

Quadro mostra os critérios e quem pode importar cada tipo de vacina contra a Covid-19

A Anvisa divulgou um quadro explicativo sobre as modalidades de importação de vacinas contra a Covid-19. O quadro mostra quais os tipos de produto, quem pode importar e quais os principais critérios, além das normas que regulamentam o tema.

Tal medida tem o objetivo de orientar os importadores quanto aos regulamentos a serem seguidos em cada situação, levando à melhor instrução dos processos a serem recebidos na Agência e maior celeridade na resposta.

A divulgação dessas informações é parte do compromisso de garantir previsibilidade e agilidade aos processos de importação de vacinas contra a Covid-19.

Acesse o quadro abaixo:

Importações de Vacinas Covid-19				
Produto	Quem pode importar	Norma*	Principais critérios	Deliberação
Vacinas registradas na Anvisa	- Empresa detentora do registro; - Empresa terceirizada que apresente a DDR (declaração do detentor do registro); - Tradings (importadoras por conta e ordem ou encomenda) que apresente autorização de importação por intermediação predeterminada	RDC 81/2008 Procedimento 2A	- Regularização na Anvisa; - Empresas autorizadas pela Anvisa para importar medicamentos; - Peticionamento eletrônico de importação; - Registro de LI no Siscomex; - Códigos de assunto para peticionamento***: 90024; 90025; 90033; 90034; 90035; 90036.	Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)
Vacinas aprovadas para uso emergencial na Anvisa	- Empresa detentora da autorização de uso emergencial	RDC 475/2021 (Autorização de Uso Emergencial)	- Autorização temporária de uso emergencial (AUE); - Peticionamento eletrônico de importação; - Registro de LI no Siscomex; - Códigos de assunto para peticionamento: 90024; 90025; 90033; 90034; 90035; 90036.	Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)
Vacinas sem registro ou uso emergencial na Anvisa**	- Ministério da Saúde	RDC 465/2021 (Covax Facility)	- Vacinas adquiridas pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Covax Facility; - Peticionamento eletrônico de importação; - Registro de LI no Siscomex; - Devem ser destinadas exclusivamente ao Programa Nacional de Imunização (PNI); - Prazo de até 48h; - Código de assunto para peticionamento: 9611.	Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)
	- Ministério da Saúde; - Estados, Municípios e Distrito Federal; - Pessoas jurídicas de direito privado (conforme Lei nº 14.125/2021).	RDC 476/2021 (Lei nº 14.124/2021)	- Autorização excepcional e temporária de importação concedida pela Diretoria Colegiada da Anvisa; - A importação pode ser realizada por intermédio de operação de importação por conta e ordem de terceiro; - Peticionamento eletrônico de importação; - Registro de LI no Siscomex; - Declaração assinada pelo chefe do Poder Executivo e pelo Secretário de Saúde que ateste o descumprimento do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19; - Vacinas registradas em autoridades internacionais: comprovação do registro; prazo de 7 dias úteis; - Vacinas autorizadas para uso emergencial por autoridades internacionais: comprovação da autorização de uso emergencial; relatório técnico da avaliação pela autoridade internacional; prazo de 7 dias úteis ou 30 dias (na ausência do relatório); - Código de assunto para peticionamento: 90278.	Diretoria Colegiada (DICOL)
* As normas podem ser consultadas em: http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao. ** O Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas podem importar vacinas sem registro na Anvisa por meio da RDC 203/2017. *** Cartilha para Peticionamento Eletrônico de Importação: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/cartilha-pei-usuario-externo-versao-4.3/view				

Fonte: Anvisa, em 19.03.2021