

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.

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.

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.

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.

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.

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

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

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.

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

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.

Confira na íntegra: <https://bit.ly/3bGha1V>

Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação (11/03/2021).

Elaboração: CIN/FIEG