

## VOTO Nº 281/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.931501/2020-32

Expediente nº [\[3676263/20-1\]](#)

*Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **VACINA adsorvida COVID-19 (inativa)**, em estudo clínico fase III, ainda sem registro no Brasil*

Requerente: Instituto Butantan (IB) - SES-SP

Área responsável: [GADIP](#)

Relator: [Antonio Barra Torres](#)

### 1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito do Instituto Butantan (IB) (1170859, 1185192), solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **6.000.000 de doses de VACINA adsorvida COVID-19 (inativa)**, assim como do produto em granel (quantitativo exato não informado), fabricada por SINOVAC LIFE SCIENCES CO. LTD. (China).

O pedido de excepcionalidade se estende aos dizeres legais de rotulagem e bula da vacina (produto importado de forma acabada) que, em função da urgência, serão disponibilizadas para uso em língua inglesa.

O requerente alega que o intuito da solicitação de excepcionalidade é "*antecipar a disponibilização à uma parcela da população brasileira da referida vacina, conforme recomendação de uso pelo Ministério da Saúde.*" (sic)

O IB firmou parceria com a empresa chinesa e será patrocinador do estudo clínico fase III da vacina no Brasil; a Sinovac fornecerá ao Instituto o produto acabado e o produto em granel para envase e acondicionamento nas instalações do Instituto.

O IB acrescenta ainda que, em face da corrida mundial para garantir doses das vacinas contra a COVID-19, a importação antecipada garantiria ao Brasil um quantitativo que o fabricante se dispõe a "reservar" para o Instituto.

Ressalta que o IB está se adequando para a internalização da produção local da vacina e, quando da importação dos lotes do granel do formulado, poderá disponibilizar à população brasileira mais de 40 milhões de doses.

O Instituto assegura que disponibilizará o produto à população **somente se houver o**

**deferimento do registro da vacina** pela Anvisa, e todas as medidas para a correta utilização do produto serão devidamente disponibilizadas aos profissionais da saúde (que farão a administração da vacina), além de criar mecanismos para realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso dos produtos importados para que os casos de queixas técnicas e eventos adversos sejam informados à ANVISA. Assevera ainda que o pedido de registro será apresentado à Agência tão logo haja dados satisfatórios de segurança e eficácia do produto, advindos do estudo clínico fase III (iniciado em 21/07/2020).

Caso a vacina não obtenha o registro sanitário pleiteado, o IB se compromete a destruir o produto respeitando as normas de destinação de resíduos em vigor (1199768).

## 2. ANÁLISE

A vacina em cotejo não possui registro no Brasil.

Para subsidiar a análise, foram consultadas várias áreas, destacadamente: Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS), Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Insumos Farmacêuticos (COINS/GIMED/GGFIS), Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC/GGMED), Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES/GGMED), Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED/ DIRE2), Quarta Diretoria (DIRE4).

De acordo com informações da COINS/GIMED/GGFIS, o fabricante da vacina está em processo de certificação, e a planta produtiva do Instituto Butantan já dispõe das certificações de boas práticas necessárias à formulação e envase futuros da vacina (1204349).

A GIMED/GGFIS não vislumbra risco na autorização excepcional de importação, considerando o compromisso assumido pelo IB de somente utilizar o produto em caso de deferimento do registro por parte da ANVISA. Ponderam, ainda, que dada a situação de emergência, caso o registro seja aprovado, a medida poderia agilizar a disponibilização da vacina à população brasileira. (1175123)

### **Com relação aos dizeres legais de rotulagem e bula em língua inglesa:**

Consultada, a CBRES/GGMED entende (1180532) que as medidas já apontadas pela empresa para a mitigação do risco (1170859) são satisfatórias para evitar a ocorrência de erros de medicação e contribuir para a segurança do paciente - a saber:

- A vacina será aplicada por profissionais de saúde da rede pública (SUS) e privada, e as instruções para o correto transporte, armazenamento e administração do produto serão fornecidos juntamente às vacinas distribuídas;
- Todas as medidas para a correta utilização do produto serão devidamente disponibilizadas aos profissionais da saúde;
- Será criado mecanismo para a realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso dos produtos importados para que os casos de queixas técnicas e eventos adversos sejam informados à Anvisa.

No entanto, recomenda que, tão logo o registro sanitário da vacina seja obtido, as diretrizes da Resolução- RDC nº 400/2020 (que permite a flexibilização de bula e rótulo para os medicamentos relacionados à pandemia) sejam cumpridas (especialmente a notificação nos termos do Art. 8º). A GGMED e a DIRE2 acompanham o entendimento da CBRES (1182131,

**Com relação à importação do produto formulado em granel (bulks):**

O IB não informou, exatamente, o quantitativo do granel que pretende importar. Informou apenas que seriam *"aproximadamente 40 milhões de doses (...) para envase nas dependências do Instituto"*. (1185192)

Foi encaminhada, ao IB, notificação para que informasse o quantitativo exato (1206517) mas até o momento não recebemos retorno.

Sendo assim, a solicitação de excepcionalidade para importação do produto formulado em granel será apreciada **quando o requerente enviar a informação solicitada**.

### 3. VOTO

Considerando tratar-se de aquisição e importação de medicamento para atendimento de programa de saúde pública (qual seja, vacinação da população contra a COVID-19); a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; que na importação em caráter excepcional de produto sem registro é de **responsabilidade do importador** garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive o monitoramento do seu uso e o exercício da farmacovigilância;

**manifesto-me FAVORÁVEL** à importação, em caráter excepcional, de **6.000.000 de doses de VACINA adsorvida COVID-19 (inativa) - produto acabado**, conforme solicitado.

Ressalta-se que o deferimento em caráter excepcional para a importação **não** implica dizer que o importador está isento de preencher os demais requisitos estabelecidos pela Resolução- RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados.

Adicionalmente, a utilização do produto ficará condicionada à obtenção de seu registro sanitário junto à Anvisa. Por oportuno, necessário esclarecer que a carga ficará sob a custódia do Instituto Butantan, seu fiel depositário, que deverá mantê-la em suas instalações, e em perfeitas condições de acondicionamento, até que possa ser utilizada ou destruída.

Caso obtenha o registro sanitário junto à Anvisa, o IB deve cumprir com as diretrizes da Resolução- RDC nº 400/2020.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa.

-----  
Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.  
Comunique-se a GGPAF para os fins recorrentes, após decisão final.  
Oficie-se o Ministério da Saúde após decisão.



---

Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 22/10/2020, às 20:02, 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](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 **1206676** e o código CRC **9E86AE5E**.

---