

**VOTO Nº 192/2021/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.916644/2021-03

Expediente nº 2573434/21-4

Retifica a autorização concedida, em caráter excepcional, para importação da Vacina contra Covid-19 (Vero cell), Inativada; (CoronaVac) por meio do CD nº 572/2021, a fim de aumentar o quantitativo.

*Requerente: Ministério da Saúde*

**Área responsável:** GGPAF

**Relator:** Alex Machado Campos

**1. RELATÓRIO E ANÁLISE**

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde, recebido em **01/07/2021**, por meio do Ofício nº 96/2021/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS, que solicita autorização, em caráter excepcional, para aumentar o quantitativo doado de 5.480 (cinco mil e quatrocentas e oitenta) doses para 20.000 (vinte mil) doses **da Vacina contra Covid-19 (Vero cell), Inativada (DX-SPS-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.

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.

O requerente informa que o doador se dispôs a aumentar o quantitativo doado de 5.480 (cinco mil e quatrocentas e oitenta) doses para 20.000 (vinte mil) doses. De acordo com a CBF (1513405), 10 mil doses serão utilizadas para a imunização dos integrantes das equipes e comissões técnicas dos clubes e das equipes de árbitros e assistentes das Séries A e B masculina e A1 e A2 feminina do Campeonato Brasileiro de Futebol. As demais 10 mil doses estão sendo oferecidas ao Ministério para sua incorporação ao Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Frente ao exposto, a Divisão de Importação (DIIMP) do Ministério da Saúde solicitou a retificação do quantitativo disposto na concessão de excepcionalidade emanada pelo Voto 175/2021/SEI/DIRE5/ANVISA, de 5.480 (cinco mil e quatrocentas e oitenta) doses para 20.000 (vinte mil) doses.

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.

Diante do exposto, para o exame do pedido de importação em referência, apresento como fundamento as mesmas razões que subsidiaram a decisão da Diretoria Colegiada no Circuito Deliberativo nº 572/2021, no qual a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, autorizar a importação, em caráter excepcional, de 5.480 (cinco mil, quatrocentos e oitenta) doses da Vacina Coronavac, fabricada pela Sinovac Life Sciences Co. LTD., solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 175/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1493315).

Ressalta-se que, exceto no que se refere ao quantitativo a ser importado, todas as demais características do pleito anterior serão mantidas na presente importação, conforme documentos acostados ao processo (1513400, 1513403, 1513405).

Para o presente pleito, 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 retificar a autorização da importação deliberada por meio do CD nº 572/2021.

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

## 2. VOTO

Portanto, voto **FAVORAVELMENTE** à retificação da excepcionalidade concedida 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, a fim de aumentar o quantitativo para **20.000 doses**.

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 02/07/2021, às 18:08, 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](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 **1513437** e o código CRC **82FB557F**.