

VOTO Nº 20/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.900835/2022-26

Expediente nº 0156131/22-6

*Analisa solicitação de
**Autorização
de
Exportação
(AEX)***

-

**500.000
doses
de
vacina
contra
a
covid-
19
(Sinovac)**

-

*para
o
fortalecimento
do
Programa
Ampliado
de
Imunizações
do
Paraguai
Requerente:
Ministério
da
Saúde
Posição
do
relator:
FAVORÁVEL*

Área responsável: Gabinete do Diretor-Presidente

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se de solicitação do Ministério da Saúde (1738705) de autorização prévia da Anvisa para exportação de vacinas contra a Covid-19 para atendimento ao pedido de doação de 500.000 (quinhentas mil) doses de vacina Sinovac, no âmbito da cooperação humanitária internacional em saúde, para o fortalecimento do Programa Ampliado de Imunizações do Paraguai, conforme transmitido pelo Ministério das Relações Exteriores (1738706).

2. Análise

Inicialmente, cumpre ressaltar que o produto em cotejo é a vacina adsorvida covid-19 (inativada)/Coronovac, do Instituto Butantan em parceria com a farmacêutica chinesa Sinovac, a qual possui **autorização temporária de uso emergencial** no Brasil.

Segundo a Lei nº 9.782/1999, compete à união, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde:

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

(...)

VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e

VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

§ 1º A competência da União será exercida:

I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei; e

(...)

(grifo nosso)

Ainda de acordo com a Lei nº 9.782/1999, cabe à Anvisa anuir com a importação e exportação de medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos:

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

(...)

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;

(...)

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

(...)

(grifo nosso)

Portanto, do ponto de vista sanitário, entendeu-se pertinente a vedação/restrição da exportação, também, das mercadorias utilizadas no combate à pandemia para garantir o estoque nacional de insumos essenciais para o adequado funcionamento do sistema de saúde. Neste sentido, foi publicada a Resolução - RDC nº 352/2020, alterada pela RDC nº 485, de 26 de março de 2021, que dispõe sobre a autorização prévia da Anvisa para fins de exportação de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado destinados ao combate da Covid-19.

Assim, diante do cenário de pandemia e do aumento da procura pela aquisição dos insumos citados no combate (direto ou indireto) ao novo *Coronavírus*, a fim de preservar o abastecimento de produtos para tratamento das indicações já aprovadas por esta Anvisa e eventuais novas indicações terapêuticas cientificamente comprovadas, faz-se necessária a restrição da exportação de alguns produtos.

O cenário atual no Brasil, no tocante à pandemia de covid-19, apesar da redução significativa no número de mortes, ainda inspira preocupação em virtude da incidência de novas variantes e as incertezas acerca do comportamento destas.

Novos casos e mortes

Fonte: [JHU CSSE COVID-19 Data](#) - Última atualização: há 2 dias



Novos casos e mortes

Fonte: [JHU CSSE COVID-19 Data](#) - Última atualização: há 2 dias



Com relação à vacinação, a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid (SECOVID), por meio da NOTA TÉCNICA Nº 1/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS (1738708), informa que já foram distribuídas às Unidades da Federação mais de 392 milhões de doses de vacina, com cobertura de 95% da população vacinável.

Com relação ao cenário 2022, o **Ministério da Saúde afirma que o Brasil possui estoque de vacinas e contratos firmados que garantem segurança para imunização da população brasileira.**

O gráfico abaixo aponta que 78,5% da população brasileira recebeu pelo menos uma dose da vacina contra Covid-19, sendo que 68,2% das pessoas encontram-se totalmente vacinadas.

Vacinação

Fonte: [Our World In Data](#) · Última atualização: há 2 dias



Por outro lado, a parcela da população paraguaia que recebeu pelo menos uma dose da vacina é inferior à 49%, sendo que aproximadamente 42% da população encontra-se totalmente vacinada.

Vacinação

Fonte: [Our World In Data](#) · Última atualização: há 2 dias



A Organização Mundial da Saúde estabeleceu a meta de vacinar 70% da população global até julho¹, sendo que a colaboração entre os países com a doação de imunizantes pode ser uma ferramenta importante para que se atinja esse objetivo.

Por fim, destaca-se a publicação da Medida Provisória nº 1.081, de 20 de dezembro de 2021, que autoriza o Poder Executivo Federal a doar imunizantes contra a Covid-19 a outros países em caráter de cooperação humanitária internacional. O normativo prevê que tais doações **não acarretarão prejuízo à vacinação da população brasileira, nos termos estabelecidos pelo Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 do Ministério da Saúde.**

Desse modo, entende-se que as questões logísticas e operacionais da doação em avaliação respeitarão as previsões da Medida Provisória supracitada, ficando a cargo do Ministério da Saúde assegurar o cumprimento de tais prerrogativas.

3. Voto

Diante do exposto, considerando que a solicitação de autorização de exportação de 500.000 doses de vacina Coronavac ao Paraguai se dá no âmbito da cooperação humanitária internacional em saúde, em consonância ao que prevê a Medida Provisória nº 1.081, de 2021, e que o Ministério da Saúde informou manifestação favorável ao pleito, assegurando que o Brasil possui estoque de vacinas e contratos firmados que garantem segurança para imunização da população brasileira, **manifesto posição FAVORÁVEL** ao pedido de exportação ora encaminhado, e **voto pelo DEFERIMENTO da solicitação.**

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

[1] <https://www.who.int/news/item/23-12-2021-achieving-70-covid-19-immunization-coverage-by-mid-2022>



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 13/01/2022, às 17:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 **1738975** e o código CRC **BCFD4ABA**.