EDIÇÃO EXTRA

ISSN 1677-7042

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL • IMPRENSA NACIONAL

Ano CLIX Nº 27-A

Brasília - DF, terça-feira, 9 de fevereiro de 2021

SEÇÃO 1

Sumário

Presidência da República 1
Ministério da Saúde 1

..... Esta edição completa do DOU é composta de 2 páginas .....

Presidência da República

CASA CIVIL

COMITÊ DE CRISE PARA SUPERVISÃO E MONITORAMENTO DOS IMPACTOS DA COVID-19

RESOLUÇÃO Nº 12, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2021

Dispõe sobre ações de apoio da administração pública federal em auxílio aos Estados e ao Distrito Federal que o solicitarem, para enfrentamento da pandemia de Covid-19.

O COMITÊ DE CRISE PARA SUPERVISÃO E MONITORAMENTO DOS IMPACTOS DA COVID-19, no uso da atribuição que lhe confere o art. 1º do Decreto nº 10.277, de 16 de março de 2020, resolve:

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre as ações complementares da administração pública federal ao apoio já prestado pelo Ministério da Saúde no auxílio a Estados e Distrito Federal que o solicitarem para enfrentamento da pandemia de covid-19 em decorrência da insuficiência ou do exaurimento de suas capacidades.

Parágrafo único. O disposto nesta Resolução não exclui a cooperação regular prestada pelos órgãos e entidades da administração pública federal, estadual e distrital com base na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

Art. 2º A ação complementar da administração pública federal em situações de insuficiência ou exaurimento dos meios do governo estadual ou distrital em decorrência da pandemia poderá incluir:

I - disponibilização de recursos humanos essenciais ao enfrentamento à pandemia;

II - fornecimento de materiais e apoio logístico essenciais ao enfrentamento à pandemia;

III - assessoramento técnico às autoridades estaduais ou distrital na contratação de material, de pessoal e capacitação de recursos humanos, dentre outros; e

IV - outras medidas que possam ser viabilizadas por órgãos ou entidades da administração pública federal.

Parágrafo único. A atuação da administração pública federal se dará de maneira complementar no apoio já prestado pelo Ministério da Saúde aos governos estadual ou distrital e, excepcionalmente, na prestação direta de assistência à saúde no enfrentamento da pandemia.

Art. 3º Os recursos humanos e materiais colocados à disposição do governo estadual ou distrital para resposta a situação e que trata o art. 1º incluem os meios disponíveis no âmbito da administração pública federal integrantes do Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19, dentro de suas capacidades disponíveis e sem prejudicar o exercício de outras medidas essenciais.

Art 4º A disponibilização dos meios de que trata esta Resolução dependerá de solicitação do Governador do Estado ou do Distrito Federal em conjunto com o Secretário Estadual de Saúde ou equivalente ao Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19.

Parágrafo Único: A solicitação de que trata o caput incluirá:

I - declaração, devidamente fundamentada, de insuficiência ou exaurimento dos meios do governo estadual ou distrital em decorrência da pandemia de Covid-19, acompanhada de manifestação da Comissão Intergestores Bipartite (CIB) e/ou Resolução do Gabinete de Crise ou estrutura semelhante adotada para tratar do Plano de Contingência Estadual para enfrentamento da Covid-19;

II - delimitação da natureza exata do auxílio necessário de maneira justificada, com proposta de ações e datas; e

III - indicação dos agentes públicos que servirão como ponto de contato com a administração pública federal.

Art. 5º O pedido de que trata o art 4º será objeto de deliberação pelo Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19, com definição de escopo e prazo.

Parágrafo único: Independem de deliberação as medidas que digam respeito a atividades típicas do órgão ou entidade ou já autorizada para casos análogos, bastando a comunicação do Comitê ao órgão, que deverá informar as providências adotadas ao Comitê.

Art. 6º O atendimento ao pedido dos governos estaduais e distrital será formalizado por meio de Acordo de Cooperação Técnica de natureza episódica e temporária.

§ 1º O Acordo de Cooperação Técnica definirá a matriz de responsabilidades e riscos, além dos demais requisitos previstos na legislação de regência;

§ 2º O Acordo de Cooperação Técnica será firmado após deliberação do Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19, entre os governos estaduais ou distrital e os ministérios ou órgãos federais indicados pelo Comitê; e

§ 3º É expressamente vedada a inclusão de qualquer previsão de transferência de recursos financeiros no âmbito do Acordo de Cooperação Técnica.

Art. 7º O disposto nesta Resolução não implica assunção da direção de órgão, entidades ou unidades administrativas locais pela administração pública federal.

Parágrafo único. A disponibilização dos meios de que trata esta Resolução não implica alteração dos limites de competência e corresponsabilidades tripartite do Sistema Único de Saúde - SUS na execução dos recursos orçamentários já disponibilizados ao ente federado.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WALTER SOUZA BRAGA NETTO
Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República

Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO RDC Nº 465, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2021

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).

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 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, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de fevereiro de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução estabelece, de forma extraordinária e temporária, a dispensa de registro e da autorização de uso emergencial e os procedimentos para importação e monitoramento das vacinas Covid-19 adquiridas exclusivamente 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).

Art. 2º Fica autorizada a importação pelo Ministério da Saúde de vacinas Covid-19 adquiridas por meio do "Covax Facility".

§ 1º As vacinas Covid-19 adquiridas por meio do "Covax Facility" e importadas pelo Ministério da Saúde estão dispensadas de registro sanitário e autorização temporária de uso emergencial, em caráter emergencial, emitidos pela Anvisa.

§ 2º As vacinas Covid-19 a serem importadas devem ter qualidade, segurança e eficácia comprovadas por meio da aprovação pelo Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (Covax Facility).

§ 3º As vacinas Covid-19 devem ser aprovadas por meio do processo de "Emergency Use Listing Procedure / Prequalification" pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

§ 4º As vacinas Covid-19 importadas devem ser destinadas exclusivamente ao Programa Nacional de Imunizações (PNI).

§ 5º A Anvisa deve participar da avaliação de vacinas Covid -19, no âmbito do grupo da OMS.

Art. 3º Caberá ao Ministério da Saúde:

I - informar à Anvisa da importação da vacina, descrevendo o país de origem, a identificação da vacina 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 - assegurar e monitorar as condições da cadeia de transporte, que os produtos importados estejam com o prazo de validade vigente e estabelecer mecanismos para garantir condições gerais e manutenção da qualidade das vacinas importadas e o seu adequado armazenamento;

IV - assegurar o monitoramento da temperatura de conservação e transporte das vacinas, 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;

V - responsabilizar-se pela avaliação das excursões de temperatura que venham a ocorrer durante o transporte dos produtos importados;

VI - prestar orientações aos serviços de saúde sobre uso e cuidados de conservação das vacinas importadas, assim como aos pacientes sobre como notificar as queixas técnicas e eventos adversos a elas relacionadas;

VII - criar mecanismos para a realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso das vacinas importadas e para que os casos de queixas técnicas e eventos adversos identificados sejam informados à Anvisa, por meio dos sistemas de informação adotados; e

VIIII - responsabilizar-se pelo recolhimento da vacina importada quando determinado pela Anvisa.

Art. 4º Caberá à Anvisa:

I - monitorar o perfil de queixas técnicas e eventos adversos associados às vacinas importadas nos termos desta Resolução; e

II - adotar as ações de controle, monitoramento e fiscalização sanitária pertinentes.

Art. 5º Os eventos adversos graves, relacionados às vacinas, nos termos desta Resolução, devem ser comunicados à Anvisa em até 24 horas por meio do sistema VigiMed ou e-SUS Notifica.

Art. 6º A notificação de queixas técnicas deve ser realizada no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária, disponível em versão eletrônica no portal da Anvisa.

Art. 7 º As vacinas Covid-19 poderão ser importadas com embalagens, rótulos e bulas nos padrões e idiomas estabelecidos e divulgados pela Organização Mundial da Saúde - OMS.

Parágrafo único. 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.

Art. 8º Os lotes das vacinas só poderão ser destinados ao uso após liberação pelo 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.

Art. 9º Para a importação de vacinas Covid-19, 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, conforme código de assunto 9611 - Fiscalização Sanitária para o Ministério da Saúde ou entidades vinculadas ao SUS, de mercadorias sob vigilância sanitária, destinado a programa de saúde pública; e

II. A descrição da mercadoria na licença de importação deve conter a inscrição "AUTORIZADA CONFORME ACORDO COVAX FACILITY".

Parágrafo único. A manifestação da Anvisa sobre o pedido de liberação de importação de que trata o inciso I do caput será emitida em até 48 (quarenta e oito) horas a contar do protocolo do processo de importação junto a Anvisa.

Art. 10. O dossiê de importação de vacinas Covid-19 deve ser instruído, exclusivamente, com os seguintes documentos:

I - conhecimento de carga embarcada, podendo, na instrução processual inicial, ser apresentada versão preliminar desse documento;

II - declaração informando tratar-se de importação de vacina Covid-19 proveniente do acordo COVAX Facility para uso pelo PNI; e

III - laudo analítico de controle de qualidade do produto acabado e, quando existir, do diluente, por lote, emitido pelo fabricante.

Parágrafo único. Fica dispensada a apresentação de demais documentos previstos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, bem como da restrição quanto a liberação sob Termo de Guarda e Responsabilidade contida no artigo 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 17 de agosto de 2005.

Art. 11. A importação de vacinas Covid-19 somente se efetivará mediante deferimento de Licenciamento de Importação junto ao SISCOMEX.

§ 1º A critério da autoridade sanitária, devido a necessidade de apresentação de informação complementar, a saída da vacina Covid-19 da área alfandegada poderá ocorrer por meio de sujeição a 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 Na situação prevista no §1º, a utilização das vacinas apenas pode ocorrer após liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade;

§ 3º O importador deve realizar o pedido de liberação do produto mediante a apresentação da petição de liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade.

Art. 12. Com base em informações provenientes do controle e do monitoramento dos produtos definidos por esta Resolução ou outras informações técnicas ou científicas que venham a ser de conhecimento desta Anvisa, a Agência poderá suspender a importação, distribuição e uso destes produtos, além de outras medidas que entender cabíveis conforme legislação vigente.

Art. 13. 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. 14. 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. 15. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

DESPACHO Nº 8, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2021

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 realizada em 9 de fevereiro de 2021. e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

Processo nº: 25351.902794/2021-21
Assunto: Abertura de processo regulatório para definição de 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).
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: Meiruze Sousa Freitas

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA • SECRETARIA-GERAL • IMPRENSA NACIONAL

JAIR MESSIAS BOLSONARO
Presidente da República

PEDRO CESAR NUNES FERREIRA MARQUES DE SOUSA
Ministro de Estado Chefe da Secretaria-Geral - Interino

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