

abpi.empauta.com

Associação Brasileira da Propriedade Intelectual
Clipping da imprensa

Brasília, 04 de janeiro de 2021 às 08h16
Seleção de Notícias

Politica Real | BR

Pirataria | Biopirataria

VACINAS: Anvisa autoriza importação de 2 milhões de vacina de Oxford/AstraZeneca; objetivo é antecipar vacinação para janeiro

DERRADEIRAS

VACINAS: Anvisa autoriza importação de 2 milhões de vacina de Oxford/AstraZeneca; objetivo é antecipar vacinação para janeiro

DERRADEIRAS

Vacinas serão importadas da Índia (Brasília-DF, 03/01/2021) A [Anvisa](#) (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) anunciou na noite desse sábado, 2, que está autorizando que a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) parceira a AstraZeneca e da Universidade de Oxford possa importar 2 milhões de doses de imunizante contra o covid-19.

A divulgação foi agora mas a liberação foi feita a partir de pedido da Fiocruz no dia 31 de dezembro de 2020. É bom ressaltar que a Fiocruz ainda não fez pedido emergencial de submissão da vacina AstraZeneca/ Oxford no Brasil.

Na nota, a [Anvisa](#) explica como a Fiocruz tem que lidar com os imunizantes. Quem primeiro divulgou o pedido da Fiocruz foi a revista "Veja".

A revista informou o teor do pedido feito pela Fiocruz que pretende com essa medida antecipar a vacinação ainda para janeiro de 2021.

"Considerando o grave quadro sanitário imposto pela pandemia, e seus efeitos negativos em diversas áreas, sobretudo na aceleração dos números de mortes associadas à Covid-19, a Fiocruz vem explorando outras frentes que permitam antecipar a disponibilidade de vacinas", diz o texto.

"A possibilidade de antecipação do início da vacinação pode, concretamente, reduzir o número de mortes. Essas tratativas lograram êxito e teremos à disposição o quantitativo de 2 milhões de doses a serem entregues em janeiro", diz o texto, informa a revista "Veja".

As vacinas serão fornecidas pelo Serum Institute of India, parceiro tecnológico da Fiocruz, fornecedor do Programa Nacional de Imunização.

A matéria da "Veja" é da tarde desse sábado, 2, mas a nota da [Anvisa](#) confirmando a autorização foi só no final da noite do mesmo sábado, 2.

Veja a nota da [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 ex-

Continuação: VACINAS: Anvisa autoriza importação de 2 milhões de vacina de Oxford/AstraZeneca; objetivo é antecipar vacinação para janeiro

cepcional 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 a 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 a saúde; **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.

(da redação com informações de redes sociais. Edição: Genésio Araújo Jr)

Índice remissivo de assuntos

Pirataria | Biopirataria
3