

Os medicamentos e vacinas importados devem ter indicação específica para tratamento ou prevenção da Covid-19 e ser aprovados por autoridades sanitárias estrangeiras

Diretoria Colegiada aprovou nesta quarta-feira, em reunião extraordinária, uma Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), que regulamenta a autorização excepcional e temporária para a importação 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, 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 14.124/2021.

Os medicamentos e vacinas importados devem ter indicação específica para tratamento ou prevenção da Covid-19 aprovada pela respectiva autoridade sanitárias estrangeiras e precisam ter, pelo menos, estudos clínicos de fase 3 concluídos ou com resultados provisórios.

Além disso, precisam ser registrados ou autorizados para uso emergencial por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países: Estados Unidos, União Europeia, Japão, China, Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte, Rússia, Índia, Coreia, Canadá, Austrália, Argentina e outras autoridades sanitárias estrangeiras com reconhecimento internacional e certificadas, com nível de maturidade IV, pela Organização Mundial de Saúde ou pelo Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano e pelo Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica.

Nesses casos, a Diretoria Colegiada da Anvisa poderá conceder autorização excepcional e temporária para a importação de medicamentos e vacinas para Covid-19 que sejam considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia.

Responsabilidades

O importador será responsável pela qualidade, eficácia e segurança do medicamento ou vacina a ser importado, assim como pelo monitoramento das condições de transporte, visando garantir as condições gerais e a manutenção da qualidade dos produtos importados, além do seu adequado armazenamento.

Também cabe ao importador 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. A criação de mecanismos para a realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso dos produtos importados também cabe ao importador.

Assim, a proposta normativa isenta os referidos medicamentos e vacinas para Covid-19 de registro sanitário e autorização temporária de uso emergencial emitidos pela Anvisa, considerando as etapas regulatórias cumpridas para autorização de uso emergencial ou registro concedidos pelas autoridades sanitárias internacionais definidas pela Lei 14.124/2021.

Nesse sentido, os medicamentos e vacinas para Covid-19 devem ter qualidade, segurança e eficácia atestadas por meio da comprovação do registro ou autorização de uso emergencial pelas respectivas autoridades internacionais.

Confira o [voto do relator](#), diretor Alex Campos.

Saiba tudo sobre a situação das vacinas contra a Covid-19 junto à Anvisa clicando [aqui](#).

Fonte: Anvisa, em 10.03.2021