

VOTO Nº 199/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.919797/2021-02

Expediente nº **2668415/21-7**

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação da Vacina Coronavac, produzida pela Sinovac Life Sciences Co. Ltd.

Requerente: Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo

Área responsável: DIRE5

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, constante no Ofício Conjunto GS nº 01/2021, recebido em **08/07/2021**, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **4.000.000 de doses da Vacina Coronavac**, fabricada pelo laboratório SINOVAR LIFE SCIENCES CO. LTD.

O requerente informa que a solicitação está consubstanciada na Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021.

O pleito se refere à importação da quantidade de 4.000.000 (quatro milhões) de doses da vacina Coronavac, sendo 2.700.000 (dois milhões e setecentos mil) doses constantes da Licença de Importação - LI nº 21/1823682-6, de 02/07/2021, e 1.300.000 (um milhão e trezentas mil) doses a que se refere o contrato inicial firmado com a referida empresa, bem como tantas outras importações que se mostrarem necessárias ao combate da Covid-19, no âmbito do Estado de São Paulo.

O Ofício de requerimento destaca que a importação ora referida tem por finalidade complementar o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 no âmbito do estado de São Paulo, nos termos da declaração encaminhada, apresentada em conformidade com a RDC nº 476/21, cujo teor foi reafirmado integralmente em seus termos.

O Ofício Conjunto GS nº 01/2021 foi subscrito pelo Governador do estado de São Paulo e pelo Secretário de Estado da Saúde de São Paulo. Também foram apresentadas as declarações requeridas pela RDC 476/21: 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 atestando o descumprimento do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19; iii) declaração que ateste a adoção das estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância, conforme modelo Anexo a esta Resolução.

Por fim, o requerente informou que o estágio da campanha nacional de imunização não acompanha o cenário epidemiológico experimentado no estado de

São Paulo, em que já há circulação da nova variante conhecida como "Delta", o que pode ser potencializado pelo fato de o Estado ter o maior aeroporto e porto internacionais da América do Sul, situados, respectivamente, na cidade de Guarulhos e Santos, que atuam como principais portas de entrada e de fluxo de pessoas de diversas nacionalidades. Tais circunstâncias, aliadas à notória imprevisibilidade das entregas das vacinas pelo Ministério da Saúde conforme noticiado diariamente pela grande mídia e ao corriqueiro descumprimento de prazos para tanto, impactam diretamente na imunização Estadual, demonstrando a insuficiência e a intempestividade no cumprimento do Plano Nacional de Operacionalização contra a Covid-19, o que torna não apenas juridicamente possível, como materialmente necessária a suplementação da vacinação no âmbito do Estado de São Paulo por meio de aquisição adicional de imunizantes, como é o que se propõe no processo administrativo acima referenciado.

2. ANÁLISE

Considerando o cenário de escassez mundial de produtos destinados às ações de combate à Covid-19, a Anvisa tem adotado as 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.

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.

2.1 - Do regime jurídico aplicável

Portanto, para a importação de vacinas contra a 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.

Diante das normativas expostas anteriormente, considerando que se trata de importação por estado, o regime mais aplicável ao caso em tela é o disposto na RDC nº 476/21. Em que pese esta norma não prever a importação de medicamento ou vacina regularizado no Brasil, a referida Resolução estabelece que poderá ser autorizada a importação excepcional e temporária por 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. Ora, se a referida Lei e a RDC nº 476/21 possibilitam a importação de vacinas não regularizadas no Brasil, infere-se não haver óbice à importação de uma vacina devidamente regularizada no país, desde que os demais requisitos regulamentares sejam cumpridos pelo importador.

De acordo com os critérios estabelecidos pela Lei nº 14.124/21, tem-se que o relatório técnico de avaliação da vacina 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. Portanto, trata-se de documento de grande relevância ao processo de importação em caráter excepcional.

Nesse sentido, conforme documentos acostados aos autos, minha assessoria confirmou que a vacina adsorvida covid-19 (inativada), Coronavac, 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, apesar de a CoronaVac não ter registro junto à Anvisa, foi aprovada sua autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, conforme Guia nº 42/2020 da RDC nº 444/2020 (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas/coronavac>).

Assim, para a vacina objeto da importação ora em deliberação, foi confirmada a concessão de autorização de uso emergencial pela Anvisa (1521746) e pela Organização Mundial de Saúde (OMS) (1521777), de maneira que encontra-se 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.

Ademais, a empresa fornecedora das doses a serem importadas, 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. Portanto, não há pendências relativas às Boas Práticas de Fabricação da empresa Sinovac, responsável pela fabricação das doses da CoronaVac.

Dessa forma, a vacina objeto da importação está regularizada pela Anvisa e pela OMS, se tratando, portanto, de uma vacina já utilizada amplamente pela população mundial, podendo ser importada e utilizada na população brasileira nos mesmos moldes que já vem sendo utilizada no país desde a sua aprovação.

Portanto, considerando esgotada a questão de fato, no que se refere à regularização da vacina no Brasil, julgo que a matéria residual é apenas de direito.

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 concessão da excepcionalidade para a importação **por meio da RDC 476/2021** pela Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo de **4.000.000 de doses da Vacina Coronavac**, nos termos do Ofício Conjunto GS nº 01/2021.

Ainda, desde que mantidas exatamente as mesmas condições da presente importação, VOTO pela autorização de outras importações que se mostrarem necessárias ao combate da Covid-19, no âmbito do Estado de São Paulo.

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.

Informe-se à Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) da deliberação desta Diretoria Colegiada para que observe, em futuras importações, se encontram-se atendidos os mesmos requisitos constantes deste Voto.

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 09/07/2021, às 11:28, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1521449** e o código CRC **24A04DBC**.