



VOTO Nº 69/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.906312/2021-11

Analisa a proposta de abertura de processo regulatório e de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que estabelece a autorização excepcional e temporária para a importação de medicamentos e vacinas para Covid-19 que não possuam registro sanitário ou autorização para uso emergencial no Brasil, para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), nos termos das Leis nº 14.124/2021 e 14.125/2021.

Áreas responsáveis: GGMED, GGFIS, GGPAF e GGMON

Tema da Agenda Regulatória: 2.4 Controle sanitário de importação

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se da análise da proposta de abertura de processo regulatório e de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que estabelece a autorização excepcional e temporária para a importação de medicamentos e vacinas para Covid-19 que não possuam registro sanitário ou autorização para uso emergencial no Brasil, para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), nos termos das Leis nº 14.124/2021 e 14.125/2021.

A proposta ora em deliberação visa regulamentar as Leis nº 14.124/2021 e 14.125/2021. Neste contexto, cabe à Anvisa, no limite de suas competências legais, estabelecer procedimentos para a importação e o monitoramento dos medicamentos e vacinas para Covid-19 que estejam no escopo das referidas Leis.

Trata-se de um esforço regulatório para conjugar os propósitos do legislador à missão precípua da Anvisa de proteger e promover a saúde da população. Ademais, a proposta aqui em debate visa robustecer o Plano Nacional de Vacinação, a fim de abrir caminho para o acesso a novas vacinas que ainda não estejam regularizadas no Brasil. Ainda, a possibilidade de importação de vacinas pela iniciativa privada, nos termos da Lei nº 14.125/2021, visa apoiar ainda mais o fornecimento de vacinas ao SUS. É, portanto, um novo instrumento para propiciar maior disponibilidade de vacinas Covid-19 em nosso país, permitindo a ampliação da cobertura vacinal, visando o controle da pandemia no Brasil.

Dessa forma, estamos falando de uma comunhão de esforços para ampliar a oferta de vacinas e medicamentos para a nossa população no momento em que enfrentamos a pior fase da pandemia, com elevada pressão sobre o sistema de saúde, permeado de muita comoção, perdas e tristeza. Assim, reforço que o papel da Anvisa é tornar as Leis claras e permitir que os importadores compreendam as etapas a serem seguidas para a disponibilização de medicamentos e vacinas para Covid-19 no Brasil.

Conforme mencionado no Formulário de Abertura de Processo de Regulação (1363590), 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 58/2021/SEI/GPROR/GGREG/DIRE3/ANVISA, informou que a instrução processual para abertura desta proposta atende às disposições trazidas na Portaria nº 1.471, de 12 de dezembro de 2018, e na Orientação de Serviço nº 56, de 18 de dezembro de 2018.

2. **Análise**

Inicialmente, cabe destacar, conforme tenho reforçado em meus votos, que todas as etapas da cadeia de internalização de medicamentos e vacinas para Covid-19 têm recebido máxima atenção e prioridade da Anvisa, tanto por meio da edição de atos normativos quanto pelo dedicado trabalho de nossos servidores.

Nota-se que as Leis em comento têm sua fundamentação na possibilidade de que a administração pública, direta e indireta, celebre contratos ou instrumentos congêneres, para aquisição de medicamentos e vacinas para Covid-19 em momento prévio ao registro sanitário ou à autorização de uso emergencial pela Anvisa. A motivação precípua decorre da evidente e inequívoca corrida mundial para o acesso a imunobiológicos e medicamentos considerados essenciais para o enfrentamento à pandemia de SARS-CoV-2, da extrema escassez da oferta e das poucas opções disponíveis desses produtos. Nesse sentido, a legislação visa possibilitar à saúde pública a promoção do acesso a medicamentos e vacinas em tempo oportuno.

Os novos textos legais aqui em debate espelham a compreensão sobre a importância das instituições envolvidas na disponibilização de insumos estratégicos no combate à pandemia com a celeridade requerida, ressaltando-se a participação ativa da Anvisa nos processos de importação desses produtos. Nesse sentido, há um encontro de vontades dos entes públicos, como do Congresso Nacional, do Poder Executivo Federal e da Agência para gerar um ambiente de pacificação e previsibilidade quanto aos critérios para a importação de medicamentos e vacinas para Covid-19 que ainda não estejam regularizados no Brasil, mas seguindo critérios técnicos a fim de zelar, minimamente, pelo tripé de qualidade, segurança e eficácia que deve nortear o uso de medicamentos e vacinas.

Passo, então, aos principais aspectos da minuta sob apreciação:

A proposta estabelece que poderá ser autorizada a importação excepcional e temporária por Estados, Municípios e Distrito Federal de medicamentos e vacinas para Covid-19 que não possuam registro sanitário ou autorização para uso emergencial no Brasil quando o produto possuir, pelo menos, estudos clínicos de fase 3 concluídos ou com resultados provisórios, desde que registrados ou autorizados para uso emergencial por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países: Estados Unidos, União Europeia, Japão, China, Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte, Rússia, Índia, Coreia, Canadá, Austrália, Argentina e outras autoridades sanitárias estrangeiras com reconhecimento internacional e certificadas, com nível de maturidade IV, pela Organização Mundial de Saúde ou pelo Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano e pelo Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica.

Necessário, ainda, que a União não tenha realizado as aquisições de doses suficientes para a vacinação dos grupos previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

Nesses casos, a Diretoria Colegiada da Anvisa poderá conceder autorização excepcional e temporária para a importação de medicamentos e vacinas para Covid-19 que sejam considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia.

Nos termos da Lei nº 14.124/2021, os medicamentos e vacinas importados devem ter indicação específica para tratamento ou prevenção da Covid-19 aprovada pela respectiva autoridade sanitária estrangeira. Além disso, os produtos importados devem ser destinados exclusivamente ao uso em programas públicos de saúde. No caso das vacinas, deve-se seguir o previsto no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

A norma ainda detalha as obrigações referentes ao importador e à Anvisa. Importante destacar que o importador é responsável pela qualidade, eficácia e segurança do medicamento ou vacina a ser importado, assim como pelo monitoramento das condições de transporte, visando garantir as condições gerais e a manutenção da qualidade dos produtos importados, além do seu adequado armazenamento. O importador também será responsável pela avaliação das excursões de temperatura que venham a ocorrer durante o transporte. Ademais, cabe ao importador 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. A criação de mecanismos para a realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso dos produtos importados também cabe ao importador. Por fim, cabe ressaltar que o importador deverá deixar público que o produto não foi avaliado pela Anvisa quanto aos critérios de qualidade, eficácia e segurança, assim como informar aos pacientes dessa situação e em qual país o produto é registrado ou autorizado para uso emergencial.

No que se refere à importação, a proposta normativa estabelece duas possibilidades, conforme o medicamento ou vacina para Covid-19 possua registro ou autorização de uso emergencial concedidos por autoridades sanitárias estrangeiras. Os prazos para avaliação pela Anvisa são definidos na Resolução sendo que a Anvisa poderá requerer, fundamentadamente, a realização de diligências para complementação e esclarecimentos sobre os dados de qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos e vacinas para Covid-19.

Dentre os documentos que compõem o dossiê para a concessão de autorização excepcional e temporária para importação, deverá ser apresentada declaração assinada pelo chefe do Poder Executivo e pelo Secretário de Saúde que ateste o descumprimento do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, no caso de vacinas, além de declaração do importador que ateste a adoção das estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância.

Assim, a proposta normativa ora apreciada isenta os referidos medicamentos e vacinas para Covid-19 de registro sanitário e autorização temporária de uso emergencial emitidos pela Anvisa, considerando as etapas regulatórias cumpridas para autorização de uso emergencial ou registro concedidos pelas autoridades sanitárias internacionais definidas pela Lei. Nesse sentido, os medicamentos e vacinas para Covid-19 devem ter qualidade, segurança e eficácia atestadas por meio da comprovação do registro ou autorização de uso emergencial pelas respectivas autoridades internacionais. Além disso, para as vacinas, os lotes importados somente poderão ser destinados ao uso após liberação pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).

Com relação ao monitoramento pós-mercado dos medicamentos e vacinas importados nos termos da minuta ora proposta, a Anvisa atuará, prontamente, sobre as queixas técnicas e eventos adversos notificados, à semelhança de procedimento já desenvolvido e realizado rotineiramente e que permite a adoção das medidas sanitárias necessárias com a devida celeridade requerida em cada caso. Nesse sentido, a minuta dispõe sobre a obrigatoriedade de comunicação à Anvisa de eventos adversos graves relacionados aos medicamentos e vacinas, em até 24 horas.

Importante ressaltar que o processo excepcional de importação não constitui obstáculo à atuação desta Agência Reguladora na fiscalização e monitoramento dos produtos em uso no país, podendo adotar, a qualquer tempo, as medidas de restrição que se fizerem necessárias.

Sobre as questões relacionadas à importação dos medicamentos e vacinas, são previstos procedimentos ágeis que garantam informações a respeito dos lotes importados, bem como, a determinação

de prazos regulatórios, conferindo a previsibilidade necessária para organização de todo o processo de importação.

Visando conferir maior clareza sobre os documentos que deverão ser apresentados, encontra-se descrita na proposta toda a documentação necessária para instrução do processo de importação.

Ressalta-se que esta Quinta Diretoria, responsável pela supervisão das áreas que lidam operacionalmente com a normativa proposta, estará de prontidão para conferir agilidade e segurança aos procedimentos estabelecidos.

Por fim, destaco o compromisso da Anvisa em priorizar e acompanhar todas as operações do processo legítimo de internalização e monitoramento dos medicamentos e vacinas para Covid-19, de modo a possibilitar maior disponibilidade desses produtos à sociedade brasileira.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou por meio do Parecer n. 00010/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, no qual conclui que os aspectos formais da proposta normativa há devido fundamento jurídico para a edição da minuta de RDC.

3. Voto

Diante do exposto, considerando os esforços de todos os atores envolvidos para minimizar a escassez e suprir a demanda por medicamentos e vacinas para Covid-19, com vistas à contenção da pandemia em alarmante curso em nosso país e no mundo, **VOTO PELA APROVAÇÃO** da proposta de abertura de processo regulatório com dispensa de AIR e de CP e pela **APROVAÇÃO** da minuta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que estabelece a autorização excepcional e temporária para a importação de medicamentos e vacinas para Covid-19 que não possuam registro sanitário ou autorização para uso emergencial no Brasil, para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), nos termos das Leis nº 14.124/2021 e 14.125/2021 (1364112).



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 10/03/2021, às 20:42, 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 **1363416** e o código CRC **6C06A227**.