialmente no que se refere à anuência para condução de estudo clínico no Brasil e à adequação dos aspectos das Boas Práticas de Fabricação. Portanto, a Diretoria Colegiada da Anvisa decidiu, por maioria, autorizar o pedido, sob exame, de importação e distribuição, excepcional e temporária, da vacina Covaxin, com exigência de atendimento das obrigações e condicionantes dispostas nos termos do voto do relator (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2021/copy2_of_rextra-9-de-2021/voto-163-2021-dire5.pdf), para fins de distribuição e uso da vacina Covaxin em condições controladas.

25. Importa destacar que, para essa importação, autorizada por força da Lei nº 14.124/2021, 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. Portanto, não foram considerados os aspectos regulatórios ordinários aplicáveis pelas áreas técnicas desta Agência que asseguram a comprovação de qualidade, segurança e eficácia de vacinas para autorização de registro ou uso emergencial no Brasil.

26. Pontuo, por fim, que eventuais esclarecimentos sobre a alegada emissão de fatura em nome de terceira empresa fogem do escopo de atribuições desta Agência.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 21/07/2021, às 17:47, 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 **1532416** e o código CRC **0604BCD5**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.919462/2021-86

SEI nº 1532416