

## VOTO Nº 156/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.914999/2021-50

Expediente nº 2216074/21-7

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação da **Vacina Covishield (Vacina Covid-19 Recombinante)**

**Requerente:** Fundo de População das Nações Unidas - UNFPA (ONU)

**Área responsável:** GGPaf

**Relator:** Alex Machado Campos

### 1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito do Fundo de População das Nações Unidas - UNFPA (Organização das Nações Unidas - ONU), recebido em **21/05/2021**, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **3.500 doses da Vacina Covishield (Vacina Covid-19 Recombinante) frasco de 5ml**, fabricada pelo Serum Institute of India Pvt. Ltd, com validade até **09/07/2021**.

A requerente informa que as vacinas serão destinadas à vacinação dos funcionários do Sistema ONU no Brasil e seus respectivos dependentes, com priorização para grupos de alto e médio risco identificados pelo Plano Nacional de Imunizações (PNI), em consonância com critérios da Organização Mundial da Saúde (OMS).

Comunica ainda que a ONU, no Brasil, recebeu essas vacinas como **doação** no âmbito do Programa Global de Vacinação contra a COVID-19 do Sistema ONU (*UN Systemwide COVID-19 Vaccination Programme*). Trata-se de um esforço global das Nações Unidas para garantir que seu quadro de funcionários tenha acesso a vacinas para se proteger da COVID-19 e possa assegurar a continuidade do seu mandato nos países.

Reforça a responsabilização das Nações Unidas no Brasil quanto ao monitoramento da cadeia de transporte e armazenamento para a manutenção da qualidade das vacinas e também o correto destino das vacinas em questão, no que diz respeito à finalidade solicitada e a importância do atendimento dos demais requisitos sanitários previstos na RDC nº 81/2008.

Informa que a vacinação será realizada nas dependências da ONU por pessoal médico especializado, em observância a todas as regras da própria OMS, de forma a não somente prover informações e recepcionar queixas técnicas, como também monitorar e prestar atendimento a possíveis eventos adversos.

### 2. ANÁLISE

Para subsidiar a decisão foram solicitadas as manifestações da Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (**GGFIS**), da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (**GGMED**) e da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e

## Recintos Alfandegados (GGPAF).

A GGFIS (SEI 1466772) informa que o Laboratório Serum Institute of India Pvt. Ltd. (SIIPL) foi inspecionado pela Anvisa de 20 a 29 de janeiro de 2020, tendo como escopo diversas vacinas. A inspeção foi realizada com base na RDC 301/2019 e respectivas Instruções Normativas, que internalizaram as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação do *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)* no Brasil.

A GGMED (SEI 1468557) destaca que as amostras serão integralmente empregadas na imunização do corpo funcional da ONU no Brasil e seus respectivos dependentes, ou seja, a entidade terá pleno controle do seu armazenamento, distribuição e aplicação, com vacinação programada para o período de 16 a 26 junho de 2021.

As três áreas técnicas consultadas informam que se trata da mesma vacina **aprovada para uso emergencial** nos termos da decisão unânime da Diretoria Colegiada da Anvisa em Reunião Extraordinária Pública – 1/2021, realizada no dia 17/1/2021, (SEI 1335844) **por meio do Circuito Deliberativo – CD\_DN 127/2021, de 12/2/2021 (1333966)**.

Diante dessa aprovação, a GGPAF (1467852) comunica que a importação poderá ocorrer nos moldes da **RDC nº 475, de 10 de março de 2021**, que estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, 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), seguindo os procedimentos dispostos nos **Artigos 25 e 26**.

A GGPAF ressalta ainda que é de responsabilidade do importador assegurar o monitoramento da temperatura de conservação e transporte das vacinas 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.

Diz ainda que de acordo com o art. 27 da RDC 475/2021, a importação de medicamentos ou vacinas contra Covid-19, autorizadas para uso emergencial, em caráter experimental e temporário, somente se efetivará mediante deferimento de Licenciamento de Importação junto ao SISCOMEX. Considerando que consta apensado ao presente processo cópia da DSI (Declaração Simplificada de Importação) emitida pela Secretaria da Receita Federal, caso a Diretoria Colegiada decida aprovar a importação, deverá constar na aprovação o fato de que **a operação não será realizada por meio do Siscomex**.

Por fim, informa que de acordo com o Capítulo V da RDC nº 81/2008, será proibida a importação de produtos acabados, semi-elaborados ou a granel ou matéria-prima, para fins industriais, comerciais, de distribuição em feiras ou eventos, pesquisa de mercado e doação internacional, **com prazo de validade a expirar-se nos próximos 30 (trinta) dias** a partir de sua liberação sanitária. Portanto, dada a informação sobre o prazo de validade da vacina ser 09/07/2021, entende ser pertinente que a avaliação da DICOL considere também esse aspecto, visto que o prazo para aprovação do pedido, embarque e chegada, pode fazer com que no momento da avaliação pela Anvisa a vacina apresente prazo de validade menor do que o determinado.

Tendo em vista a manifestação favorável das áreas técnicas do ponto de vista do risco sanitário, por se tratar de uma vacina aprovada para uso emergencial e já utilizada amplamente pela população mundial, ficam pendentes a avaliação de **três excepcionalidades às normas vigentes**: a operação será realizada por DSI e não por meio

do Siscomex (Licença de Importação), o prazo de validade pode ser menor de 30 dias quando a vacina for avaliada pela Anvisa em sua chegada e o Sistema ONU, que é uma organização intergovernamental, não está previsto como importador no Art. 2º da [Lei 14.124, de 10 de março de 2021](#).

Quanto à **importação ser realizada por DSIs e não por Siscomex**, apesar desta modalidade não estar prevista na RDC 475/2021, ela está prevista na RDC 81/2008, Capítulo III, Seção III. Ademais, a Secretaria da Receita Federal também entende que o processo de importação pode ser simplificado por meio da DSIs, conforme [Instrução Normativa SRF nº 611/06](#), quando se tratar de bens recebidos, a título de doação, de governo ou organismo estrangeiro, sendo este o caso que estamos tratando. Portanto, não há empecilho quanto à importação por meio de DSIs.

Quanto à possibilidade da chegada da vacina com **prazo de validade em desacordo com a RDC 81/2008**, como a requerente diz se responsabilizar por toda a cadeia de transporte, armazenamento, administração e monitoramento, entende-se como razoável a autorização tendo em vista que foi informado que as vacinas serão importadas para aplicação nas dependências da ONU por pessoal médico especializado, em observância a todas as regras da Organização Mundial da Saúde (OMS).

Por fim, foi apurado que o importador [Fundo de População das Nações Unidas \(UNFPA\)](#) é a agência de desenvolvimento internacional da ONU que trata de questões populacionais. Atua no Brasil desde 1973, colaborando com o governo e diversas organizações da sociedade civil na formulação e monitoramento de políticas e programas sobre população e desenvolvimento. Não está prevista no Art. 2º da [Lei 14.124, de 10 de março de 2021](#) a importação de vacinas por **organizações intergovernamentais** como o UNFPA:

*Art. 2º Pessoas jurídicas de direito privado poderão adquirir diretamente vacinas contra a Covid-19 que tenham autorização temporária para uso emergencial, autorização excepcional e temporária para importação e distribuição ou registro sanitário concedidos pela Anvisa, desde que sejam integralmente doadas ao Sistema Único de Saúde (SUS), a fim de serem utilizadas no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI).*

Cabe ressaltar que o Sistema ONU está doando as vacinas para seu escritório regional do Brasil para uso próprio em seus funcionários, tendo em vista as [imunidades reconhecidas às organizações internacionais](#), bem como a seus agentes e funcionários, para que esses consigam exercer plena e livremente suas funções no país em que cumprem missão, sem a interferência indevida do país receptor. Entre os privilégios e imunidades abrangidos está a segurança dos seus agentes e funcionários.

Uma vez que a Lei citada não dispõe sobre este caso, não restringindo a importação por organismos internacionais como é o caso da UNFPA, julgo como oportuno e conveniente autorizar a importação, tendo em vista a capacidade da organização de trazer as vacinas para o Brasil e considerando a necessidade de proteger seus funcionários e agentes em trabalhos de campo.

Ainda, a Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde (MS) foi consultada se haveria óbice em possibilitar a importação e aplicação das 3.500 doses da vacina Covishield e se manifestou favorável à importação em comento (SEI 1481127). Ressaltou a necessidade de inclusão dos vacinados no sistema de informação oficial do MS para fins de cadastro e acompanhamento.

O Ministério da Relações Exteriores, por meio de sua Coordenação-Geral de Privilégios e Imunidades - CGPI (SEI 1461687), informou que não vislumbra óbice à importação das referidas doses de imunizante, desde que sejam seguidos todos os protocolos determinados pela Anvisa, inclusive no que diz respeito à importação propriamente dita.

Considerando ainda a continuidade no grave cenário da pandemia que vivemos, com grande número de infectados pela doença e de óbitos e sendo as vacinas a forma mais eficaz de prevenir a Covid-19, há a necessidade de 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.

Ademais, a Anvisa é uma instituição que faz parte do Estado brasileiro e é "dever do Estado", conforme disciplinado pelo art. 196 da Constituição Federal, garantir o direito à saúde de todos. Ressalto que esta importação se soma às vacinas já compradas pelo governo brasileiro e que estão sendo disponibilizadas ao PNI (Programa Nacional de Imunizações) e, dada a escassez das doses, doações como este esforço da ONU permitem que o abastecimento nacional de vacinas seja orientado para a população prioritária do país, desonerando dessa forma a responsabilidade do governo com a vacinação dos funcionários da ONU.

Conforme dados de taxa de vacinação que constam no site "[Our World in Data](#)", até o dia 6 de junho apenas 11% da população brasileira tinha sido completamente vacinada, indicando que uma **grande parcela da população brasileira ainda não foi vacinada**. Já em Israel, o país com a maior taxa de vacinação do mundo, 59% da população tinha sido completamente vacinada e no Chile, o país da América Latina que mais rapidamente tem vacinado sua população, essa taxa era de 44%. Os especialistas alertam que, em meio ao **pior momento da pandemia**, a única solução para o Brasil é a adoção de um confinamento mais rígido e a **aceleração da vacinação**.

Assim, considerando que: a) se trata de importação de vacinas com finalidade exclusiva de doação que tem um impacto significativo para os pacientes que irão recebê-las; b) as manifestações favoráveis das áreas técnicas da Anvisa, do Ministério da Saúde e do Ministério das Relações Exteriores; c) se tratam de vacinas com autorização de uso emergencial na Anvisa; d) as vacinas doadas serão importadas para aplicação exclusiva nos funcionários da ONU no Brasil por pessoal especializado, conforme as regras da OMS; e e) a requerente se responsabiliza por toda a cadeia de transporte, armazenamento, aplicação e monitoramento das vacinas que serão aplicadas, o presente pedido de importação excepcional se justifica.

### 3. VOTO

Portanto, Voto **FAVORAVELMENTE** à concessão das seguintes excepcionalidades e condicionantes para a importação **por meio da RDC 475/2021** pelo Fundo de População das Nações Unidas - UNFPA (ONU) de **3.500 doses da Vacina Covishield (Vacina Covid-19 Recombinante) frasco de 5ml**, fabricada pelo Serum Institute of India Pvt. Ltd, com validade até **09/07/2021**:

- a) a importação pode ser realizada por DSI;
- b) a vacina importada pode chegar com prazo de validade inferior a 30 (trinta) dias; e
- c) a vacina será importada para uso próprio da ONU em seus funcionários, sendo necessária a inclusão dos vacinados no sistema de informação oficial do

Ministério da Saúde para fins de cadastro e acompanhamento.

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 09/06/2021, às 10:05, 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](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 **1465320** e o código CRC **4ED9187A**.

---

Referência: Processo nº 25351.914999/2021-50

SEI nº 1465320