

**Sumário**

Ministério da Saúde ..... 1  
 ..... Esta edição completa do DOU é composta de 2 páginas.....

**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 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

**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 445, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2020**

Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para obtenção de anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade de produtos para diagnóstico in vitro registrados conforme as disposições da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 17 de março de 2020.

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 define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para aplicação retroativa de ampliação de prazo da validade de lotes de produtos para diagnóstico in vitro registrados conforme as disposições da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 17 de março de 2020.

§ 1º A ampliação retroativa de prazo de validade prevista no caput aplica-se exclusivamente aos produtos para diagnóstico in vitro cujos detentores de registro tenham tido a solicitação de alteração de prazo de validade aprovada, nos termos do § 1º do art. 12 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 2020, desde que:

I - os estudos de estabilidade da petição de alteração correspondam a continuidade da avaliação inicial dos mesmos lotes apresentados na petição de registro; ou

II - os mesmos lotes apresentados na petição de registro tenham sido ensaiados em novas condições que demonstrem prazo de validade superior.

§ 2º A aplicação retroativa do novo prazo de validade é caracterizada pela anuência excepcional para que produtos acabados já fabricados que estejam em território nacional, e com prazos de validade inferiores dispostos nas embalagens, possam ser regularmente distribuídos, comercializados e utilizados, considerando os novos prazos aprovados, independentemente de ações de retrabalho ou reprocessamento, desde que estejam assegurados o armazenamento e transporte dos produtos nas condições indicadas pelo fabricante.

Art. 2º A anuência excepcional será avaliada pela Diretoria Colegiada da Anvisa enquanto vigorar a situação de emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020, desde que apresentados os seguintes documentos:

I - Relação com identificação e local de armazenamento dos lote(s) e seus quantitativo(s), e datas de validade dos produtos objeto do pedido de anuência excepcional;

II - Documento emitido pelo responsável pela garantia da qualidade do fabricante do produto atestando a segurança e desempenho pelo novo período de validade proposto para cada lote e firmando compromisso de controlar o novo prazo de validade em âmbito do sistema da qualidade do fabricante;

III - Identificação da petição de alteração da estabilidade deferida;

IV - Plano de gerenciamento de risco incluindo estratégias para:



a) comunicar a anuência excepcional a todos os entes que sejam parte do mapa de distribuição dos produtos; e

b) manter a rastreabilidade de todos os lotes dos produtos.

Art. 3º A documentação que comprove o atendimento dos requisitos sanitários dispostos nos incisos I, II, III e IV do art. 2º deve ser apresentada pelo detentor do registro por meio de petição eletrônica com assunto intitulado "Anuência Excepcional para a comercialização de produtos para diagnóstico in vitro registrados e com prazo de validade ampliado".

Parágrafo único. A análise documental será realizada, em caráter prioritário, pelas unidades responsáveis pela avaliação da alteração dos prazos de validade e pelo controle e fiscalização pós-comercialização.

Art. 4º Sendo considerada satisfatória a documentação apresentada, a empresa será comunicada, por meio de ofício eletrônico, quanto à autorização para a entrega de amostras ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) para fins de análise de controle.

§1º A análise dos testes moleculares será priorizada pelo INCQS.

§2º A análise de controle de qualidade prevista no caput poderá alternativamente ser realizada no âmbito de programas privados de avaliação de produtos para diagnóstico in vitro para coronavírus, desde que as metodologias, protocolos e resultados obtidos sejam integralmente tornados públicos em página da Rede Mundial de Computadores.

Art. 5º O pleito de anuência excepcional será deliberado pela Diretoria Colegiada da Anvisa considerando os pareceres das unidades organizacionais da Anvisa em relação aos documentos dispostos no art. 2º e, quando aplicável, o resultado da análise de controle disposta no art. 4º, o qual será considerado definitivo para fins desta Resolução.

Parágrafo único. A decisão será publicada em Diário Oficial da União por meio de Despacho do Diretor-Presidente.

Art. 6º O detentor da Anuência Excepcional para a comercialização de produtos para diagnóstico in vitro registrados e com prazo de validade ampliado deve cumprir os requisitos de tecnovigilância estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009 ou suas atualizações, e ações de campo estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 4 de abril de 2012, ou suas atualizações.

Art. 7º A qualquer tempo, a anuência excepcional poderá ser modificada, suspensa ou revogada pela Anvisa, com base em informações provenientes do controle e do monitoramento que alterem a relação risco/benefício.

Art. 8º Ficam sujeitas às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, as pessoas físicas ou jurídicas que comercializarem produtos para diagnóstico in vitro, sem prévia anuência excepcional da Anvisa.

Art. 9º A vigência desta Resolução cessa 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, em 4 de fevereiro de 2020.

Parágrafo único. As anuências excepcionais deferidas durante a vigência desta Resolução permanecerão válidas até o final do prazo de validade do produto.

Art. 10. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

#### DESPACHO Nº 159, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2020

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, X, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) previstas, respectivamente, no art. 12 e no § 2º do art. 29 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, conforme deliberado em Reunião Extraordinária - RExtra nº 11, realizada em 10 de dezembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.938290/2020-69  
Assunto: Abertura de processo regulatório para regulamentação dos critérios para autorização temporária para uso emergencial de vacinas Covid-19.  
Área responsável: Segunda Diretoria (DIRE2)  
Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema da Agenda  
Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por alto grau de urgência e gravidade.  
Relatoria: Alessandra Bastos Soares

#### DESPACHO Nº 160, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2020

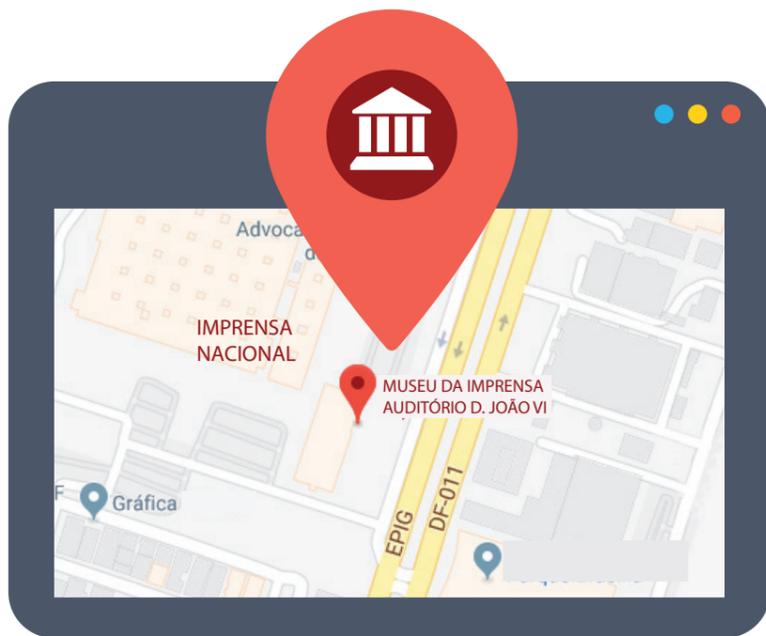
A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, X, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) previstas, respectivamente, no art. 12 e no § 2º do art. 29 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, conforme deliberado em Reunião Extraordinária - RExtra nº 11, realizada em 10 de dezembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.939024/2020-53  
Assunto: Abertura de processo regulatório para dispor, de forma extraordinária e temporária, sobre os critérios e os procedimentos para obtenção da anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade de produtos para diagnóstico in vitro registrados conforme as disposições da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 17 de março de 2020.  
Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS); Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS); Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas)  
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 8.1 Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde  
Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por alto grau de urgência e gravidade.  
Relatoria: Cristiane Rose Jourdan Gomes

# VISITE O MUSEU DA IMPRENSA



O Museu da Imprensa está aberto para visitação em horário reduzido e seguindo os protocolos para a segurança dos visitantes e colaboradores.



Aberto aos dias úteis, das 9h às 15h.



IMPRENSA NACIONAL  
Conexão com a informação oficial

## PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA • SECRETARIA-GERAL • IMPRENSA NACIONAL

JAIR MESSIAS BOLSONARO  
Presidente da República

JORGE ANTONIO DE OLIVEIRA FRANCISCO  
Ministro de Estado Chefe da Secretaria-Geral

ARIOSTO ANTUNES CULAU  
Diretor-Geral da Imprensa Nacional

### DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Em circulação desde 1º de outubro de 1862

ALEXANDRE MIRANDA MACHADO  
Coordenador-Geral de Publicação e Divulgação

HELDER KLEIST OLIVEIRA  
Coordenador de Editoração e Publicação de Jornais Oficiais



SEÇÃO 1 • Publicação de atos normativos

SEÇÃO 2 • Publicação de atos relativos a pessoal da Administração Pública Federal

SEÇÃO 3 • Publicação de contratos, editais, avisos e ineditoriais

www.in.gov.br ouvidoria@in.gov.br  
SIG, Quadra 6, Lote 800, CEP 70610-460, Brasília - DF  
CNPJ: 04196645/0001-00 Fone: (61) 3441-9450



Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico  
<http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 06002020121000002

