

***A importação excepcional é uma preparação para antecipar a disponibilização de vacinas a partir do momento em que o seu produto estiver aprovado pela Anvisa***

A Anvisa informa que aprovou um pedido de importação excepcional de vacinas pela Fiocruz. A importação é considerada excepcional porque o imunizante ainda não foi submetido à autorização de uso emergencial ou registro sanitário. A aprovação ocorreu no dia 31 de dezembro de 2020, mesmo dia que o pedido de importação foi protocolado pela Fiocruz.

A importação engloba dois milhões de doses da vacina de Oxford. A Fiocruz é a responsável por produzir a vacina desenvolvida pela AstraZeneca em parceria com a Universidade de Oxford aqui no Brasil. As doses importadas foram fabricadas pelo Serum Institute of India PVT. LTD, que é uma das empresas participantes do Covaxx Facility, o programa de aceleração e alocação global de recursos contra o novo coronavírus co-liderada pela OMS.

Como se trata de uma importação de vacina que ainda não foi aprovada no país, a entrada no país deve seguir algumas condições, estabelecidas pela Anvisa.

A principal exigência é que as vacinas importadas fiquem sob a guarda específica da Fiocruz até que a Anvisa autorize o uso do produto no país. Para isso, a Fiocruz deve garantir as condições de armazenamento e segurança para manutenção da qualidade do produto. Na solicitação recebida pela Anvisa, a indicação é que as vacinas cheguem ao país em janeiro.

De acordo com o pedido da Fiocruz, a importação excepcional é uma preparação para antecipar a disponibilização de vacinas a partir do momento em que o seu produto estiver aprovado pela Anvisa.

A autorização do pedido de importação excepcional é semelhante a outros já analisados e autorizados pela Anvisa e demonstra a prioridade da Agência no tratamento de todos os processos que tratam de produtos para o enfrentamento da Covid-19.

Das responsabilidades:

A ausência de registro na Anvisa não isenta o importador das responsabilidades, quanto à qualidade, eficácia e segurança da vacina Covid-19, bem como de garantir as condições de biossegurança, transporte, armazenamento e conservação, devendo responder pelos efeitos danosos à saúde, caso venham a ocorrer. Assim, a liberação excepcional de importação condiciona as seguintes responsabilidades referente ao(s) lote(s) que fica(m) sob guarda da Fiocruz, devendo a fundação garantir:

I. adequabilidade da cadeia de transporte;

II. adoção das medidas relativas à biossegurança em todas as etapas (transporte, armazenamento, guarda e os procedimentos para a liberação dos lotes);

III. adequabilidade das condições de conservação e armazenamento;

IV. que não seja disponibilizada para distribuição e uso na população brasileira a vacina Covid-19, sem autorização de uso emergencial ou registro sanitário concedido pela Anvisa;

V. a liberação do(s) lote(s) pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, nos termos da Resolução - RDC No 73, de 21 de outubro de 2008, DOU de 22 de outubro de 2008;

VI. adoção demais medidas para preservar a qualidade, eficácia e segurança

Caso a vacina covid-19, objeto desta liberação de importação, não seja autorizada a ser usada nos

termos da autorização emergencial ou registrada pela Anvisa ou o lote seja reprovada por Biomanguinhos ou INCQS, a Fiocruz deve executar os procedimentos de descarte e incineração da vacina, conforme os padrões normativos.

Atualmente, existem quatro vacinas com pesquisa autorizadas no país. Por meio da Submissão Contínua, a Anvisa já vem analisando os dados enviados previamente pelos laboratórios, mas até o momento não há pedidos de uso emergencial ou de registro no país.

Confira o [Andamento da Análise das Vacinas Covid-19 na Anvisa](#)

**Fonte:** Anvisa, em 02.01.2021