



Gabinete do Diretor-Presidente
Assessoria de Assuntos Internacionais
S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 10/2021/SEI/AINTE/GADIP/ANVISA

À Senhora
Cristina Alexandre
Chefe da Assessoria de Assuntos Internacionais em Saúde - AISA
Ministério da Saúde
E-mail: aai@saude.gov.br; protocologeral@saude.gov.br

Assunto: Covid-19. Covax Facility. Aprovação de Resolução da Diretoria Colegiada.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.902802/2021-30.

Senhora Chefe,

1. Em resposta ao **Ofício nº 226/2021/AISA/GM/MS**, que solicita considerações preliminares desta Anvisa acerca dos aspectos regulatórios que permitam a eventual importação e utilização das vacinas adquiridas pelo Brasil por meio do Covax Facility, registro que em 9 de fevereiro corrente, em Reunião Ordinária Pública, a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou a RDC 465/21, que estabelece a dispensa de registro e da autorização de uso emergencial e os procedimentos para importação e monitoramento das vacinas Covid-19 adquiridas pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (Covax Facility) para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

2. O estabelecimento da dispensa de registro e da autorização de uso emergencial e os procedimentos para importação e monitoramento das vacinas Covid-19 adquiridas pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (Covax Facility), foi baseada na similaridade dos parâmetros técnicos e científicos utilizados entre a Organização Mundial da Saúde - OMS e esta Anvisa para avaliação dos dossiês de registro de vacinas, bem como na participação de especialistas desta Agência entre o time que realiza de fato a avaliação no âmbito da iniciativa Covax Facility.

3. Em síntese, a RDC estabelece os procedimentos que deverão ser seguidos pelo Ministério da Saúde para importação e monitoramento das vacinas importadas, entre os quais:

- realizar os procedimentos para o protocolo, em tempo hábil, da licença de importação;
- assegurar e monitorar as condições da cadeia de transporte, para que os produtos importados estejam com o prazo de validade vigente. Além disso, deverá estabelecer mecanismos para garantir as condições gerais e a manutenção da qualidade das vacinas e seu adequado armazenamento;
- prestar orientações aos serviços de saúde sobre o uso e os cuidados de conservação das vacinas importadas; e
- criar estratégias para a realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso das vacinas importadas. Os casos de queixas técnicas e eventos adversos identificados devem ser informados à Anvisa, por meio dos sistemas de informação adotados.

A RDC ainda estabelece que as vacinas contra Covid-19 adquiridas via Covax Facility poderão ser importadas com embalagens, rótulos e bulas nos padrões e idiomas estabelecidos e divulgados pela OMS, e que caberá ao Ministério da Saúde 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.

4. Informo, por fim, que a íntegra da Resolução da Diretoria Colegiada RDC 465/21 pode ser consultada pelo link <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-465-de-9-de-fevereiro-de-2021-303002180>

Atenciosamente,

LEONARDO DUTRA ROSA

Chefe da Assessoria de Assuntos Internacionais



Documento assinado eletronicamente por **Leonardo Dutra Rosa, Assessor(a)-Chefe**, em 12/02/2021, às 06:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1332121** e o código CRC **1A148138**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.902802/2021-30

SEI nº 1332121