

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

RESOLUÇÃO - RDC Nº 801, DE 2 DE JUNHO DE 2023

Dispõe sobre a permissão para uso, comercialização e distribuição das vacinas e medicamentos autorizados para uso emergencial nos termos da Resolução RDC nº 688/2022, que dispõe sobre procedimentos e requisitos para manutenção das autorizações já concedidas e para novos pedidos de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos e vacinas contra a Covid-19 para o enfrentamento da pandemia de SARS-COV-2, que tenham sido fabricados até 21 de maio de 2023.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 16, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 172, IV, aliado ao art. 187, VI do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação:

Art. 1º Ficam permitidos o uso, a comercialização e a distribuição de todos os lotes de vacinas e medicamentos que se encontravam autorizados para uso emergencial na data de 21 de maio de 2023, nos termos da Resolução RDC nº 688 de 13 de maio de 2022, desde que tenham sido fabricados até 21 de maio de 2023.

§1º. Só poderá haver uso, comercialização e distribuição de produtos que estejam dentro de seu prazo de validade.

§2º Caso a Anvisa conclua por mudança em desfavor da relação benefício-risco de medicamentos e vacinas que se encontravam autorizados para uso emergencial na data de 21 de maio de 2023, cessará a permissão de uso, comercialização e distribuição conferida por esta norma.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente