

---

## ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

---



### Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária

#### RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 533, DE 23 DE AGOSTO DE 2021

Estabelece procedimentos excepcionais e temporários para importação das vacinas Covid-19 regularizadas na Anvisa e seus insumos 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 competências que lhe conferem os arts. 7º, incisos III e IV, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 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 de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 20 de agosto de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece, de forma extraordinária e temporária, os procedimentos para importação das vacinas Covid-19 regularizadas na Anvisa e seus insumos para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

§ 1º O disposto no *caput* se aplica às vacinas que possuem registro sanitário ou autorização de uso emergencial concedidos pela Anvisa, assim como aos insumos utilizados para sua fabricação.

§ 2º Para fins desta Resolução, consideram-se como insumos utilizados na fabricação das vacinas Covid-19 regularizadas na Anvisa:

- I - insumos farmacêuticos ativos (IFAs); e
- II - produtos semielaborados.

§ 3º O disposto no *caput* se aplica às vacinas destinadas exclusivamente a uso em programas de saúde pública.

Art. 2º Para a importação de vacinas Covid-19 regularizadas na Anvisa ou de seus insumos, 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; e

II - A descrição da mercadoria na licença de importação deve conter o número de registro ou comprovação da autorização de uso emergencial e a inscrição "IMPORTAÇÃO DE VACINA/INSUMO COVID-19 CONFORME Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 533, de 23 de agosto de 2021".

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 à Anvisa.

Art. 3º O dossiê de importação de vacinas Covid-19 ou de seus insumos deve ser instruído, exclusivamente, com os seguintes documentos:

I - fatura comercial;

II - declaração informando tratar-se de importação de vacina Covid-19 regularizada na Anvisa para uso por programa de saúde pública ou de seu insumo;

III - laudo analítico de controle de qualidade do produto importado (insumo ou produto acabado) e, quando existir, do diluente, por lote, emitido pelo fabricante;

IV - licenciamento de importação (LI) registrado no SISCOMEX;

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

VI - declaração do importador de que seguirá o rito completo do Peticionamento Eletrônico de Importação (PEI), realizando todos os trâmites até a geração do processo de importação na Anvisa, mesmo após o deferimento do Licenciamento de Importação (LI);

VII - declaração do Detentor da Regularização (DDR) nos casos de importação da vacina Covid-19 por terceiros; e

VIII - documento emitido pela Anvisa que autoriza o uso emergencial da vacina Covid-19, quando couber.

§ 1º A apresentação do documento requerido pelo inciso VI do *caput* é obrigatória somente nos casos excepcionais em que o importador optar por seguir o procedimento disposto no art. 4º desta Resolução.

§ 2º 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 à liberação sob Termo de Guarda e Responsabilidade contida no art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 17 de agosto de 2005.

Art. 4º Para as importações a serem efetuadas nos termos desta Resolução, fica autorizada, excepcionalmente, a avaliação do pleito de importação pela área técnica responsável da ANVISA previamente à geração do respectivo processo de importação no sistema Datavisa.

§ 1º Para fins do disposto no *caput*, o importador deverá enviar e-mail para a Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, por meio do endereço [gcpaf@anvisa.gov.br](mailto:gcpaf@anvisa.gov.br), com informação sobre a situação excepcional de pedido de importação de vacina Covid-19 nos termos desta Resolução e com indicação do número do Licenciamento de Importação - LI relacionado.

§ 2º O importador deverá seguir o rito completo do Peticionamento Eletrônico de Importação - PEI, sendo responsável pela realização dos trâmites até a geração do processo de importação na ANVISA, mesmo após o deferimento do LI.

§ 3º O importador deverá apresentar cópia da Guia de Recolhimento da União - GRU referente ao processo de importação e do comprovante de pagamento da taxa no dossiê de importação.

Art. 5º O processo de importação de vacinas Covid-19 ou de seus insumos somente se efetivará mediante deferimento do Licenciamento de Importação junto ao SISCOMEX.

§ 1º A critério da autoridade sanitária, devido à 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 ou de seus insumos 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. 6º Caberá ao importador:

I - peticionar junto à Anvisa o processo de importação, em tempo hábil, com antecedência à chegada da carga ao Brasil;

II - assegurar e monitorar as condições da cadeia de transporte, garantindo que os produtos importados estejam com o prazo de validade vigente e estabelecendo mecanismos para garantir a manutenção da qualidade das vacinas importadas e o seu adequado armazenamento;

III - 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;

IV - avaliar os registros de temperatura referentes ao transporte da vacina;

V - responsabilizar-se pela avaliação das excursões de temperatura que venham a ocorrer durante o transporte dos produtos importados quanto à manutenção da sua qualidade;

VI - apresentar a documentação requerida ao 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; e

VII - importar a vacina Covid-19 ou seus insumos, conforme as condições aprovadas no registro sanitário ou na autorização de uso emergencial.

Parágrafo único. Os registros de temperatura referentes ao transporte das vacinas Covid-19 nos termos desta Resolução não constituem documentação obrigatória para liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade, mas deverão ser aditados ao processo de importação previamente ao uso da vacina.

Art. 7º Os lotes das vacinas só poderão ser destinados ao uso após liberação pelo INCQS/FIOCRUZ, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 2008.

Art. 8º 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. 9º 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. 10. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**ANTONIO BARRA TORRES**