

VOTO Nº 255/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.926425/2021-24

Expediente nº 4376795/21-6

Analisa pedido de autorização excepcional e temporária para importação de vacina contra Covid-19, objeto de doação, 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, de 10 de março de 2021, e da RDC nº 476, de 10 de março de 2021.

Requerente: Ministério da Saúde

Área responsável: DIRE5

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde, constante no Ofício nº 272/2021/DLOG/SE/MS, recebido em **16/09/2021**, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **1.200.000 (um milhão e duzentas mil)** doses da Vacina AstraZeneca COVID-19 Vaccine (AZD1222), objeto de doação do Governo dos Estados Unidos da América (EUA), a serem distribuídas através do Programa Nacional de Imunização (PNI) para enfrentamento da Pandemia de Covid-19.

O requerente informou que a concessão de autorização, em caráter excepcional, para importação de 1.200.000 (um milhão e duzentas mil) doses do imunizante do laboratório AstraZeneca COVID-19 Vaccine (AZD1222) IND 23522 foi solicitada considerando: i) que o laboratório AstraZeneca, localizado no Amylin Ohio, LLC 8814 Trade Port Drive West Chester, OH 45071 EUA não possui registro sanitário no Brasil; ii) o disposto na 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 contra 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, de 10 de março de 2021; iii) o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017; iv) o § 5º, art. 8º, da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999: “A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas”.

O pedido de importação abrange dois lotes da vacina supracitada: NA 0079 (sublotes de envase NA2120-VA e 2120-VB); e NA0002 (sublotes de envase MT3125-VA e MT3125-VB), com data de validade 12/2021. Ambos foram formulados a partir do

lote nº 21002635 do insumo farmacêutico ativo (IFA). O lote NA0079, composto pelos sublotes de envase MT3125-VA e MT3215-VB da vacina fabricada em 01/2021, é constituído por 9.142 cartuchos, cada qual contendo 10 frascos multidose (10 doses de 0,5 mL por frasco, total teórico de 914.200 doses); e lote NA0002, com os sublotes NA2120-VA e NA2120-VB, com a mesma data de fabricação, é constituído por 2.591 cartuchos, cada qual com 10 ampolas multidose (total teórico de 259.100 doses).

Posteriormente, em **08/10/2021**, por meio do Ofício nº 317/2021/DLOG/SE/MS, o Ministério da Saúde informou que o doador, acima citado, disponibilizou mais um lote do referido imunizante, ampliando o quantitativo total desta doação para **2.187.300 (dois milhões e cento e oitenta e sete mil e trezentas) doses**.

Ante ao exposto, o Departamento de Logística em Saúde (DLOG) solicitou a autorização, em caráter excepcional, para importação de 2.187.300 (dois milhões e cento e oitenta e sete mil e trezentas) doses do imunizante do laboratório AstraZeneca COVID-19 Vaccine (AZD1222) IND 23522, conforme documentos anexos aos autos.

O incremento de doses a serem importadas refere-se ao lote de IFA nº 21002248 utilizado na fabricação do novo lote da vacina acabada lote nº NC0193.

O pleito de importação excepcional se deve ao fato de que os lotes do IFA e produto acabado foram obtidos em fábricas que não constam na cadeia fabril atualmente aprovada/certificada pela Anvisa para esta vacina.

A referida Vacina AstraZeneca COVID-19 não recebeu Autorização de Uso Emergencial nos Estados Unidos, no entanto, o FDA autorizou a liberação dos lotes para exportação.

Antes de passar à análise, destaco que a Quinta Diretoria diligenciou o Ministério da Saúde, por meio do Ofício nº 529/2021/SEI/DIRE5/ANVISA, datado de 29/09/21 (1619056), a fim de que fossem apresentados os documentos administrativos previstos na RDC nº 476/21, a saber:

I - declaração informando tratar-se de importação de medicamento ou vacina para Covid-19 nos termos da Lei nº 14.124/2021 ou nº 14.125/2021;

II - declaração que ateste a adoção das estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância, conforme modelo Anexo a esta Resolução;

III - comprovação de registro por autoridade sanitária internacional nos termos do art. 10; e

IV - Licenciamento de importação (LI) registrado no SISCOMEX.

O Ministério da Saúde respondeu por e-mail (1659630) no dia 04/11/21, com a apresentação dos documentos requeridos, conforme segue:

I - declaração informando tratar-se de importação de medicamento ou vacina para Covid-19 nos termos da Lei nº 14.124/2021 (1659586);

II - declaração que ateste a adoção das estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância (1659579);

III - comprovação de registro pela autoridade sanitária do Canadá (1659576); e

IV - Licenciamentos de importação (LI) registrados no SISCOMEX (1659594, 1659601 e 1659630).

De acordo com a declaração enviada pelo Ministério da Saúde (1659586), trata-se de importação de vacina para Covid-19 nos termos da Lei nº 14.124/21.

Nesse sentido, destaca-se que a referida Lei foi regulamentada pela Anvisa por meio da 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.

De acordo com a RDC nº 476, de 2021, a importação excepcional e temporária de medicamentos e vacinas para Covid-19 **deve ser submetida à apreciação e autorização prévia pela Diretoria Colegiada da Anvisa**, mediante a apresentação de dossiê instruído com os seguintes documentos:

I - declaração informando tratar-se de importação de medicamento ou vacina para Covid-19 nos termos da Lei nº 14.124/2021 ou nº 14.125/2021;

II - relatório técnico da avaliação do medicamento ou vacina para Covid-19 emitido ou publicado pela autoridade sanitária internacional responsável pela concessão da autorização para uso emergencial nos termos do art. 13;

III - declaração que ateste a adoção das estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância;

IV - comprovação de autorização de uso emergencial por autoridade sanitária internacional nos termos do art. 15; e

V - Licenciamento de importação (LI) registrado no SISCOMEX.

A RDC nº 476/21 estabelece que poderá ser autorizada a importação excepcional e temporária pela União, Estados, Municípios e Distrito Federal de medicamentos e vacinas para Covid-19, desde que registrados ou autorizados para uso emergencial pelas autoridades sanitárias internacionais definidas pela Lei nº 14.124/21.

Nesse sentido, a Lei nº 14.124/21 estabelece que a Anvisa oferecerá parecer sobre a autorização excepcional e temporária para a importação de vacinas contra a Covid-19, que não possuam o registro sanitário definitivo na Anvisa, desde que registradas ou autorizadas para uso emergencial por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países:

I - Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos da América;

II - European Medicines Agency (EMA), da União Europeia;

III - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), do Japão;

IV - National Medical Products Administration (NMPA), da República Popular da China;

V - Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte;

VI - Ministry of Health of the Russian Federation, da Federação da Rússia;

VII - Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO), da República da Índia;

VIII - Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA), da República da Coreia;

IX - Health Canada (HC), do Canadá;

X - Therapeutic Goods Administration (TGA), da Comunidade da Austrália;

XI - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), da

República Argentina;

XII - outras autoridades sanitárias estrangeiras com reconhecimento internacional e certificadas, 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 - Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH) e pelo Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme - Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S).

Outro aspecto fundamental definido pela Lei nº 14.124/21 é que o 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. Assim, tem-se que o referido relatório técnico constitui documento de grande relevância ao processo de importação em caráter excepcional.

Nesse sentido, conforme documentos acostados aos autos, foi apresentado o relatório técnico emitido pela autoridade sanitária do Canadá (Health Canada) referente à avaliação da vacina que será importada ao Brasil, AstraZeneca COVID-19 Vaccine (AZD1222), além de documentos técnicos relacionados aos aspectos de qualidade, segurança e eficácia da vacina, os quais foram avaliados pelas áreas técnicas da Anvisa competentes pelas atividades de registro, certificação de Boas Práticas de Fabricação e farmacovigilância de medicamentos, nos termos da RDC nº 476/21.

A vacina a ser importada, vacina Covid-19 da AstraZeneca Pharmaceuticals, LP (AZ), produto também identificado como AZD1222 ou Vaxzevria®, fabricada pela Amylin, Ohio com a substância ativa da Emergent, Baltimore, está autorizada no Canadá, conforme documentos 1603624, 1603627 e 1603628, atendendo, portanto ao critério estabelecido pela Lei nº 14.124/21 no que se refere à regularização por autoridade sanitária estrangeira. Registra-se, ainda, que o importador apresentou todos os documentos requeridos pela RDC nº 476/21, listados acima, na instrução do dossiê para a concessão de autorização excepcional e temporária para importação de medicamentos e vacinas para Covid-19 autorizados para uso emergencial por autoridades sanitárias estrangeiras.

Assim, para a vacina objeto da importação ora em deliberação, foi confirmada a concessão de autorização de uso emergencial pela Autoridade Sanitária do Canadá (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/covid19-industry/drugs-vaccines-treatments/vaccines/astrazeneca.html>), além de ter sido preenchido o requisito legal referente à apresentação do relatório técnico de avaliação da vacina e a consequente satisfação dos aspectos de qualidade, segurança e eficácia, conforme demonstrado a seguir.

2.1 - Das considerações das áreas técnicas

Instadas a se manifestar quanto aos documentos apresentados para subsidiar a importação da vacina AstraZeneca Vaxzevria® ao Brasil, inclusive quanto ao relatório técnico emitido pela autoridade sanitária do Canadá, as áreas técnicas se posicionaram conforme segue.

A Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) emitiu o Parecer nº 15/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1608648), no qual informou que, originalmente, a aprovação deste imunizante no Brasil envolve a fabricação do IFA pela chinesa WuXi Biologics Co.; trata-se do “ChAdOx1-S nCoV-19”, o vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação, para expressão da glicoproteína Spike (S) do vírus SARS-CoV-2 (novo coronavírus). O produto acabado é obtido

no Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz - RJ), que também já foi autorizado a iniciar a produção do IFA, conforme cronograma de transferência de tecnologia com WuXi. No cenário do presente pleito, os lotes tiveram o insumo gerado na empresa Emergent e, o produto acabado, na farmacêutica Amylin.

De acordo com a GGFIS, uma Autorização de Uso Emergencial (AUE), regida pela RDC 475/2021, envolveria a análise de quatro documentos: Arquivo Mestre de Planta (AMP) ou *Site Master File* (SMF); Relatório de inspeção emitido por autoridade participante do PIC/S; validação de processo; e o gerenciamento de risco com relação à contaminação cruzada decorrente da inclusão do produto na linha. O conteúdo destes documentos relativo às duas unidades fabris foi buscado e analisado, considerando o que já estava disponível nos arquivos da GIMED e os pacotes de dados fornecidos pela AstraZeneca.

A fabricante Emergent Manufacturing Operations Baltimore LLC (EMOB ou *site* Bayview) foi certificada pelos trâmites da RDC 346/2020, conforme exp. 1051785/21-9, a pedido da Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda., para seu IFA biológico, que emprega tecnologia semelhante ao da vacina da AZ (vetor de adenovírus para expressão da glicoproteína S). Durante a análise de tal certificação, foram revisados o relatório de inspeção remota pela Autoridade Sanitária Italiana (AIFA) de 04/02/2021, conforme aditamento exp. Nº 1164345/21-4, com resultado satisfatório para o granel da vacina à base de adenovírus 26 codificando para a proteína *spike* (da coroa do vírus); o SMF; e a avaliação de risco do ponto de vista de contaminação cruzada – documento RPT044360. Atualmente, a Emergent descontinuou a fabricação da vacina da AZ, só fabricando então a da Janssen, logo não há expectativa de que a AZ solicite certificação da EMOB em seu nome. De qualquer forma, há previsão de inspeção presencial desta fábrica pela GIMED em 11/2021.

Relatou a GGFIS que foi apresentado o Memorando da US FDA datado de 06/08/21, no qual a Agência norte americana expressou sua determinação quanto à potencial exportação dos lotes de produto acabado gerados a partir dos lotes 21002248, 21002635 (escopo da presente análise) e 21002636 do IFA de AZD1222.

O Memorando é iniciado com o esclarecimento de que, como a AZ não solicitou formalmente o registro nem AUE de sua vacina nos EUA, produtos formulados a partir deste IFA fabricado na EMOB não são autorizados nem aprovados, logo, legalmente, não podem ser comercializados em território norte-americano. No entanto, se reconhece o fato de diversos países terem concedido ao menos AUE para tal vacina, como é o caso do Brasil e membros da União Europeia. Para tais casos, a regulação norte-americana prevê a possibilidade de aprovação da exportação, desde que cumpridos alguns requisitos, tais como uma “conformidade substancial” às Boas Práticas de Fabricação (BPF) correntes, termo que significa que “a empresa deve ter sido aprovada em sua inspeção de BPF mais recente, ou que as violações às BPF tenham sido retificadas, e que a empresa tenha sistemas confiáveis e pessoal para prevenir a recorrência das violações”.

A fabricante Amylin Ohio LLC está certificada pela Anvisa para a etapa de embalagem secundária, conforme RE 3531 de 12/12/19 (DOU de 16/12/19), pela solicitante AstraZeneca do Brasil Ltda. No entanto, entre 2012 – 2017, esta fábrica já esteve certificada para as operações fabris de estéreis em si – formulação e envase de pós e soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica. As últimas inspeções pela USFDA ocorreram em 2017 (resultado NAI – sem ação indicada) e 2018 (resultado VAI - ação voluntária indicada), sem cartas de alerta. Em consulta ao site do EudraGMDP, foi identificado o CBPF nº 2021/HPF/PT/003/evd, emitido com base em avaliação remota pela Autoridade Sanitária Francesa (ANSM) entre 22-26/03/2021, que teve resultado satisfatório para a vacina Covid-19 da AZ; tal relatório foi apresentado como documento SEI

A GGFIS ressaltou que a empresa também apresentou os documentos emitidos pela *Health Canada* para a aprovação desta vacina sendo produzida nos sites EMOB e Amylin: Sumários Executivos de Avaliação da Qualidade (QEES), documentos 250891 de 03/2021 e 05/2021, bem como o Resumo de Avaliação da Qualidade (QES) para o prazo de validade. Foi aprovada a inclusão do site da EMOB como fornecedor do IFA; a empresa Amylin Ohio LLC já estava aprovada originalmente como fornecedora da vacina acabada AZD1222.

Por fim, a GGFIS pontuou a falta de algumas informações e dados por parte da Astrazeneca: quantidade total de frascos/doses alvo da importação; e o relatório de validação do processo fabril do IFA na empresa EMOB. Destacou que, se estes condicionantes forem supridos de forma satisfatória, e considerando os requisitos previstos pela RDC 475/2021 para casos de Autorização de Uso de Emergencial de vacinas no combate ao SARS-CoV-2; o cenário de emergência em Saúde Pública previsto na RDC 203/2017, sobre importações excepcionais; a revisão por esta área técnica a respeito de toda a documentação apresentada; e as aprovações por Agências Sanitárias parceiras e com grau equivalente de regulação; a **GGFIS conclui que os benefícios SUPERAM os riscos** relativos ao uso dos lotes NA0079 e NA0002 da vacina da Astrazeneca, a serem doados pelo governo dos EUA ao Brasil.

No que se refere à documentação faltante mencionada pela GGFIS, por meio do Despacho nº 405/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1617344), a área técnica esclareceu que os itens pendentes citados pela GGFIS no PARECER Nº 15/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1608648) já foram posteriormente apresentados pela empresa e considerados superados, conforme descrito no DESPACHO Nº 400/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1613954). Assim, informou que não há mais pendências nos itens que competem à GGFIS na análise da solicitação de excepcionalidade para importação de vacina contra covid-19 da Astrazeneca.

No que se refere ao pleito de incremento de doses, referentes ao lote nº NC0193, a GGFIS concluiu, por meio do Parecer nº 17/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1634148), que, considerando os requisitos previstos pela RDC 475/2021 para casos de Autorização de Uso de Emergencial de vacinas no combate ao SARS-CoV-2; o cenário de emergência em Saúde Pública previsto na RDC 203/2017, sobre importações excepcionais; a revisão por esta área técnica a respeito de toda a documentação apresentada; e as aprovações por Agências Sanitárias parceiras e com grau equivalente de regulação; os benefícios **SUPERAM os riscos** relativos ao uso do lote NC0193 da vacina da Astrazeneca, a serem doados pelo governo dos EUA ao Brasil.

A GGFIS ressaltou, por fim, a importância de que estes lotes sejam devidamente analisados para liberação pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz); e que o Programa Nacional de Imunizações (PNI/MS) monitore detalhadamente quaisquer eventos adversos pós-vacinação.

A Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) se manifestou por meio do Despacho nº 236/2021/SEI/GPBIO/GGMED/DIRE2/ANVISA (1609195), o qual encaminhou o relatório (1609572), contendo a análise técnica realizada pela GPBIO com base no Resumo Executivo da Avaliação de Qualidade da Agência *Health Canada* e na documentação compartilhada pela empresa Astrazeneca para dar suporte ao pedido de importação excepcional de doses da vacina covid-19 (recombinante), ChAdOx-1, provenientes dos lotes de produto terminado NA0079 e NA0002, fabricados em local distinto do aprovado no registro da vacina no Brasil.

Após análise da documentação, a GGMED informou ter sido possível verificar que os controles e processo de fabricação do produto terminado foram baseados no processo global de fabricação da vacina COVID-19 AstraZeneca e que a abordagem de comparabilidade utilizada foi a mesma usada para o registro da vacina no Brasil. Desse modo, pela análise realizada, **a GPBIO não vê óbice à importação**, desde que o INCQS verifique os resultados dos testes pendentes para o lote de substância ativa 21002635 para a liberação dos lotes e que o parecer da GGFIS quanto à investigação da causa raiz dos desvios ocorridos, possível abertura de CAPA, seja satisfatório quanto à sua adequação.

O relatório da GPBIO apresenta como conclusão que, considerando o estudo de extrapolação de prazo de validade apresentado e que as doses doadas serão de uso imediato, recomenda-se que seja aceita a extrapolação do prazo de validade proposto de 12 meses, até 31/12/2021. Ademais, informa que, com base no Resumo Executivo da Avaliação de Qualidade da Agência *Health Canada* e na documentação apresentada, recomenda-se que seja aceito o pedido de importação excepcional do Ministério da Saúde, para importação dos lotes NA0079 e NA0002, totalizando 1.200.000 doses da vacina.

No que se refere às pendências destacadas pela GPBIO no Despacho 236 (1609195), a área técnica informou, por meio do Despacho nº 257/2021/SEI/GPBIO/GGMED/DIRE2/ANVISA (1617977), que elas foram superadas com a apresentação dos documentos Certificado de análise 21002248 (1615911), Certificado de análise 21002256 (1615912), Certificado de análise 21002635 (1615913) e Documento Análise (1615918).

Sobre o pleito de incremento de doses, se manifestou a GGMED por meio do Despacho nº 267/2021/SEI/GPBIO/GGMED/DIRE2/ANVISA (1634254), informando que se mantém a análise realizada pela GPBIO, materializada por meio do Relatório GPBIO - importação excepcional (1609572) e complementada pelo Despacho 257 (1617977). A análise da área técnica foi restrita à comparabilidade entre os lotes fabricados pelos fabricantes americanos mencionados no referido relatório (1609572) e os lotes utilizados nos estudos clínicos da vacina, a qual foi considerada satisfatória.

Dessa forma, a GGMED entende que a avaliação realizada se aplica a todos os lotes fabricados nos locais objeto do pleito ora em deliberação e nas mesmas condições que as anteriormente avaliadas.

A Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), por meio do Despacho nº 191/2021/SEI/GFARM/GGMON/DIRE5/ANVISA (1605474), informou que: i) a vacina Covid-19 (recombinante) é um princípio ativo já registrado pela Anvisa com dois detentores de registro (ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA e FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ) e cujo perfil de segurança no pós-uso tem sido sistematicamente avaliado pela Farmacovigilância, restando, até o momento, achados que apontam pela manutenção da relação benefício *versus* risco para esta e demais vacinas contra a Covid-19; ii) no contexto da pandemia do coronavírus, a importação de vacinas e medicamentos que possuem embalagens primária, secundária e bula em idioma distinto da língua portuguesa trata-se de situação excepcional, mas que implica risco aumentado de erros de medicação; iii) orienta-se ao importador a emissão de Carta aos Profissionais de Saúde alertando sobre a distribuição das doses da vacina AstraZeneca COVID-19 Vaccine (AZD1222) com informações técnicas em idioma estrangeiro, importadas excepcionalmente, a qual será também divulgada na página da Anvisa; iv) cabe ao importador a realização de monitoramento de eventuais queixas técnicas e eventos adversos do produto importado, devendo esses eventos serem notificados pelos canais estabelecidos no [Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação](#).

Por fim, a GGMON concluiu que não vê óbice na autorização da importação excepcional de doses de vacinas AstraZeneca COVID-19 Vaccine (AZD1222), desde que sejam tomadas medidas que mitiguem os riscos relacionados a informações em idioma estrangeiro, como a disponibilização das informações de bula e embalagem em português aos profissionais de saúde envolvidos na administração da vacina. Recomenda-se, ainda, que seja tomada medida de comunicação de risco.

Por sua vez, a Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) emitiu a Nota Técnica nº 131/2021/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (1607665), na qual informa que, de acordo com a RDC nº 476, de 2021, a importação excepcional e temporária de medicamentos e vacinas para Covid-19 deve ser submetida à apreciação e autorização prévia pela Diretoria Colegiada da Anvisa, mediante apresentação de documentos específicos. Caso seja concedida tal autorização excepcional, para a efetivação da importação nos termos da RDC nº 476, de 2021, devem ser cumpridos os seguintes requisitos/documentos:

- I. Peticionamento eletrônico de importação, nos termos do Capítulo III, Seção I, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008;
- II. A descrição da mercadoria na licença de importação deve conter a inscrição "AUTORIZADA CONFORME A LEI nº14.124, DE 2021" ou "AUTORIZADA CONFORME A LEI nº 14.125, DE 2021";
- III. Apresentação do comprovante de autorização excepcional e temporária de importação concedida pela Diretoria Colegiada da Anvisa;
- IV. Certificado de liberação do lote, incluindo o laudo analítico de controle de qualidade do produto acabado e, quando existir, do diluente, emitido pelo fabricante;
- V. Conhecimento de carga embarcada, podendo, na instrução processual inicial, ser apresentada versão preliminar desse documento;
- VI. Licenciamento de importação (LI) registrado no SISCOMEX; e
- VII. Autorização de Funcionamento (AFE) do importador, quando couber.

Nestes casos, fica dispensada a apresentação de demais documentos previstos na RDC nº 81, de 2008, bem como a restrição quanto à liberação sob Termo de Guarda e Responsabilidade contida na RDC nº 234, de 2005.

A GGPAF ressaltou que a solicitação de autorização excepcional para importação de vacinas e medicamentos contra COVID-19 deve ser realizada por peticionamento eletrônico, sob código de assunto "90278 - MEDICAMENTOS - Solicitação de autorização excepcional e temporária para importação de medicamentos e vacinas para Covid-19", que não é objeto de análise da GGPAF ou áreas subordinadas. Caso seja concedida a autorização de importação excepcional, a Licença de Importação deve ser registrada no Siscomex e também deve ser apresentada formalmente, a petição para a fiscalização sanitária para importação por meio do Peticionamento Eletrônico para Importação - PEI, conforme instruções dispostas na Cartilha do Peticionamento Eletrônico de Importação, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/cartilha-pei-usuario-externo-versao-4.3/view>.

2.2 - Das considerações finais

Há de se considerar, ainda, a continuidade no grave cenário da pandemia que vivemos, com grande número de infectados e de óbitos, sendo as vacinas a forma mais eficaz de se prevenir a Covid-19. Assim, faz-se necessária a disponibilização, nesse momento, da maior quantidade possível de doses das **vacinas Covid-19 que tenham comprovação de qualidade, eficácia e segurança satisfatórios** para uso em nosso país, visando o

enfrentamento da pandemia de Covid-19.

Assim, considerando todo o disposto, julgo como oportuno e conveniente autorizar a importação.

Por fim, reforço que, nos termos da RDC 476/21, caberá ao importador:

I - informar à Anvisa da importação do medicamento ou vacina, descrevendo o país de origem, a identificação do produto e o cronograma pretendido para a importação;

II - peticionar junto à Anvisa o processo de importação, em tempo hábil, com antecedência à chegada da carga ao Brasil;

III - responsabilizar-se pela qualidade, eficácia e segurança do medicamento ou vacina a ser importado;

IV - assegurar e monitorar as condições da cadeia de transporte;

V - assegurar que os produtos importados estejam com o prazo de validade vigente;

VI - estabelecer mecanismos para garantir condições gerais e manutenção da qualidade dos medicamentos e vacinas importados e o seu adequado armazenamento;

VII - no caso de vacinas ou medicamentos que requeiram armazenamento sob refrigeração, assegurar o monitoramento contínuo da temperatura de conservação e transporte, durante o trânsito internacional, desde o momento do embarque até a chegada ao local de armazenamento do importador e notificar à Anvisa, imediatamente, caso tenha ocorrido excursão de temperatura que possa comprometer a qualidade do produto;

VIII - responsabilizar-se pela avaliação das excursões de temperatura que venham a ocorrer durante o transporte dos produtos importados;

IX - prestar orientações aos serviços de saúde sobre uso e cuidados de conservação dos produtos importados, assim como aos pacientes sobre como notificar as queixas técnicas e eventos adversos a eles relacionados;

X - criar mecanismos para a realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso dos produtos importados e para que os casos de queixas técnicas e eventos adversos identificados sejam informados à Anvisa, por meio dos sistemas de informação adotados;

XI - responsabilizar-se pelo recolhimento do produto importado quando determinado pela Anvisa ou quando houver indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade, que possa representar risco à saúde;

XII - informar aos pacientes de que o medicamento ou a vacina para Covid-19 não possui registro e nem autorização temporária para uso emergencial, em caráter experimental, concedido pela ANVISA e que o referido produto apenas possui aprovação em agência regulatória sanitária estrangeira; e

XIII - apresentar a documentação requerida ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 21 de outubro de 2008.

3. VOTO

Portanto, VOTO **FAVORAVELMENTE** à anuênciā da importação, nos termos da Lei nº 14.124/21 e da RDC 476/21, pelo Ministério da Saúde de **2.187.300 (dois milhões e cento e oitenta e sete mil e trezentas) doses da Vacina AstraZeneca COVID-19 Vaccine (AZD1222)**, objeto de doação do Governo dos Estados Unidos da América (EUA), a serem

distribuídas através do Programa Nacional de Imunização (PNI) para enfrentamento da Pandemia de Covid-19, de acordo com a solicitação constante nos Ofícios nº 272/2021/DLOG/SE/MS e nº 317/2021/DLOG/SE/MS.

Ainda, destaco que deverão ser tomadas medidas que mitiguem os riscos relacionados a informações em idioma estrangeiro, como a disponibilização das informações de bula e embalagem em português aos profissionais de saúde envolvidos na administração da vacina.

Ressalto que a autorização de importação excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa **não isenta** o importador de cumprir os demais requisitos previstos na [RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008](#) e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela GGPAF, área técnica responsável pela avaliação e liberação sanitária de produtos importados.

Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 08/11/2021, às 14:30, 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 **1618818** e o código CRC **3AD0794F**.

Referência: Processo nº 25351.926425/2021-24

SEI nº 1618818