

VOTO Nº 175/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.916644/2021-03

Expediente nº

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação da Vacina contra Covid-19 (Vero cell), Inativada (DXSPS-5.480,00 P001); (CoronaVac).

Requerente: Ministério da Saúde

Área responsável: GGPAF

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde, recebido em **08/06/2021**, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **5.480 doses da Vacina contra Covid-19 (Vero cell), Inativada (DXSPS- 5.480,00 P001) - CoronaVac**, fabricada pelo laboratório SINOVAC LIFE SCIENCES CO. LTD localizado no Building 1, No. 21, Tianfu St, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District na China.

O requerente informa que a vacina é objeto de doação da *Confederación Sudamericana de fútbol* (Conmebol) para a Confederação Brasileira de Futebol (CBF) a ser ministrada em atletas e membros das comissões técnicas e delegações das seleções masculinas e femininas que disputarão os Jogos Olímpicos de 2021 em Tóquio no Japão, bem como a ser distribuída para a população em geral.

Como embasamento, o Ministério da Saúde requer a consideração do disposto na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 476/2021, 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; do disposto na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 203/2017, em seu Artigo 3º; e do § 5º, Art. 8º da Lei nº 9.782/1999.

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 1483896) informou que, apesar de a CoronaVac não ter registro junto à Anvisa, foi aprovada, em 17/01/2021, a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental dessa vacina, conforme Guia nº 42/2020 da RDC nº 444/2020. O parecer técnico relativo ao atendimento dos requisitos do Guia em epígrafe, que competiam à

avaliação da Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS), foi favorável.

A GGFIS destacou, ainda, que a empresa fornecedora das doses a serem doadas à CBF, SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD., localizada em NO. 21, TIANFU STREET, DAXING BIOMEDICINE INDUSTRIAL BASE OF ZHONGGUANCUN SCIENCE PARK, DAXING DISTRICT, China está certificada em Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Medicamentos para formulação e envase de vacinas por meio da Resolução nº 5.299 de 21/12/2020 e certificada para produção do IFA antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2 por meio da Resolução nº 5.300 de 21/12/2020. Por fim, concluiu que não há pendências no âmbito da GGFIS relativas às BPF da empresa Sinovac, responsável pela fabricação das doses da CoronaVac.

A GGMED (SEI 1492457) destacou que a vacina adsorvida covid-19 (inativada) fabricada pela empresa SINOVAC LIFE SCIENCES CO. LTD foi objeto de autorização de uso emergencial solicitada pelo Instituto Butantan, a qual foi aprovada em reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa no dia 17/01/2021. Além disso, a referida vacina foi aprovada também para uso emergencial pela Organização Mundial da Saúde (OMS), de cuja avaliação a Anvisa participou. Maiores informações estão disponíveis nos links <https://www.who.int/news-item/01-06-2021-who-validates-sinovac-covid-19-vaccine-for-emergency-use-and-issues-interim-policy-recommendations>,

https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents>Status_of_COVID-19_Vaccines_within_WHO_EUL-PQ_evaluation_process-16June2021_Final.pdf

e <https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/the-sinovac-covid-19-vaccine-what-you-need-to-know>.

Dessa forma, a GGMED entende que a vacina, desde que fabricada nas mesmas condições aprovadas, seja pela Anvisa ou OMS, pode ser importada e utilizada na população brasileira. Por fim, concluiu que, considerando que a vacina adsorvida Covid-19 (inativada) fabricada pela empresa SINOVAC LIFE SCIENCES CO. LTD está autorizada no país para uso emergencial, assim como aprovada para uso pela OMS, a área não vê óbice para a sua importação e uso. Considerando se tratar de doação, é necessário verificar se a vacina foi mantida em cadeia de frio desde a sua fabricação.

Por sua vez, a GGPAF (1494540) comunicou que, considerando o cenário de escassez mundial de produtos destinados às ações de combate à Covid-19, tem sido adotadas medidas necessárias para agilizar e flexibilizar a fiscalização sanitária de produtos importados, de modo a evitar qualquer entrave para as ações de controle do novo coronavírus. Em relação às vacinas contra Covid-19, tem-se as possibilidades abaixo:

1) Vacinas registradas junto à Anvisa:

A importação de vacinas registradas junto à Anvisa está submetida ao Procedimento 2A, Capítulo XXXIX, RDC nº 81, de 2008.

2) Vacinas com autorização temporária de uso emergencial (AUE)

A RDC nº 475, de 10 de março de 2021, 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). Conforme disposto no art. 2º da referida normativa: "Esta Resolução se aplica às empresas que possuem as condições legais de serem titulares de registro no Brasil, que tenham autorização para realizar as atividades de fabricar ou importar medicamentos".

3) Vacinas que não possuam registro sanitário ou autorização para uso emergencial no

Brasil:

A RDC nº 476, de 10 de março de 2021, 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 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 normativa não trata da possibilidade de importação por empresa distinta da citada no Documento emitido pela Anvisa que autoriza o uso emergencial. Além disso, a apresentação e o prazo de validade do produto indicado na invoice POP010621-CI (SEI 1481268) são distintos ao da vacina com AUE do Instituto Butantan.

Portanto, a área concluiu que a importação estará respaldada pela Resolução 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.

4) Vacinas adquiridas no âmbito do Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (Covax Facility):

A RDC nº 465, de 09 de fevereiro de 2021, estabelece, de forma extraordinária e temporária, a dispensa de registro e da autorização de uso emergencial e os procedimentos para importação e monitoramento das vacinas Covid-19 adquiridas exclusivamente pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 ("Covax

Facility"), para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2) (art. 1º), não havendo necessidade de autorização prévia pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

A GGPAF ressaltou, ainda, que, para todos os casos, 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>. As informações sobre vacinas contra Covid-19 registradas e que possuem AUE pela Anvisa estão disponíveis no Portal da Anvisa, em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas>.

Por fim, a GGPAF concluiu que, para a importação de vacinas contra Covid-19, devem ser observados os procedimentos estabelecidos nas normativas RDC nº 81, de 2008, RDC nº 475, de 2021, RDC nº 476, de 2021 ou RDC nº 465, de 2021, considerando a situação de regularização da vacina a ser importada e a natureza jurídica do importador. Condições excepcionais às previstas nos regulamentos supramencionados devem ser apreciados pela Diretoria Colegiada da Anvisa. Informou, também, não haver histórico de importações pelo Ministério da Saúde de vacina produzida pela Sinovac.

Diante do exposto, a área informou que a importação está respaldada nos termos da RDC 476/2021, desde que concedida a autorização excepcional da DICOL da Anvisa.

Assim, tendo em vista a manifestação favorável das áreas técnicas, GGMED e GGFIS, quanto aos aspectos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) e quanto à autorização para uso emergencial da vacina no Brasil e à aprovação pela OMS (1494781), se tratando, portanto, de uma vacina já utilizada amplamente pela população mundial, entende-se pelo enquadramento conforme a RDC nº 476/21, de acordo com o posicionamento exarado pela GGPAF.

Ressalta-se que a apresentação a ser importada, seringa com dose única de 0,5 mL, foi aprovada pela OMS (1494788).

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.

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 esta 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 atletas e membros das comissões técnicas e delegações das seleções masculinas e femininas que disputarão os Jogos Olímpicos de 2021 em Tóquio no Japão e, ainda, disponibilizando doses adicionais para a população em geral.

Assim, considerando que: a) trata-se de importação de vacina com finalidade exclusiva de doação e que terá um impacto significativo para os pacientes que irão recebê-la; b) as manifestações favoráveis das áreas técnicas da Anvisa; c) a vacina a ser importada

possui autorização para uso emergencial concedida pela Anvisa e pela OMS; d) o relatório de avaliação da OMS está publicamente disponível (1494781); e e) trata-se de quantitativo reduzido de doses a serem importadas, julgo como oportuno e conveniente autorizar a importação.

Por fim, reforço que, conforme manifestação da GGMED, o importador deverá verificar se a vacina foi mantida em cadeia de frio desde a sua fabricação.

3. VOTO

Portanto, voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação **por meio da RDC 476/2021** pelo Ministério da Saúde de **5.480 doses da Vacina Coronavac**, fabricada pela Sinovac Life Sciences Co. LTD.

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. Ademais, o importador deverá verificar se a vacina foi mantida em cadeia de frio desde a sua fabricação.

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 18/06/2021, às 18:13, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1493315** e o código CRC **A7136216**.