



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/reunioes-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/reunioes-da-diretoria/votos/2021/reextra-5-de-2021/voto-99-2021-dire5.pdf>).

5. O importador apresentou documento referente a 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 anuência para condução de estudo clínico no Brasil (DDCM) em curso na Agência, quanto aos aspectos de qualidade, segurança e eficácia da vacina. Naquele 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

8. Portanto, diante de todo o exposto, verificou-se que o pleito nao cumpria as disposicoes da Lei nº 14.124/2021 e RDC nº 476/2021. Assim, a Diretoria Colegiada decidiu, no dia 31/03, por unanimidade, negar a autorizacao excepcional e temporaria para importacao e distribuicao da vacina COVAXIN/BBV152, solicitada pelo Ministerio da Saude, nos termos do voto do relator (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2021/reextra-5-de-2021/voto-99-2021-dire5.pdf>). Na deliberacao, a Agencia destacou que novos pedidos de importacao dessa vacina poderiam ser efetuados a qualquer tempo, a luz de novos elementos disponiveis que permitissem a avaliacao da Agencia nos termos da Lei nº 14.124/2021.

9. Assim, ao avaliar o primeiro pleito de importacao da vacina Covaxin pelo Ministerio da Saude, diante da ausencia do relatorio tecnico de avaliacao emitido pela autoridade sanitaria da India, a Anvisa precisou prospectar informacoes para subsidiar sua deliberacao. Nesse sentido, a analise foi baseada nas informacoes provenientes de processos em curso na Agencia, como os pedidos de certificacao de Boas Praticas de Fabricacao e de conducao de estudos clinicos no Brasil. Todos esses dados foram levados em consideracao para que a Anvisa pudesse emitir o parecer preconizado pela Lei nº 14.124/21. Portanto, a decisao foi tecida a partir da analise da documentacao do DDCM e do resultado da inspecao de Boas Praticas de Fabricacao (BPF) no fabricante da vacina.

II. Sobre a fatura (Invoice) com a informacao de 3 milhoes de doses

10. No contexto do pedido de autorizacao excepcional e temporaria ja referido, o Ministerio da Saude apresentou *invoice* com especificacao de quantitativo de 3 milhoes de doses, quantidade nao coincidente com o total a ser importado, de 20 milhoes de doses. Tal fato foi objeto de questionamento ao Ministerio da Saude, por meio do Oficio nº 643/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA. Em resposta, o orgao ministerial esclareceu que a *invoice* apresentada correspondia a uma parte das importacoes - entregas parceladas - e que seriam solicitadas licencas de importacao respectivas ate que fosse alcançado o quantitativo contratado de 20 milhoes de doses.

11. Vale esclarecer que a *invoice* nao e documento requerido para instrucao do processo de autorizacao excepcional de importacao, conforme Resolucao da Diretoria Colegiada - RDC nº 476, de 10 de marco de 2021, que *estabelece os procedimentos e requisitos para submissao de pedido de autorizacao excepcional e temporaria para importacao e distribuicao de medicamentos e vacinas para Covid-19 para o enfrentamento da emergencia de saude publica de importancia nacional decorrente do surto do novo coronavirus (SARS-CoV-2), nos termos da Lei nº 14.124/2021*, assim, em regra, nao se insere no escopo de analise do pleito de autorizacao excepcional e temporaria para importacao e distribuicao de vacinas contra Covid-19 pela Agencia.

12. Nessa toada, a apresentacao de *invoice*, em pedido de importacao baseado na RDC nº 476/2021, demonstra, do ponto de vista tecnico, a instrucao processual inadequada quando do primeiro pedido de importacao da vacina Covaxin submetido a Anvisa, em 22/03/21, no qual foram apresentados documentos nao requeridos pelos normativos (Lei nº 14.124/2021 e RDC nº 476/2021), ao tempo em que deixaram de ser apresentados documentos outros necessarios a instrucao 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/reextra-5-de-2021/voto-99-2021-dire5.pdf>).

III. Sobre o prazo de validade da vacina

13. Em relacao a solicitacao de esclarecimento sobre a possibilidade de utilizacao de quantitativo da vacina previamente a data de expiracao dos lotes, a Anvisa, em razao do envio pelo Ministerio da Saude de certificado de analise de lote proximo a data de validade, questionou, por meio do Oficio nº 643/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA, sobre a sua utilizacao antes do vencimento, embora tambem nao se tratasse de documento exigido pela RDC nº 476/2021 para a analise do pedido de importacao excepcional. Em resposta, foi esclarecido que nenhum lote seria importado com mais que 30% de sua validade percorrida.

IV - Nao conformidade em fabrica

14. No que concerne a alegacao de que foram encontradas nao conformidades na fabrica da vacina na India e de insuficiencia da documentacao apresentada para fins de comprovacao de seguranca e eficacia da vacina, cumpre informar que por forza da lei e da regulamentacao correspondente, o pedido de Autorizacao Excepcional e Temporaria para a Importacao e submetido a Anvisa, que oferece parecer a solicitacao e profere decisao final sobre a importacao, avaliando previamente, em sintese: (i) se o produto objeto da importacao e registrado ou autorizado para uso emergencial em uma das autoridades a que a lei faz referencia; e (ii) se o relatorio tecnico da vacina emitido ou publicado pela autoridade sanitaria internacional que concedeu o registro ou autorizacao de uso emergencial, atende aos requisitos de qualidade, de eficacia e de seguranca estabelecidos na norma.

15. Cabe esclarecer, ainda, que a propria Lei prevê a possibilidade de a Anvisa realizar a analise do pedido de importacao em caracter excepcional no prazo de 30 dias diante da inexistencia do relatorio tecnico emitido pela autoridade sanitaria internacional, desde que a Agencia consiga, por meio da analise de outros documentos, verificar os aspectos e evidencias que fariam parte do referido relatorio. Neste caso, o § 4º do art. 16 da Lei estabelece que a Anvisa possui o prazo de 30 dias para manifestacao quanto ao pleito. Portanto, a propria Lei traz a possibilidade de avaliacao pela Anvisa dos pedidos de importacao de vacinas nao regularizadas no Brasil mesmo na ausencia do relatorio tecnico de avaliacao pela autoridade estrangeira, desde que os documentos disponiveis permitam a analise da Agencia.

16. Apos a deliberacao referente ao primeiro pedido de importacao, 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-carater-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=eyJrJoiMzM3MTJINzktMjA3Yj00NjA3LTg1Y2IiMGY1ZjY0OGYyMzJiliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjMjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9>.

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/SE/DIRE5/ANVISA (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2021/copy2_of_rexta-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_reextra-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