

Anvisa atualiza procedimentos para atender às determinações da Lei 14.214

Nova RDC será publicada em conformidade com a lei aprovada nesta quarta-feira (10/03)

A Anvisa aprovou nesta quarta-feira (10/03) alterações na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 444. A Resolução publicada em 10 de dezembro de 2020 estabelecia as condições para a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas contra a Covid-19.

As mudanças aprovadas em reunião extraordinária da Diretoria Colegiada da Anvisa têm o objetivo de adequar os procedimentos da Agência à Lei 14.214, sancionada pelo Presidente da República, Jair Bolsonaro, nesta quarta-feira.

A lei autoriza os Estados, o Distrito Federal, os Municípios e o setor privado a adquirirem vacinas contra a Covid-19 com registro ou autorização temporária para uso emergencial no Brasil e estabelece outras condições para ampliar a capacidade de compra e distribuição de vacinas.

Entre as principais mudanças trazidas pela legislação está o estabelecimento do prazo de sete dias para a Anvisa avaliar o pedido de autorização temporária de uso emergencial sempre que a vacina tiver sido aprovada por pelo menos uma autoridade sanitária estrangeira dentre as listadas na lei. Se as informações fornecidas pela agência reguladora não estiverem completas o suficiente para comprovar o atendimento aos padrões internacionais de qualidade, segurança e eficácia, o prazo para a avaliação da Anvisa aumenta para 30 dias.

A nova RDC será publicada no Diário Oficial da União nos próximos dias. Confira a [minuta da RDC](#) e o [voto](#)

da relatora, diretora Meiruze Freitas.

Fonte: Anvisa, em 10.03.2021
