

A Diretoria da Anvisa vai discutir, em 9/2, proposta de RDC referente às vacinas adquiridas pelo MS no âmbito do consórcio internacional

A Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) vai analisar, na próxima terça-feira (9/2), uma proposta de resolução referente às vacinas adquiridas pelo Ministério da Saúde (MS) no âmbito do Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19, o chamado Covax Facility. A avaliação no âmbito do Covax visa garantir o fornecimento de vacinas com qualidade, segurança e eficácia

A proposta de regulamentação prevê a isenção de registro sanitário ou de autorização temporária de uso emergencial, uma vez que o processo de aprovação dessas vacinas é liderado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e conta com a participação de especialistas da Anvisa. Além disso, de acordo com a Lei 9.782/99, a Agência pode dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo MS.

O ato normativo deverá estabelecer os procedimentos referentes à importação e ao monitoramento desses imunizantes.

Nesse caso, o Ministério da Saúde ficará responsável pela verificação das condições da cadeia de transporte, prazo de validade, manutenção da qualidade das vacinas importadas e armazenamento, bem como o monitoramento pós-distribuição e pós-uso. Permanecerão a cargo da Anvisa as competências fiscais e de monitoramento referente a eventuais eventos adversos e queixas técnicas.

Se aprovada na reunião da Dicol, a Resolução entrará em vigor após sua publicação no Diário Oficial da União (D.O.U.).

Conheça a [minuta](#) de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC).

Entenda

A Covax Facility, aliança global liderada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), tem como objetivo fomentar o desenvolvimento e a produção de imunizantes contra a Covid-19, de modo a permitir o acesso justo e igualitário a esses produtos. O Brasil é um dos 191 países que, atualmente, integram a iniciativa. Em 30/1, o Ministério da Saúde recebeu comunicado do consórcio internacional sobre o envio de 10 a 14 milhões de doses da vacina da AstraZeneca/Oxford para o Brasil ainda neste mês.

Fonte: Anvisa, em 03.02.2021