

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 10/12/2020 | Edição: 236-A | Seção: 1 - Extra A | Página: 1

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 444, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2020

Estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 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 de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em Reunião Extraordinária - RExtra nº 11, realizada em 10 de dezembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Art. 2º As vacinas autorizadas temporariamente para uso emergencial para a prevenção contra a Covid-19 serão destinadas ao uso em caráter experimental, preferencialmente, em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde, nos termos do art. 24 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Parágrafo único. A requerente da autorização temporária deverá garantir o controle médico do uso emergencial, em caráter experimental, da vacina para prevenção contra a Covid-19.

Art. 3º Os critérios mínimos a serem cumpridos pelas empresas para submissão à ANVISA do pedido de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacina para prevenção contra a Covid-19 estão definidos no Guia sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19, Guia nº 42/2020, disponível no endereço <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/anvisa-define-requisitos-para-pedidos-de-uso-emergencial-de-vacinas/guia-uso-emergencial.pdf>.

§ 1º A ANVISA poderá exigir requisitos adicionais aos que constam no Guia nº 42/2020, considerando as características intrínsecas de cada vacina e a realidade nacional.

§ 2º A ANVISA poderá, a qualquer momento, solicitar dados e informações adicionais que julgar necessários para comprovação de que o benefício do uso emergencial da vacina para prevenção contra a Covid-19 é favorável em relação aos riscos.

Art. 4º A requerente deve comprometer-se a concluir o desenvolvimento da vacina, apresentar e discutir os resultados com a Anvisa e solicitar seu registro sanitário, desde que atendidos os requerimentos regulatórios, conforme legislação sanitária vigente.

Art. 5º A vacina a ser fornecida a partir da autorização de uso emergencial deve corresponder àquela cujos dados técnicos foram apresentados para análise, ou seja, proveniente do mesmo local de fabricação e produzida a partir do mesmo processo produtivo.

Art. 6º As empresas detentoras de autorização de uso emergencial, em caráter temporário, para vacinas Covid-19 destinadas ao uso durante a emergência de saúde pública de importância nacional, possuem as mesmas obrigações quanto ao cumprimento das determinações previstas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 406, de 22 de julho de 2020.

Parágrafo único. Os eventos adversos graves, relacionados à vacina destinada ao uso emergencial, em caráter temporário, nos termos desta Resolução, devem ser comunicados à Anvisa em até 24 horas por meio do sistema VigiMed.

Art. 7º A notificação de eventos adversos por estabelecimentos de saúde deverá ser feita no sistema e-SUS Notifica.

§1º Os eventos adversos graves (EAG) deverão ser comunicados dentro das primeiras 24 horas de sua ocorrência.

§2º Na impossibilidade de acesso ao sistema, os notificadores deverão utilizar o VigiMed (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed>) para realizar suas notificações (Instituições cadastradas deverão utilizar seu login e senha e as não cadastradas deverão utilizar o e-reporting - <https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=BR>).

Art. 8º A notificação de queixas técnicas deve ser realizada no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária, disponível em versão eletrônica no endereço: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>.

Art. 9º As condições de aprovação de cada autorização de uso emergencial, de caráter temporário, 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 uso emergencial.

§ 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 pelas empresas para subsidiar a solicitação do uso emergencial das vacinas Covid-19.

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

Art. 10. A autorização de que trata esta Resolução será concedida por ato da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Art. 11. Para a importação de vacinas Covid-19, autorizadas para uso emergencial em caráter experimental e temporário, 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, com os assuntos de importação de amostras de medicamentos sob pesquisa clínica ("9557 - Fiscalização Sanitária para Anuência de Importação, por meio de SISCOMEX, de até 20 amostras de medicamentos sob pesquisa clínica" ou "90022 - Fiscalização sanitária para anuência de importação, por meio de SISCOMEX, de 21 até 50 amostras de medicamentos sob pesquisa clínica"); e

II. A descrição da mercadoria na licença de importação deve conter a inscrição "AUTORIZADA PARA USO EMERGENCIAL".

Art. 12. O dossiê de importação de vacinas Covid-19, autorizadas para uso emergencial, em caráter experimental e temporário, deve ser instruído com os seguintes documentos:

I. Conhecimento de carga embarcada;

II. Fatura comercial;

III. Declaração informando tratar-se de importação para uso emergencial;

IV. Laudo de controle de qualidade da matéria-prima ativa e do produto terminado; e

V. Documento emitido pela Anvisa que autoriza o uso emergencial, de caráter temporário, da vacina Covid-19, com descrição do produto, fabricante, importador e condições de conservação aprovadas.

Art. 13. A importação de vacinas Covid-19, autorizadas para uso emergencial, em caráter experimental e temporário, somente se efetivará mediante deferimento de Licenciamento de Importação junto ao SISCOMEX.

§ 1º É possível ressalva para a saída da vacina Covid-19 da área alfandegada autorizada por meio de sujeição à 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 O importador deve realizar o pedido de liberação do produto sob Termo de Guarda e Responsabilidade mediante a apresentação da petição de baixa do Termo de Guarda e Responsabilidade e anexação ao dossiê eletrônico de importação dos registros de monitoramento contínuo da temperatura desde o momento do embarque até a chegada ao local de armazenamento do importador.

Art. 14. Os lotes das vacinas autorizadas para uso emergencial, em caráter experimental, só poderão ser liberados para uso após emissão do laudo de análise do lote, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) mediante realização das avaliações previstas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 21 de outubro de 2008.

Art. 15. A autorização de uso emergencial e temporário da vacina Covid-19 de que trata esta Resolução será válida até o 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.

§ 1º Findo o prazo concedido para uso emergencial, o produto ficará obrigado ao registro, sob pena de apreensão determinada pela ANVISA.

§ 2º Na hipótese de 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, a autorização de que trata o caput será automaticamente suspensa a partir daquele ato até que o autorizado apresente o pedido de registro da vacina à ANVISA.

§ 3º A autorização para uso emergencial em caráter experimental da vacina Covid-19 poderá ser modificada, suspensa ou revogada pela ANVISA a qualquer tempo, de forma fundamentada, por razões técnicas e científicas ou com base nas informações provenientes do controle e do monitoramento dos produtos enquadrados nesta Resolução.

§ 4º A autorização para uso emergencial e temporário cessará automaticamente quando a respectiva vacina para prevenção contra a Covid-19 obtiver registro sanitário e aprovação de preço na ANVISA.

Art. 16. 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. 17. 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. 18. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente