

VOTO Nº 221/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.922329/2021-15

Analisa a abertura de processo regulatório e a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece procedimentos excepcionais e temporários para importação das vacinas Covid-19 regularizadas na Anvisa e seus insumos para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Área responsável: GGPAF/DIRE5

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se da análise de abertura de processo regulatório e de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece procedimentos excepcionais e temporários para importação das vacinas Covid-19 regularizadas na Anvisa e seus insumos para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

O contexto sanitário que o nosso país atravessa nos impõe permanentemente a necessidade de viabilizar alternativas regulatórias que possibilitem a disponibilização do maior número de vacinas à população, principalmente no cenário de circulação de novas variantes do vírus, que torna premente a intensificação de ações de vigilância e prevenção em saúde. Assim, todo esforço se volta ao propósito de garantir o acesso célere a imunizantes seguros, com comprovação de qualidade e eficácia.

Impedir a propagação do vírus é essencial para prevenir mutações que possam afetar a dispersão e virulência do Sars-Cov-2. As medidas não farmacológicas para reduzir a transmissão permanecem sendo essenciais contra a disseminação de novas variantes. Contudo, ampliar a imunização é, sem dúvida, a maneira mais eficiente de mitigação do risco de exposição das pessoas ao vírus e suas variantes.

A variante de preocupação (VOC) Delta (B.1.617.2), que levou a uma explosão no número de casos na Índia, tem sido motivo de preocupação em nível mundial devido a sua velocidade de disseminação. Conforme relatado nas edições 47 e 48 dos Boletins Epidemiológicos sobre a Covid-19 da OMS, há indicativos preliminares de uma maior intensidade na transmissibilidade da variante Delta. Salientou-se nesse documento que, devido ao rápido aumento da prevalência dessa VOC em vários países, ela pode se tornar a linhagem dominante em circulação nos próximos meses. Os dados demonstram que o

surgimento dessa variante em outros países iniciou-se em janeiro, e sua prevalência começou a ser ampliada a partir de março de 2021. Porém, tanto o surgimento da variante em território brasileiro quanto a sua evolução está sendo retardada, se comparada com as curvas de países desenvolvidos, o que ressalta a importância da adoção de todas as medidas sanitárias possíveis para conter a propagação dessa e de outras variantes no Brasil.

Vários países têm enfrentado retrocesso nos números da pandemia devido ao surgimento da variante delta. Os Estados Unidos, por exemplo, registraram mais de 1.000 mortes pela Covid-19 nos últimos dias, à medida que a variante Delta continua a avançar em partes do país com baixas taxas de vacinação. Na China, Austrália, Nova Zelândia e Cingapura foram adotadas estratégias de "tolerância zero", com ampliação dos testes de diagnóstico, cidades em lockdown e conexões de transporte cortadas em algumas áreas. No Brasil, algumas projeções apontam que o país pode sofrer uma nova explosão de casos de Covid-19 a partir de setembro por conta do avanço da variante delta do coronavírus.

Assim, precisamos nos empenhar em novas medidas. A regulação precisa acompanhar o cenário sanitário e epidemiológico do país, o qual é dinâmico e, muitas vezes, de difícil previsão. A Anvisa precisa se antecipar a situações vindouras que possam comprometer os avanços alcançados até aqui. Difícil falar de avanços quando temos mais de 570 mil vidas perdidas, só no Brasil. Mas as melhorias recentes nos números de casos e de óbitos nos trazem esperança e alívio. Não é momento de relaxar. As medidas não farmacológicas permanecem como nossas grandes aliadas nessa guerra. Outra aliada importante é a vacinação. Mais do que nunca, as pessoas precisam se imunizar. A vacina ajuda a reduzir a transmissão do vírus e, assim, o surgimento de novas variantes. E é esse o caminho para a volta à normalidade.

O desenvolvimento, produção e distribuição de vacinas contra a COVID-19 estão avançando em um ritmo sem precedentes. Esse esforço extraordinário permitiu que os países administrassem cerca de 4,5 bilhões de doses às suas populações, atingindo um recorde diário de 36,5 milhões de doses. A vacinação global trouxe esperança ao mundo.

Em linha com esse cenário, a vacinação tem avançado no Brasil. Tal avanço, destarte positivo para contenção da pandemia, pode gerar aumento nas demandas por importação de vacinas Covid-19 e seus insumos. Assim, antecipando-se a esse provável aumento de importações, a proposta sob apreciação pretende imputar mais um esforço regulatório para manutenção e, até mesmo, redução do tempo de internalização desses produtos no Brasil, por meio da simplificação documental do processo de importação e da manutenção da priorização da análise dos processos de vacinas e seus insumos pela Anvisa, tratando esse tipo de importação em norma específica, excluindo-as do rito ordinário descrito na RDC nº 81, de 2008, e conferindo a previsibilidade necessária para a organização de todo o processo de importação.

Ademais, ressalta-se que a Anvisa é responsável por apenas uma das etapas inerentes à importação e a agilidade de sua atuação pode contribuir para a redução do tempo global dos trâmites de internalização dos produtos.

Dessa forma, estamos falando de um esforço importante da Agência para agilizar a disponibilização de vacinas Covid-19 regularizadas pela Anvisa, as quais são insumos prioritários no combate à emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2.

Conforme mencionado no Formulário de Abertura de Processo de Regulação (1554342), a condição processual será pela dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública, considerando a necessidade de enfrentamento de problemas de alto grau

de urgência e gravidade.

A Gerência de Processos Regulatórios, por meio do Despacho nº 281/2021/SEI/GPROR/GGREG/DIRE3/ANVISA, informou que o processo foi instruído com todos os documentos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021. Destacou que deve ser deliberada pela Diretoria Colegiada desta Agência, quanto à abertura de processo não relacionado à projeto regulatório da AR 2021-2023 e quanto às dispensas excepcionais de AIR e de CP, considerando a avaliação das justificativas apresentadas.

2. ANÁLISE

Inicialmente, cabe destacar que todas as etapas da cadeia de internalização das vacinas COVID-19 têm recebido máxima atenção e prioridade da Anvisa, tanto por meio da edição de atos normativos quanto pelo esforço individual de seus servidores. Contudo, com o eminente aumento no volume de importações tanto das vacinas Covid-19 quanto dos insumos necessários à sua fabricação, foi identificada a necessidade do estabelecimento de uma nova dinâmica regulatória, que permita a otimização dos tempos de análise das Licenças de Importação (LIs) relacionadas às vacinas Covid-19 no cenário de manutenção da capacidade operacional da área técnica de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF).

Outro aspecto que precisa ser considerado no enfrentamento à pandemia foi a edição da RDC nº 483/2021, que estabeleceu, de forma extraordinária e temporária, os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Tais importações, dada a sua urgência para o atendimento de pacientes acometidos pela Covid-19, também requerem a superação diária dos servidores da GGPAF para viabilizar a internalização dos produtos com a celeridade necessária.

De acordo com dados do painel analítico disponibilizado pela Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/vacinas-conheca-as-modalidades-de-importacao>), no período de 22/03/21 a 28/08/21, foram importadas mais de 41 milhões de unidades de medicamentos por meio da RDC nº 483/2021, o que demonstra, de um lado, a importância do regulamento, e de outro, a elevada demanda de importações para avaliação pela Agência.

No que se refere às vacinas Covid-19, de acordo com a GGPAF (1558925), no período de 27/04/2021 a 05/08/2021, foram avaliados 80 processos de importação de vacinas regularizadas na Anvisa. O tempo médio de análise para deferimento da licença de importação (LI) desses processos foi de 27,04h (vinte e sete horas e quatro minutos), o que evidencia que o tempo gasto pela Anvisa na análise é bastante condizente com a urgência na disponibilização das vacinas à população. No entanto, tal prazo é alcançado graças ao empenho da área técnica e precisa ser mantido, ou até otimizado, mesmo no cenário de provável aumento de demanda por importações desses produtos. Ressalta-se que o deferimento da LI não significa a liberação do produto, que acontece somente após a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade, vinculado à apresentação de documentação pelo importador, incluindo o monitoramento de temperatura realizado durante o trânsito internacional das vacinas. Portanto, o tempo de liberação das vacinas importadas depende, também, da velocidade do importador na apresentação dos documentos necessários.

Diante do exposto, nota-se a necessidade de manutenção da celeridade dos processos de importação, contribuindo com o avanço da vacinação no Brasil, por meio do estabelecimento de rito específico para os processos de importação das vacinas Covid-19 regularizadas pela Anvisa e destinadas a uso em programas de saúde pública.

A seguir, destaco os principais aspectos da minuta:

i) A proposta se aplica às vacinas que possuem registro sanitário ou autorização de uso emergencial concedidos pela Anvisa, assim como aos insumos utilizados para sua fabricação. Consideram-se como insumos utilizados na fabricação das vacinas Covid-19 regularizadas na Anvisa os insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e os produtos semielaborados.

ii) No caso de importação por terceiros, deve ser apresentada a Declaração do Detentor da Regularização do produto (DDR).

iii) Outra alteração proposta remete à redução do tempo decorrido entre o protocolo do processo de importação e a sua análise técnica. Importante destacar que o processo de importação é submetido eletronicamente à Anvisa por meio do Peticionamento Eletrônico de importação (PEI), sistema que integra dois sistemas informatizados distintos: O Sistema Visão Integrada do Comércio Exterior (VICOMEX), disponível no portal Siscomex e o Datavisa, sistema interno da Anvisa. O primeiro sistema, gerido pelo Governo Federal, utilizado pela Anvisa e demais órgãos anuentes em comércio exterior, é o local de inserção do dossiê de importação, onde são anexados, pelo importador, todos os documentos necessários à apreciação da Anvisa. Após a compensação do pagamento da taxa de fiscalização sanitária, algumas informações são transferidas ao sistema Datavisa, que gera o processo de importação e o disponibiliza para a análise técnica. Devido à característica inerente ao sistema de Peticionamento Eletrônico de Importação (PEI), após o pagamento da taxa de fiscalização sanitária de importação, podem ser necessários até 2 (dois) dias úteis para a compensação bancária do pagamento efetuado pelo importador, impactando no tempo para geração do processo de importação e, por consequente, a sua disponibilização para análise técnica.

Assim, considerando o restrito número de possíveis importadores de vacinas Covid-19 regularizadas e seus insumos e a urgência na internalização desses produtos para atendimento ao Programa de vacinação, a presente minuta pretende possibilitar a redução do tempo decorrido entre o protocolo do processo de importação e a sua análise pela área técnica competente, permitindo que a análise do processo de importação pela Anvisa seja realizada no VICOMEX, antes mesmo da geração do processo de importação no sistema Datavisa. Esse procedimento se restringiria aos casos específicos tratados no escopo da presente proposta, sendo opcional ao importador e não o eximindo de seguir todos os trâmites necessários para geração do processo de importação no Datavisa, nem a área técnica em finalizar os processos de importação no sistema Datavisa, mesmo após sua conclusão no sistema VICOMEX.

iv) A proposta estabelece que caberá ao importador assegurar a realização do monitoramento da temperatura das vacinas Covid-19, desde o seu embarque até sua chegada ao local de armazenamento; avaliar os registros de temperatura durante o trânsito internacional e responsabilizar-se pela avaliação de eventuais excursões de temperatura. Cabe ressaltar que a adoção desta medida não macula o rigor técnico necessário à verificação da manutenção do perfil de qualidade das vacinas durante o transporte internacional, considerando que os dados do monitoramento da temperatura serão avaliados pelo importador e apresentados à Anvisa.

Ademais, destaco que todas as vacinas regularizadas pela Anvisa tiveram a

qualificação de sua cadeia de transporte avaliada pela área técnica competente. Dessa forma, além de possuir o sistema de transporte adequadamente qualificado, de acordo com as características de estabilidade do produto, todo o transporte é monitorado continuamente, durante o processo de importação, quanto à manutenção da temperatura de transporte. Assim, pode-se dizer que há um baixo risco de ocorrência de excursões de temperatura durante o transporte dessas vacinas, o que é corroborado pelo Guia Para a Qualificação de Transporte dos Produtos Biológicos da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/guia-para-a-qualificacao-de-transporte-dos-produtos-biologicos.pdf>), o qual afirma que o procedimento de qualificação é utilizado para fornecer, com alto grau de garantia, o resultado de que o processo é reproduzível sob faixas variáveis pré-determinadas.

De qualquer forma, a proposta ora em deliberação estabelece que, apesar de os registros de temperatura referentes ao transporte das vacinas Covid-19 não constituírem documentação obrigatória para liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade, os dados deverão ser aditados ao processo de importação previamente ao uso da vacina. Dessa forma, a Agência continuará monitorando as condições de transporte das vacinas a fim de que eventuais medidas sanitárias possam ser adotadas, sempre que necessário.

A condição processual será pela dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública, segundo o Parecer nº 82/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (1554343), considerando a necessidade de enfrentamento de situação de urgência, caracterizada por iminente risco à saúde, uma vez que a demora na apreciação e anuência das vacinas importadas pode levar a prejuízos à saúde da população brasileira. Trata-se de norma emergencial e com vigência temporária, fundamentada na urgência em estabelecer rito específico para a importação das vacinas Covid-19 regularizadas pela Anvisa e em possibilitar a simplificação administrativa necessária aos processos de importação desses produtos para o enfrentamento da pandemia no Brasil.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou, por meio do Parecer n. 00028/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, no qual concluiu que a proposta encontra os devidos fundamentos constitucional e legal, ressalvados apenas os apontamentos de índole formal descritos nos itens 24 a 34, 44 e 48 da referida manifestação jurídica, que, se acolhidos, permitem a conclusão no sentido da existência de adequado fundamento jurídico. Por oportuno, informo que todas as alterações sugeridas no referido parecer foram realizadas na Minuta normativa sob apreciação.

Quanto à entrada em vigor da RDC na data de sua publicação, registra-se que duas razões indicam a necessidade de vigência imediata, quais sejam: (i) norma excepcional e temporária que visa dar efetividade às medidas sanitárias para enfrentamento da emergência em saúde pública, de maneira que não há lógica ou razoabilidade em que se postergue a vigência das alterações propostas na presente minuta normativa; e (ii) justamente porque estamos lidando com fatos públicos e notórios, que caracterizam a urgência das providências pertinentes por parte desta ANVISA, é insofismável que a situação hoje vivenciada em razão do surto decorrente do novo Coronavírus (SARS-CoV-2) é justificativa, por si só suficiente, para atrair a aplicação do previsto no parágrafo único do art. 4º do Decreto nº 10.139, de 2019.

Pelo exposto, a presente proposta regulatória visa estabelecer rito específico ao processo de importação de vacinas Covid-19 regularizadas pela Anvisa e de seus insumos, destinadas a uso em programas de saúde pública, sem prejuízo do controle sanitário realizado para esses produtos.

É importante considerar a especificidade destas importações como relevante

fonte de acesso pela população brasileira a vacinas Covid-19 que atendem a rigorosos padrões de qualidade, segurança e eficácia, já avaliados e autorizados pela Anvisa.

Por fim, destaco o compromisso da Anvisa em priorizar e acompanhar todas as operações do processo de importação das vacinas Covid-19 e dos insumos necessários à sua fabricação, de modo a possibilitar maior celeridade para disponibilização dessas vacinas, seguras e com qualidade, à sociedade brasileira. Assim, estaremos favorecendo o tão desejado avanço da vacinação no Brasil, peça fundamental para a contenção da pandemia em nosso país. Este é o grande objetivo da Anvisa, alinhado ao seu papel de facilitadora do acesso e à sua missão de promoção e proteção da saúde da população.

3. VOTO

Diante do exposto, considerando os esforços para suprir a demanda por vacinas Covid-19 regularizadas na Anvisa, assim como por seus insumos, com vistas à contenção da pandemia em curso no nosso país e no mundo, **VOTO FAVORÁVEL** à abertura de processo regulatório, com dispensa de AIR e CP e à proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece procedimentos excepcionais e temporários para importação das vacinas Covid-19 regularizadas na Anvisa e seus insumos para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 20/08/2021, às 18:07, 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 **1570572** e o código CRC **D247511F**.