

Nº 47-A - DOU - 11/03/20 - Seção 1 Edição Extra - p.2

**MINISTERIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

RESOLUÇÃO RDC Nº 476, DE 10 DE MARÇO DE 2021

Estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição de medicamentos e vacinas contra Covid19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), nos termos da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em Reunião Extraordinária - RExtra nº 4, realizada em 10 de março de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art.1º Esta Resolução estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição de medicamentos e vacinas contra Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), nos termos da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021.

Art.2º 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 desde que atendidos os requisitos estabelecidos por esta Resolução.

Parágrafo único. A importação em caráter excepcional e temporária de que trata o caput, por consórcios públicos, será regulamentada por meio de Instrução Normativa a ser publicada pela Anvisa.

Art.3º Poderá ser autorizada a importação excepcional e temporária de vacinas para Covid-19 que não possuam registro sanitário ou autorização para uso emergencial no Brasil, por pessoas jurídicas de direito privado, nos termos da Lei nº 14.125/2021.

§ 1º Para a importação de que trata o caput, deverão ser atendidos os requisitos estabelecidos por esta Resolução de Diretoria Colegiada.

§ 2º As vacinas importadas de acordo com o caput deverão ser utilizadas nos termos do art. 2º da Lei nº 14.125/2021.

§ 3º Requisitos adicionais para importação de vacinas para Covid-19 por pessoas jurídicas de direito privado poderão ser estabelecidos por meio de Instrução Normativa a ser publicada pela Anvisa.

CAPÍTULO II

DA IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS E VACINAS PARA COVID-19 NÃO REGULARIZADOS NA ANVISA

Art.4º Caberá ao importador:

I - informar à Anvisa da importação do medicamento ou vacina, descrevendo o país de origem, a identificação do produto e o cronograma pretendido para a importação;

II - peticionar junto à Anvisa o processo de importação, em tempo hábil, com antecedência à chegada da carga ao Brasil;

III - responsabilizar-se pela qualidade, eficácia e segurança do medicamento ou vacina a ser importado;

IV - assegurar e monitorar as condições da cadeia de transporte;

V - assegurar que os produtos importados estejam com o prazo de validade vigente;

VI - estabelecer mecanismos para garantir condições gerais e manutenção da qualidade dos medicamentos e vacinas importados e o seu adequado armazenamento;

VII - no caso de vacinas ou medicamentos que requeiram armazenamento sob refrigeração, assegurar o monitoramento contínuo da temperatura de conservação e transporte, durante o trânsito internacional, desde o momento do embarque até a chegada ao local de armazenamento do importador e notificar à Anvisa, imediatamente, caso tenha ocorrido excursão de temperatura que possa comprometer a qualidade do produto;

VIII - responsabilizar-se pela avaliação das excursões de temperatura que venham a ocorrer durante o transporte dos produtos importados;

IX - 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;

X - criar mecanismos para a realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso dos produtos importados e para que os casos de queixas técnicas e eventos adversos identificados sejam informados à Anvisa, por meio dos sistemas de informação adotados;

XI - responsabilizar-se pelo recolhimento do produto importado quando determinado pela Anvisa ou quando houver indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade, que possa representar risco à saúde;

XII - informar aos pacientes de que o medicamento ou a vacina para Covid-19 não possui registro e nem autorização temporária para uso emergencial, em caráter experimental, concedido pela ANVISA e que o referido produto apenas possui aprovação em agência regulatória sanitária estrangeira; e

XIII - apresentar a documentação requerida ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 21 de outubro de 2008.

Art.5º Caberá à Anvisa:

I - monitorar o perfil de queixas técnicas e eventos adversos associados aos produtos importados nos termos desta Resolução; e

II - adotar as ações de controle, monitoramento e fiscalização sanitária pertinentes.

Art.6º Os eventos adversos graves, relacionados aos produtos importados nos termos desta Resolução, devem ser comunicados à Anvisa em até 24 horas por meio do sistema VigiMed ou e-SUS Notifica, disponíveis para acesso pelo endereço <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.

Art.7º A notificação de queixas técnicas deve ser realizada no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária, disponível em versão eletrônica no portal da Anvisa.

Art.8º Os medicamentos e vacinas para Covid-19 poderão ser importados com embalagens, rótulos e bulas nos padrões e idiomas estabelecidos pela autoridade sanitária internacional responsável pela aprovação do seu registro ou uso emergencial.

§ 1º Caberá ao importador a adoção de ações de mitigação de risco considerando as diferenças de informações e formatos entre as embalagens, rótulos e bulas originais em comparação com as diretrizes regulatórias nacionais.

§ 2º O importador deverá disponibilizar às unidades de saúde as informações de rótulos e bulas, que sejam importantes para o uso correto do produto, no idioma português.

Art.9º Os lotes das vacinas importados nos termos desta Resolução somente poderão ser destinados ao uso após liberação pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 21 de outubro de 2008.

SEÇÃO I

DA IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS E VACINAS PARA COVID-19 REGISTRADOS POR AUTORIDADES SANITÁRIAS ESTRANGEIRAS

Art. 10. A importação excepcional e temporária de medicamentos e vacinas para Covid-19 registrados por autoridades sanitárias estrangeiras deve ser submetida à apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

§ 1º O produto objeto da importação deve ter sido registrado por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias internacionais e autorizado à distribuição em seus respectivos países:

- I - Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos da América;
- II - European Medicines Agency (EMA), da União Européia;
- III - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), do Japão;
- IV - National Medical Products Administration (NMPA), da República Popular da China;
- V - Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte;
- VI - Federal Service for Surveillance in Healthcare, da Federação da Rússia;
- VII - Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO), da República da Índia;
- VIII - Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA), da República da Coreia;
- IX - Health Canada (HC), do Canadá;
- X - Therapeutic Goods Administration (TGA), da Comunidade da Austrália;
- XI - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), da República Argentina;
- XII - Outras autoridades sanitárias estrangeiras com reconhecimento internacional e certificadas, com nível de maturidade IV, pela Organização Mundial de Saúde (OMS) ou pelo Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) e pelo Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme - PIC/s).

§ 2º Os produtos importados estão dispensados de registro sanitário e autorização temporária de uso emergencial emitidos pela Anvisa.

§ 3º Os produtos importados devem possuir, pelo menos, estudos clínicos de fase 3 concluídos ou com resultados provisórios de um ou mais estudos clínico.

§ 4º Os produtos importados devem ter qualidade, segurança e eficácia atestadas por meio da comprovação do registro pelas autoridades sanitárias internacionais definidas no § 1º.

§ 5º Os produtos importados devem ter indicação específica para tratamento ou prevenção da Covid-19 aprovada pela respectiva autoridade sanitária estrangeira.

§ 6º Os produtos importados devem ser destinados exclusivamente ao uso em programas públicos de saúde, com exceção do previsto no § 1º do art. 2º da Lei nº 14.125/2021.

§ 7º Todos os lotes do produto a ser fornecido a partir da autorização excepcional e temporária para a importação devem atender às condições aprovadas pela autoridade sanitária internacional.

Art. 11. Para a importação de medicamentos e vacinas para Covid-19 registrados por autoridades sanitárias estrangeiras nos termos do art. 10 devem ser cumpridos os seguintes requisitos:

- I. Peticionamento eletrônico de importação, nos termos do Capítulo III, Seção I, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008;
- II. A descrição da mercadoria na licença de importação deve conter a inscrição "AUTORIZADA CONFORME A LEI nº 14.124/2021" ou "AUTORIZADA CONFORME A LEI nº 14.125/2021";
- III. Apresentação do comprovante de autorização excepcional e temporária de importação concedida pela Diretoria Colegiada da Anvisa;
- IV. Certificado de liberação do lote, incluindo o laudo analítico de controle de qualidade do produto acabado e, quando existir, do diluente, emitido pelo fabricante;
- V. Conhecimento de carga embarcada, podendo, na instrução processual inicial, ser apresentada versão preliminar desse documento;
- VI. Licenciamento de importação (LI) registrado no SISCOMEX; e

VII. Autorização de Funcionamento (AFE) do importador, quando couber.

Art. 12. O dossiê para a concessão de autorização excepcional e temporária para importação de medicamentos e vacinas para Covid-19 registrados por autoridades sanitárias estrangeiras nos termos do art. 10 deve ser instruído com os seguintes documentos:

I - declaração informando tratar-se de importação de medicamento ou vacina para Covid-19 nos termos da Lei nº 14.124/2021 ou nº 14.125/2021;

II - no caso de vacinas, 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 ou daquele que vier a substituí-lo, no caso da importação ser realizada por Estados, Municípios e pelo Distrito Federal;

III - declaração que ateste a adoção das estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância, conforme modelo Anexo a esta Resolução;

IV - comprovação de registro por autoridade sanitária internacional nos termos do art. 10; e

V - Licenciamento de importação (LI) registrado no SISCOMEX.

§ 1º Fica dispensada a apresentação de demais documentos previstos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, bem como a restrição quanto à liberação sob Termo de Guarda e Responsabilidade contida no artigo 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 17 de agosto de 2005.

§ 2º A manifestação da Anvisa sobre o pedido de autorização excepcional e temporária para a importação de medicamentos e vacinas para Covid-19 de que trata o caput será emitida em até 07 (sete) dias úteis a contar do protocolo do processo de importação junto à Anvisa.

§ 3º Anvisa poderá requerer, fundamentadamente, a realização de diligências para complementação e esclarecimentos sobre os dados de qualidade, de eficácia e de segurança dos medicamentos e vacinas para Covid-19.

§ 4º As solicitações de esclarecimento pela Anvisa suspenderão a contagem do prazo determinado no § 2º até que sejam atendidas.

Art. 13. A importação de medicamentos e vacinas para Covid-19 somente se efetivará mediante deferimento de Licenciamento de Importação junto ao SISCOMEX.

§ 1º A critério da autoridade sanitária, devido à necessidade de apresentação de informação complementar, a saída do produto da área alfandegada poderá ocorrer por meio de sujeição a Termo de Guarda e Responsabilidade, por lote, registrada no campo referente ao texto da situação do licenciamento de importação: "PRODUTO SOB EXIGÊNCIA SANITÁRIA. A LIBERAÇÃO À INDUSTRIALIZAÇÃO, EXPOSIÇÃO À VENDA OU ENTREGA AO CONSUMO DAR-SE-Á MEDIANTE MANIFESTAÇÃO EXPRESSA DA AUTORIDADE SANITÁRIA".

§ 2º Na situação prevista no §1º, a utilização dos produtos apenas pode ocorrer após liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade.

§ 3º O importador deve realizar o pedido de liberação do produto mediante a apresentação da petição de liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade.

Art. 14. As condições de aprovação de cada importação concedida nos termos do art. 10 serão divulgadas no portal eletrônico da Anvisa.

§ 1º As condições de aprovação serão definidas a partir de pareceres elaborados pelas áreas técnicas competentes pelas atividades de registro, certificação de Boas Práticas de Fabricação e farmacovigilância de medicamentos.

§ 2º As áreas técnicas avaliarão de forma prioritária as solicitações de autorização excepcional e temporária de importação.

SEÇÃO II

DA IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS E VACINAS PARA COVID-19 AUTORIZADOS PARA USO EMERGENCIAL POR AUTORIDADES SANITÁRIAS ESTRANGEIRAS

Art. 15. A importação excepcional e temporária de medicamentos e vacinas para Covid-19 autorizados para uso emergencial por autoridades sanitárias estrangeiras deve ser submetida à apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

§ 1º O produto objeto da importação deve ter sido autorizado para uso emergencial por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias internacionais e autorizada à distribuição em seus respectivos países:

I - Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos da América;

- II - European Medicines Agency (EMA), da União Européia;
- III - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), do Japão;
- IV - National Medical Products Administration (NMPA), da República Popular da China;
- V - Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte;
- VI - Federal Service for Surveillance in Healthcare, da Federação da Rússia;
- VII - Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO), da República da Índia;
- VIII - Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA), da República da Coreia;
- IX - Health Canada (HC), do Canadá;
- X - Therapeutic Goods Administration (TGA), da Comunidade da Austrália;
- XI - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), da República Argentina;

XII - Outras autoridades sanitárias estrangeiras com reconhecimento internacional e certificadas, com nível de maturidade IV, pela Organização Mundial de Saúde (OMS) ou pelo Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) e pelo Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme - PIC/s).

§ 2º Os produtos importados estão dispensados de registro sanitário e autorização temporária de uso emergencial emitidos pela Anvisa.

§ 3º Os produtos importados devem possuir, pelo menos, estudos clínicos de fase 3 concluídos ou com resultados provisórios de um ou mais estudos clínico.

§ 4º Os produtos importados devem ter qualidade, segurança e eficácia atestadas por meio da comprovação da autorização de uso emergencial pelas autoridades sanitárias internacionais definidas no § 1º deste artigo.

§ 5º Os produtos importados devem ter indicação específica para tratamento ou prevenção da Covid-19 aprovada pela respectiva autoridade sanitária estrangeira.

§ 6º Os produtos importados devem ser destinados exclusivamente ao uso em programas públicos de saúde, com exceção do previsto no § 1º do art. 2º da Lei nº 14.125/2021.

Art. 16. Para a importação de medicamentos e vacinas para Covid-19 autorizados para uso emergencial por autoridades sanitárias estrangeiras nos termos do art. 15 devem ser cumpridos os seguintes requisitos:

I. Peticionamento eletrônico de importação, nos termos do Capítulo III, Seção I, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008;

II. A descrição da mercadoria na licença de importação deve conter a inscrição "AUTORIZADA CONFORME A LEI nº 14.124/2021" ou "AUTORIZADA CONFORME A LEI nº 14.125/2021";

III. Apresentação do comprovante de autorização excepcional e temporária de importação concedida pela Diretoria Colegiada da Anvisa;

IV. Certificado de liberação do lote, incluindo o laudo analítico de controle de qualidade do produto acabado e, quando existir, do diluente, emitido pelo fabricante;

V. Conhecimento de carga embarcada, podendo, na instrução processual inicial, ser apresentada versão preliminar desse documento; e

VI. Licenciamento de importação (LI) registrado no SISCOMEX.

Art. 17. O dossiê para a concessão de autorização excepcional e temporária para importação de medicamentos e vacinas para Covid-19 autorizados para uso emergencial por autoridades sanitárias estrangeiras nos termos do art. 15 deve ser instruído com os seguintes documentos:

I - declaração informando tratar-se de importação de medicamento ou vacina para Covid-19 nos termos da Lei nº 14.124/2021 ou nº 14.125/2021;

II - relatório técnico da avaliação do medicamento ou vacina para Covid-19 emitido ou publicado pela autoridade sanitária internacional responsável pela concessão da autorização para uso emergencial nos termos do art. 13;

III - no caso de vacinas, 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 ou daquele que vier a substituí-lo, no caso da importação ser realizada por Estados, Municípios e pelo Distrito Federal;

IV - declaração que ateste a adoção das estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância, conforme modelo Anexo a esta Resolução;

V - comprovação de autorização de uso emergencial por autoridade sanitária internacional nos termos do art. 15;

VI - Licenciamento de importação (LI) registrado no SISCOMEX; e

VII. Autorização de Funcionamento (AFE) do importador, quando couber.

§ 1º Fica dispensada a apresentação de demais documentos previstos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, bem como da restrição quanto a liberação sob Termo de Guarda e Responsabilidade contida no artigo 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 17 de agosto de 2005.

§ 2º A manifestação da Anvisa sobre o pedido de autorização excepcional e temporária para a importação de medicamentos e vacinas para Covid-19 de que trata o caput será emitida em até 07 (sete) dias úteis a contar do protocolo do processo de importação junto à Anvisa.

§ 3º Na ausência do relatório técnico de avaliação de uma autoridade sanitária internacional, conforme previsto no inciso IV do caput, o prazo de decisão da Anvisa será de até 30 (trinta) dias.

§ 4º Anvisa poderá requerer, fundamentadamente, a realização de diligências para complementação e esclarecimentos sobre os dados de qualidade, de eficácia e de segurança dos medicamentos e vacinas para Covid-19.

§ 5º As solicitações de esclarecimento pela Anvisa suspenderão a contagem do prazo determinado nos §§ 2º e 3º até que sejam atendidas.

§ 6º O relatório estabelecido no inciso IV do caput deve ser capaz de comprovar que o produto atende aos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos pela OMS ou pelo ICH e pelo PIC/s.

§ 7º Todos os lotes do produto a ser fornecido a partir da autorização excepcional e temporária para a importação devem atender às condições aprovadas pela autoridade sanitária internacional.

Art. 18. A importação de medicamentos e vacinas para Covid-19 somente se efetivará mediante deferimento de Licenciamento de Importação junto ao SISCOMEX.

§ 1º A critério da autoridade sanitária, devido à necessidade de apresentação de informação complementar, a saída do produto da área alfandegada poderá ocorrer por meio de sujeição a Termo de Guarda e Responsabilidade, por lote, registrada no campo referente ao texto da situação do licenciamento de importação: "PRODUTO SOB EXIGÊNCIA SANITÁRIA. A LIBERAÇÃO À INDUSTRIALIZAÇÃO, EXPOSIÇÃO À VENDA OU ENTREGA AO CONSUMO DAR-SE-Á MEDIANTE MANIFESTAÇÃO EXPRESSA DA AUTORIDADE SANITÁRIA".

§ 2º Na situação prevista no § 1º, a utilização dos produtos apenas pode ocorrer após liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade.

§ 3º O importador deve realizar o pedido de liberação do produto mediante a apresentação da petição de liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade.

Art. 19. As condições de aprovação de cada importação concedida nos termos do art. 15 serão divulgadas no portal eletrônico da Anvisa.

§ 1º As condições de aprovação serão definidas a partir de pareceres contendo os dados técnicos apresentados à Anvisa na solicitação de autorização de importação excepcional e temporária.

§ 2º Os pareceres estabelecidos no parágrafo anterior serão elaborados pelas áreas técnicas competentes pelas atividades de registro, certificação de Boas Práticas de Fabricação e farmacovigilância de medicamentos.

§ 3º A Anvisa poderá utilizar de consultores Ad Hoc para emissão de parecer consultivo quanto aos relatórios apresentados para subsidiar a importação excepcional e temporária dos medicamentos e vacinas para Covid-19 nos termos desta Resolução.

§ 4º As áreas técnicas avaliarão de forma prioritária as solicitações de autorização de uso emergencial.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 20. A ANVISA poderá, observada a legislação vigente, editar Instrução Normativa contendo requisitos complementares aos dispostos nesta Resolução.

Art. 21. Com base em informações provenientes do controle e do monitoramento dos produtos definidos por esta Resolução ou outras informações técnicas ou científicas que venham a ser de conhecimento desta Anvisa, a Agência poderá suspender a importação, distribuição e uso dos produtos importados nos termos desta Resolução, além de outras medidas que entender cabíveis conforme legislação vigente.

Art. 22. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 23. A vigência desta Resolução cessará automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020.

Art. 24. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES