

Nº 162-A - DOU – 22/08/2024 - Seção 1 – Ed. Extra - p.1

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

RESOLUÇÃO - RDC Nº 892, DE 22 DE AGOSTO DE 2024

Dispõe sobre a dispensa, em caráter excepcional e temporário, do registro e sobre os requisitos para autorização excepcional de importação de medicamentos e vacinas adquiridos pelo Ministério da Saúde para prevenção ou tratamento da Mpox, em virtude da emergência de saúde pública de importância internacional.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere 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. 187, inciso VI e § 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 22 de agosto de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a dispensa, em caráter excepcional e temporário, do registro e sobre os requisitos para autorização excepcional de importação de medicamentos e vacinas adquiridos pelo Ministério da Saúde para prevenção ou tratamento da Mpox, em virtude da emergência de saúde pública de importância internacional, conforme conforme §5º do art. 8º da Lei 9782 de 1999 e §4º do art. 7º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos medicamentos e vacinas adquiridos pelo Ministério da Saúde para prevenção ou tratamento da Mpox destinados ao Sistema Único de Saúde e que atendam às condições estabelecidas nesta Resolução.

Parágrafo único. Os produtos de que trata o caput devem ter indicação específica para tratamento ou prevenção da Mpox, aprovada por autoridade reguladora internacional estabelecida nesta Resolução.

CAPÍTULO II

DISPENSA DE REGISTRO

Seção I

Requisitos para dispensa de registro

Art. 3º Para fins de dispensa do registro sanitário, em caráter excepcional e temporário, a Anvisa considerará a aprovação de uso do medicamento ou vacina por, pelo menos, uma das seguintes autoridades:

- I. Organização Mundial da Saúde (OMS);
- II. Agência Europeia de Medicamentos (EMA);
- III. Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA/EUA);
- IV. Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde do Reino Unido (MHRA /UK);
- V. Agência de Produtos Farmacêuticos e Equipamentos Médicos/Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-estar do Japão (PMDA/MHLW/JP); ou
- VI. Agência Reguladora do Canadá (Health Canada).

§ 1º Para o uso do medicamento ou vacina para o tratamento ou prevenção da Mpox, é possível considerar a autorização aprovada por uma das autoridades citadas nesta Resolução, desde que seja estabelecido pelo Ministério da Saúde, um programa de acompanhamento dos pacientes.

§ 2º O medicamento ou vacina deve ter todos os locais de fabricação, incluindo linhas e forma farmacêutica, aprovados por autoridades reguladoras membro do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S).

§ 3º O medicamento ou vacina pode ser adquirido por intermédio de organismos multilaterais internacionais.

Art. 4º O medicamento ou vacina adquirido por meio de doação poderá ser importado diretamente pelo Ministério da Saúde e deverá atender as exigências e condições dispostas nesta Resolução, a fim de garantir a procedência e atender aos padrões de qualidade estabelecidos pelo fabricante.

Art. 5º As informações públicas, ou mesmo as recebidas em caráter de confidencialidade, oriundas das autoridades referenciadas nesta Resolução podem ser consideradas para fins de avaliação da eficácia, segurança e para o monitoramento.

Art. 6º Para os medicamentos e vacinas com dispensa, em caráter excepcional e temporário, do registro e adquiridos pelo Ministério da Saúde, as condições abaixo relacionadas devem ser as mesmas aprovadas e publicizadas por pelo menos uma das autoridades listadas no art. 3º:

I - local de fabricação do insumo farmacêutico ativo e produto acabado;

II - forma farmacêutica, concentração e via de administração;

III - indicação;

IV - posologia;

V - população-alvo;

VI - condições de armazenamento e conservação; e

VI - prazo de validade e prazo de validade após aberto ou preparado.

§ 1º Poderá haver diferenças nas condições previstas nos incisos I e V, desde que as condições tenham sido aprovadas por pelo menos uma das autoridades listadas nesta Resolução.

§2º Poderá ser aceito, mediante justificativa, prazo de validade inferior ao aprovado pelas autoridades listadas no art. 3º.

Art. 7º A Anvisa deverá acompanhar as discussões sobre farmacovigilância e estudos de efetividade dos medicamentos e vacinas usados no tratamento e prevenção da Mpox junto à OMS e às autoridades reguladoras internacionais.

Parágrafo único. Em decorrência do disposto no caput poderão ser estabelecidas restrições aos produtos ou revistas as condições de dispensa de registro e os requisitos para autorização excepcional de importação dispostos nesta Resolução.

Seção II

Protocolo e Documentos

Art. 8º Para fins de dispensa excepcional e temporária de registro de medicamento ou vacina para tratamento ou prevenção da Mpox, o Ministério da Saúde deverá peticionar a solicitação à Anvisa por meio do Sistema Eletrônico de Informações (SEI).

Parágrafo único. Na eventual impossibilidade do peticionamento previsto no caput, será aceito, excepcionalmente, o realizado por intermédio do e-mail administrativo.gadip@anvisa.gov.br.

Art. 9º O pedido de dispensa excepcional e temporária de registro do medicamento ou vacina deve ser instruído com os seguintes documentos:

I - comprovação da aprovação do medicamento ou vacina em pelo menos uma das autoridades internacionais previstas nesta Resolução;

II - certificado ou documento equivalente, emitido por autoridade sanitária membro do PIC/S, que ateste o cumprimento das Boas Práticas Fabricação do medicamento ou vacina e do insumo farmacêutico ativo biológico, para a linha produtiva e forma farmacêutica aplicável para o produto que será utilizado no Brasil;

III - publicações da literatura científica, se pertinentes;

IV - bula e dizeres de rotulagem; e

V - declaração, conforme modelo Anexo desta Resolução.

Parágrafo único. Poderão compor o pacote de informações submetidos à Agência documentos emitidos por mais de uma autoridade, entre as listadas no art. 3º.

Seção III

Prazos

Art.10. A Anvisa decidirá em até 7 (sete) dias úteis o pedido de dispensa excepcional e temporária de registro do medicamento ou vacina para fins de prevenção e tratamento da Mpox.

Art.11. Para decisão sobre a dispensa de registro, a Anvisa poderá realizar diligências ao órgão requerente ou solicitar esclarecimentos às autoridades internacionais sobre os medicamentos ou vacinas.

Parágrafo único. A emissão de diligências para complementação de dados ou esclarecimentos suspende a contagem do prazo para a decisão final da Anvisa.

Seção IV

Decisão

Art. 12. A autorização de dispensa do registro sanitário de que trata esta Resolução será concedida pela Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 1º A reunião da Diretoria Colegiada poderá ser realizada por meio do Circuito Deliberativo, utilizando o Sistema de Votação Eletrônica, com pauta prioritária para a deliberação.

§ 2º Os efeitos da decisão de que trata o caput se darão a partir da publicização no portal eletrônico ou da ciência por outro meio de comunicação da Anvisa, sem prejuízo da publicação, concomitante ou posterior, no Diário Oficial da União - DOU.

Art. 13. A decisão de que trata o art. 12 será subsidiada por pareceres elaborados pelas áreas técnicas competentes pelas atividades de registro, certificação de Boas Práticas de Fabricação, farmacovigilância de medicamentos e pesquisa clínica, quando pertinente.

§ 1º A Anvisa poderá utilizar de consultores Ad Hoc para emissão de parecer consultivo quanto à dispensa de registro dos medicamentos ou das vacinas utilizados na prevenção e tratamento da Mpox.

§ 2º As áreas técnicas avaliarão de forma prioritária as solicitações de dispensa de registro.

§ 3º As condições de aprovação da dispensa excepcional e temporária de registro serão divulgadas no portal eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO III

Responsabilidades do Ministério da Saúde

Art.14. Os medicamentos ou as vacinas poderão ser importados com embalagens, rótulos e bulas nos padrões e idiomas estrangeiros, cabendo ao Ministério da Saúde garantir que as unidades de saúde recebam, em língua portuguesa, as instruções para o uso correto, as contraindicações, advertências, principais eventos adversos conhecidos do produto, cuidados de armazenamento, de conservação e informações quanto ao prazo de validade.

Art. 15. O Ministério da Saúde deve:

- I - estabelecer as populações vulneráveis e prioritárias para uso da vacina e do medicamento;
- II - manter o uso do medicamento ou da vacina, somente, se os benefícios superarem os riscos;
- III - assegurar que todos os lotes do medicamento ou vacina importados atendam às condições aprovadas pela autoridade sanitária internacional;
- IV - adotar ações de mitigação de risco de modo a se garantir a segurança do paciente e o uso racional do medicamento ou vacina;
- V - estabelecer mecanismos para prestar orientações aos serviços de saúde sobre as limitações de uso e cuidados de conservação do medicamento ou da vacina, assim como aos pacientes, sobre como notificar as queixas técnicas e eventos adversos a eles relacionados;
- VI - criar mecanismos para a realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso do medicamento ou da vacina importados e para que os casos de queixas técnicas e eventos adversos identificados sejam informados à Anvisa, por meio dos sistemas de informação adotados;

VII - responsabilizar-se pelo recolhimento do produto importado quando determinado pela Anvisa ou quando houver indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade, que possa representar risco à saúde;

VIII - assegurar que os lotes dos produtos a serem importados estejam com o prazo de validade vigente e estabelecer mecanismos para garantir a manutenção da qualidade do medicamento ou da vacina durante o transporte e armazenamento;

IX - garantir que os lotes da vacina ou soro hiperimune heterólogo importados somente sejam destinados ao uso, após liberação pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS);

X - comunicar à Anvisa sobre riscos à saúde identificados, incluindo aspectos relacionados à segurança, eficácia e qualidade de medicamentos ou vacinas importadas, em até 72 (setenta e duas) horas; e

XI - adotar e comunicar à Agência as eventuais medidas de minimização de risco em caso de sinal de segurança clinicamente relevante.

CAPÍTULO IV

Monitoramento

Art. 16. O Ministério da Saúde deve promover o monitoramento dos medicamentos ou vacinas importados para o tratamento ou prevenção da Mpox, destinados ao uso durante a emergência de saúde pública de importância internacional.

Art. 17. Caberá ao Ministério da Saúde quanto às ações de vigilância pós-distribuição e pós-uso dos medicamentos ou vacinas para o tratamento ou prevenção da Mpox:

I - estabelecer mecanismos para a realização de monitoramento de queixas técnicas e eventos adversos dos produtos importados;

II - disponibilizar aos pacientes e usuários instruções sobre como notificar queixas técnicas e eventos adversos associados ao medicamento ou vacina;

III - orientar os serviços de saúde a notificar, por meio do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), desvios de qualidade relacionados aos produtos importados:

a) as queixas técnicas devem ser notificadas em até 5 (cinco) dias de seu conhecimento.

IV - orientar os serviços de saúde a notificar, por meio do sistema e-SUS Notifica, os eventos supostamente atribuíveis à vacinação com vacinas importadas:

a) eventos adversos graves ou óbitos pós-vacinais são agravos de notificação e investigação compulsória, devendo ser notificados em até 24 horas, nos termos do Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação - SNVEAPV;

b) na impossibilidade de acesso ao sistema, os notificadores deverão utilizar o sistema VigiMed - as instituições cadastradas deverão utilizar seu login e senha, e as não cadastradas deverão utilizar o formulário eletrônico disponível no site da Anvisa.

V - orientar os serviços de saúde a notificar, por meio do sistema VigiMed, eventos adversos associados aos medicamentos importados:

a) os eventos adversos graves devem ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas de seu conhecimento;

VI - responsabilizar-se pelo recolhimento do produto importado quando determinado pela Anvisa ou sempre que houver indícios suficientes ou comprovação de que o produto não atende aos requisitos essenciais de qualidade, segurança e eficácia;

VII - comunicar a ação de recolhimento voluntário à Anvisa;

VIII - responsabilizar-se pela inutilização e destinação final do produto importado, respeitadas as normas vigentes relativas à destinação de resíduos.

Parágrafo único. Entende-se por evento adverso grave qualquer ocorrência médica indesejável, em qualquer dose, que resulte em morte, risco de morte, situações que requeiram hospitalização ou prolongamento de hospitalização já existente, incapacidade significativa ou persistente, anomalia congênita e evento clinicamente significativo.

CAPÍTULO V

Procedimentos de Importação para Medicamentos ou Vacinas para prevenção e tratamento da Mpox com dispensa excepcional e extraordinária de registro no Brasil

Art. 18. Para a importação de medicamentos ou vacinas para prevenção e tratamento da Mpox, dispensados de registro, devem ser apresentados os seguintes documentos no processo de importação, a ser submetido à avaliação técnica da unidade organizacional competente:

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

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

III - licenciamento de importação (LI) registrado no SISCOMEX contendo informação da dispensa excepcional e temporária de registro de medicamento ou vacina para tratamento ou prevenção da Mpox, autorizada pela Anvisa;

IV - autorização de Funcionamento (AFE) do importador, quando couber; e

V - fatura comercial ou documento equivalente, quando couber.

§ 1º Fica dispensada a apresentação de demais documentos previstos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, bem como a restrição quanto à liberação sob Termo de Guarda e Responsabilidade contida no artigo 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 669 de 30 março de 2022 .

§ 2º Após a aprovação da dispensa de registro, os processos de importação subsequentes serão avaliados prioritariamente e deliberados diretamente pela unidade organizacional competente.

§ 3º O protocolo do processo de importação deve ocorrer por meio de peticionamento eletrônico, conforme orientações disponíveis no portal da Anvisa.

Art. 19. Os medicamentos com autorização para dispensa de registro poderão ser importados por Remessa expressa ou Declaração Simplificada de Importação (DSI), desde que devidamente justificado pelo Ministério da Saúde quanto à impossibilidade de utilização de LI.

§ 1º A documentação a ser apresentada deve atender ao disposto nos incisos I, II, III, V e VI do art. 18, acrescida de justificativa para a impossibilidade de importação por LI.

§ 2º A documentação de importação deve ser anexada de forma eletrônica por meio dos sistemas já disponíveis para a Anvisa, sempre que cabível.

Art. 20. Poderá ser importado medicamento ou vacina, sob dispensa emergencial e temporária de registro, por Organismos Internacionais, desde que comprovada a doação ou destinação exclusiva ao Ministério da Saúde.

§ 1º Deverá ser apresentada a documentação descrita no art. 18, acrescida de declaração firmada pelo Ministério da Saúde informando sobre o interesse em receber a doação.

§ 2º O medicamento ou vacina adquirido por meio de doação deve ter garantida a procedência e atender aos padrões de qualidade estabelecidos pelo fabricante.

Art. 21. O importador é responsável por assegurar o monitoramento da temperatura de conservação e transporte das vacinas e medicamentos durante o trânsito internacional, desde o momento do embarque até a chegada ao local de armazenamento do importador.

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 22. Os lotes das vacinas e soros hiperimunes heterólogos a serem importados somente poderão ser destinados ao uso após emissão da liberação pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).

Art. 23. A dispensa de registro de que trata esta Resolução será válida por 180 (cento e oitenta dias), podendo ser renovada por solicitação do Ministério da Saúde, por iguais e sucessivos períodos, mediante a apresentação do relatório de monitoramento e avaliação sobre os benefícios e os riscos do uso do produto no Brasil.

§ 1º As vacinas e medicamentos adquiridos pelo Ministério da Saúde por meio da dispensa de registro concedida nos termos desta Resolução poderão ser utilizadas para prevenção e tratamento da Mpox até o vencimento do prazo de validade.

§ 2º A dispensa de registro 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.

§ 3º Cessar^á automaticamente a dispensa de registro quando o respectivo medicamento ou vacina utilizados para preven^ço e tratamento da Mpox obtiver autoriza^ço de uso emergencial ou registro sanit^ário concedido pela Anvisa.

§ 4º A Anvisa poder^á suspender a importa^ço, distribu^ço e uso dos produtos importados nos termos desta Resolu^ço, al^ém de adotar outras medidas que entender cab^íveis conforme legisla^ço vigente

Art. 24. A Anvisa poder^á, a qualquer momento, avaliar dados e informa^çoes adicionais que julgar pertinente para comprova^ço de que a rela^ço benef^ício/risco da dispensa de registro do medicamento ou da vacina usados na Mpox se mant^ém favor^ável.

Art. 25. A vig^ência desta Resolu^ço cessar^á automaticamente a partir do reconhecimento pela Organiza^ço Mundial da Sa^úde de que n^ão mais se configura a situa^ço Emerg^ência de Sa^úde P^ública de Import^ância Internacional (ESP^{II}).

Art. 26. Esta Resolu^ço entra em vigor na data de sua publica^ço.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO

Declara^ço

Assunto do protocolo:

Comunicado da aquisi^ço, pelo Minist^ério da Sa^úde, de medicamento ou vacina para preven^ço e tratamento da Mpox, dispensado de registro nos termos da RDC ____/2024

Nome do produto:

Insumo(s) farmac^êutico(s) ativo(s) (IFA's):

Considerando a Emerg^ência de Sa^úde P^ública de Import^ância Internacional (ESP^{II}), o Órg^ão declara que est^á sendo adquirido o medicamento-----
---- ou vacina ----- para uso emergencial e excepcional no tratamento ou preven^ço da Mpox.

O Órg^ão declara ter compromisso de manter a farmacovigil^ância e o monitoramento cont^ínua no tocante ^à garantia da manuten^ço dos atributos de qualidade, efic^ácia e seguran^ça do medicamento ou da vacina.

Quadro 1 - Quadro para "Informa^çoes sobre o medicamento ou vacina objeto da importa^ço"

Nome do produto	Apresenta ^ç o	Autoridade(s) Reguladora(s)/pa ^í s que aprovou o registro ou uso	Se poss ^í vel, relacionar em quais pa ^í ses o produto est ^á sendo utilizado para tratar ou prevenir a Mpox

No preenchimento do Quadro 1 podem ser inclu^ídas informa^çoes adicionais a crit^ério do ^órg^ão importador.

Quadro 2 - Descri^ço entre condi^çoes aprovadas na(s) autoridade(s) Referenciada(s) e o Brasil

Características	Como está aprovado na autoridade reguladora referenciada ²	Como está sendo adquirido para o Brasil
Apresentações do medicamento ou da vacina		
Composição/formulação		
Prazo de validade		
Cuidados de conservação		
Forma(s) farmacêutica(s)		
Concentração (ões)		
Local(is) de fabricação do insumo farmacêutico ativo ¹		
Local(is) de fabricação do medicamento ou da vacina ¹		
Indicação terapêutica		
Via de administração		
Posologia		
População-alvo ³		
Restrições de segurança (Grávidas, idosos, crianças)		

¹ descrever todos os locais de fabricação aprovados com nome e endereço completo.

² informar as condições aprovadas na agência referenciada que aprovou o medicamento. Caso ele tenha sido aprovado em mais de uma agência listada, se possível, incluir uma coluna para descrição de como ele foi aprovado em cada uma das agências. Incluir o link das informações públicas das condições da aprovação.

³ se estabelecido, também informar o grupo elegível e prioritário, no Brasil, para o uso do medicamento ou da vacina.

O Órgão (Ministério da Saúde) assegura e se responsabiliza pela veracidade e pela fidedignidade das informações aqui prestadas, estando ciente de que é responsável pelo medicamento ou vacina por ele solicitada, assegurando que o produto é adequado aos fins a que se destina, que os benefícios do uso superam os riscos, e que eventuais inconsistências entre as informações aqui prestadas podem ocasionar na alteração da decisão, na suspensão da importação, distribuição e uso do medicamento ou vacina adquirida nos termos desta Resolução, além das demais penalidades nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e suas atualizações, sem prejuízo de outras penalidades previstas em Lei.

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL