

VOTO Nº 223/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.921218/2021-83

Expediente nº 3157086/21-9

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

Requerente: Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD)

Área responsável: GGPaf

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), recebido em **26/07/2021**, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **1290 doses da Vacina Covishield (Vacina Covid-19 Recombinante) frasco de 5ml**, fabricada pelo Serum Institute of India Pvt. Ltd, com validade até **23/08/2021**.

A requerente informa que as vacinas serão destinadas à vacinação da segunda dose 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 o pleito refere-se à segunda carga de remessa de vacinas que contou com autorização excepcional nos termos do Voto nº 156/2021/SEI/DIRE5/ANVISA. 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.

Alega, ainda, que busca-se também apoiar os países membros a garantirem que o abastecimento nacional de vacinas seja orientado para a população prioritária do país, desonerando dessa forma a responsabilidade da vacinação para os funcionários da ONU.

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.

Por fim, 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.

Inicialmente, informo que pleito semelhante foi apreciado e autorizado pela Diretoria Colegiada da Anvisa, em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 520/2021, de 9/06/2021, nos termos do Voto n° 156/2021/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1465320).

A solicitação sob apreciação remete ao mesmo produto, com a mesma destinação do processo SEI n° 25351.914999/2021-50, com modificação restrita à quantidade de doses, lote, validade e importador. Conforme informado pelo importador, a presente solicitação destina-se a completar o processo de imunização, por meio da aplicação de segunda dose, dos funcionários que já receberam a primeira dose da vacina em oportunidade anterior.

Para subsidiar a decisão foram consideradas as manifestações exaradas nos autos do Processo SEI n° 25351.914999/2021-50 da Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (**GGFIS**), da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (**GGMED**).

A GGFIS (SEI 1466772) informou 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) destacou 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 da 1^a dose programada para o período de 16 a 26 junho de 2021.

A Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em PAF (GCPAF) da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), informou que, em relação às vacinas contra Covid-19, tem-se as seguinte possibilidades (1561366):

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 nº 14.124, 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.

A GGPAF ressaltou, 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.

Por fim, informou 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 23/08/2021, entende-se 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.

De acordo com o art. 18 da RDC 476/2021, a importação de medicamentos ou vacinas contra Covid-19 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), deve ser também apreciado pela Diretoria Colegiada a modalidade de importação, uma vez que **a operação não será realizada por meio do Siscomex**.

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 pelo PNUD/ONU, entende-se que a norma mais aplicável, por similaridade ao caso em tela seria a 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 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 já 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, as áreas técnicas consultadas informaram 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), e doses adicionais aprovadas conforme decisão unânime da Diretoria Colegiada por meio do Circuito Deliberativo – CD_DN 127/2021, de 12/2/2021 (1333966), o que demonstra que aspectos relacionados à qualidade, eficácia e segurança da vacina já foram avaliados pela Anvisa.

Assim, para a vacina objeto da importação ora em deliberação, foi verificada a concessão de autorização de uso emergencial pela Anvisa e pela Organização Mundial de Saúde (OMS) (SEI 1561946), 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.

Tendo em vista a manifestação favorável das áreas técnicas do ponto de vista do risco sanitário, por se tratar de uma vacina que já foi avaliada pela Anvisa para uso emergencial e aprovada pela OMS, 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 ser menor de 30 dias quando a vacina for avaliada pela Anvisa em sua chegada e o fato do PNUD/ONU não estar previsto como importador no Art. 2º da [Lei 14.124, de 10 de março de 2021](#).

Quanto à **importação ser realizada por DSI e não por Siscomex**, apesar desta modalidade não estar prevista na RDC 476/2021, 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 DSI, 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 DSI.

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). Sobre esse aspecto, reforço que **a vacina deverá ser administrada dentro de seu prazo de validade**.

Por fim, foi apurado que o importador, Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD Brasil), coordena as atividades de desenvolvimento entre os organismos que formam o Sistema das Nações Unidas. 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 PNUD:

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 sob apreciação, 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, no Processo 25351.914999/2021-50 e se manifestou, na época, 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.

Considerando, ainda, a continuidade no grave cenário da pandemia que vivemos, sendo a vacina 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.

Assim, considerando que: a) se trata de importação de vacinas com finalidade exclusiva de doação que tem um impacto significativo para os pessoas que irão recebê-las; b) as manifestações das áreas técnicas da Anvisa e do Ministério da Saúde; c) se trata de vacina com autorização de uso emergencial já apreciado pela Anvisa e autorizada pela OMS; 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 aproximação aos requisitos da RDC 476/2021, pelo Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) de **1290 doses da Vacina Covishield (Vacina Covid-19 Recombinante) frasco de 5ml**, fabricada pelo Serum Institute of India Pvt. Ltd, com validade até **23/08/2021**:

- a) importação realizada por DSI;
- b) importação da vacina com prazo de validade inferior a 30 (trinta) dias, devendo ser utilizada dentro de seu prazo de validade; e
- c) importação da vacina pela ONU, para uso próprio 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 12/08/2021, às 19:34, 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 **1560765** e o código CRC **C5C33A2A**.

