

VOTO Nº 30/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.902794/2021-21

Analisa a proposta de RDC que estabelece a dispensa de registro e da autorização de uso emergencial e os procedimentos para importação e monitoramento das vacinas Covid-19 adquiridas 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).

Áreas responsáveis: GGMED, GGFIS, GGPAF e GGMON

Relatora da matéria: Meiruze Souza Freitas

Relator deste voto: Alex Machado Campos

1. **Relatório**

Trata-se da análise de minuta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), que estabelece a dispensa de registro e da autorização de uso emergencial e os procedimentos para importação e monitoramento das vacinas Covid-19 adquiridas 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).

Em 25 de setembro de 2020, o Ministério da Saúde e a Aliança Global para Vacinas e Imunizações (Gavi Alliance) assinaram o Acordo de Compromisso formalizando a intenção de compra de vacinas pela iniciativa *Covax Facility*, embasado pelas Medidas Provisórias nº 1003/2020 e nº 1004/2020.

Neste contexto, cabe à Anvisa, no limite de suas competências legais, estabelecer procedimentos para a importação e o monitoramento das vacinas COVID-19 que tenham sido previamente aprovadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS) por meio do processo de Autorização de Uso Emergencial ou de Pré-Qualificação e que serão importadas pelo Ministério da Saúde no âmbito da iniciativa de Acesso Global a Vacinas - *Covax Facility*.

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 dedicado trabalho de seus servidores.

Nota-se que a aquisição de vacinas pelo Ministério da Saúde, no âmbito da iniciativa de Acesso Global a Vacinas - *Covax Facility*, para destinação exclusivamente ao Programa Nacional de Imunizações (PNI), é um novo instrumento para propiciar maior disponibilidade de vacinas COVID-19 em nosso país, com adequada comprovação de qualidade, segurança e eficácia. Dessa forma, esse instrumento permitirá a ampliação da cobertura vacinal, visando o controle da pandemia no Brasil.

A *Covax Facility* é uma ação internacional coordenada pela Aliança Gavi e estimulada pela OMS, com o objetivo de promover a produção e o acesso global equitativo a um imunizante contra a COVID-19.

É importante considerar a especificidade desta modalidade de aquisição como relevante fonte de acesso a vacinas COVID-19 que atendem a rigorosos padrões internacionais de qualidade, segurança e eficácia. Assim, a proposta normativa ora apreciada isenta as referidas vacinas de registro sanitário e autorização temporária de uso emergencial emitidos pela Anvisa, considerando que as etapas regulatórias cumpridas pela OMS são semelhantes às adotadas pela Anvisa e consideram que os benefícios proporcionados pela vacina são superiores a eventuais riscos. Ademais, ressalta-se que a Anvisa participa da avaliação da documentação técnica de vacinas Covid-19 que serão adquiridas pelo *Covax Facility*, no âmbito do grupo da OMS, conforme § 5º art. 2º da minuta proposta.

Passo, então, às minhas considerações sobre a minuta sob apreciação, atendo-me ao escopo de atuação das áreas sob supervisão desta Quinta Diretoria.

Destaca-se que os procedimentos de importação e monitoramento constantes na minuta de RDC se assemelham às medidas regulatórias já adotadas para o uso emergencial de vacinas COVID-19 em nosso país.

Com relação ao monitoramento pós-mercado das vacinas, 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 às vacinas, em até 24 horas.

Sobre as questões relacionadas à importação das vacinas, são previstos procedimentos ágeis que garantam informações a respeito da qualidade 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 descrito no Art. 10 toda a documentação necessária para instrução do processo de importação.

Ainda, de forma a garantir que as condições do transporte internacional não sejam capazes de afetar adversamente a qualidade das vacinas, caberá ao Ministério da Saúde assegurar a realização do monitoramento da temperatura das vacinas Covid-19, desde o seu embarque até sua chegada ao local de armazenamento do importador. Ademais, a Anvisa deverá ser prontamente informada caso seja observada alguma excursão de temperatura que possa ter afetado a qualidade do lote importado.

Este procedimento será adotado especificamente para as importações de que trata a minuta, uma vez que: *i* – a Anvisa não dispõe dos dados relacionados ao impacto das excursões de temperatura sobre o produto; *ii* – deve ser garantida a celeridade necessária à disponibilização da vacina importada; e *iii* – é reconhecido o comprometimento da OMS quanto

ao atendimento aos requisitos básicos para garantia da eficácia, segurança e qualidade das vacinas. 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 Ministério da Saúde em conjunto com o *Covax Facility*, detentora da informação técnica.

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 oportuno, gostaria de informar a participação da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) na elaboração de Cartilha sobre Processo de Importação das Vacinas, lançada ontem (8/02/2020) ao público, com o intuito de detalhar cada etapa da operação para todos os seus intervenientes, garantindo a celeridade do fluxo de importação e liberação de cargas. A iniciativa foi coordenada pela Aliança Pró Modernização Logística de Comércio Exterior (PROCOMEX) e contou com participação de diversos representantes dos setores público e privado. No Brasil, a imunização iniciou-se no final de janeiro e a continuidade deste processo está diretamente relacionada à importação das vacinas e dos insumos necessários à sua fabricação, evidenciando a importância da ampla divulgação e orientação quanto aos requisitos para importação.

Por fim, destaco o compromisso da Anvisa em priorizar e acompanhar todas as operações do processo legítimo de internalização e monitoramento das vacinas COVID-19, de modo a possibilitar maior disponibilidade de vacinas Covid-19 seguras e de qualidade à sociedade brasileira. Assim, mais brasileiros poderão ser imunizados o quanto antes. **Este é o grande objetivo da Anvisa. É o objetivo do Brasil e o de todas as Nações.**

3. Voto

Diante do exposto, considerando os esforços internacional e nacional para minimizar a escassez e suprir a demanda por vacinas COVID-19, com vistas à contenção da pandemia em alarmante curso em nosso país e no mundo, **acompanho a relatora e VOTO FAVORÁVEL** à proposta Resolução de Diretoria Colegiada, que estabelece a dispensa de registro e da autorização de uso emergencial e os procedimentos para importação e monitoramento das vacinas Covid-19 adquiridas 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).



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 09/02/2021, às 16:27, 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 **1326572** e o código CRC **15C47BC8**.

Referência: Processo nº 25351.902794/2021-21

SEI nº 1326572