

## **RESOLUÇÃO RDC Nº 476, DE 10 DE MARÇO DE 2021**

Estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição de medicamentos e vacinas contra Covid19 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, de 10 de março de 2021.

Art. 12. O dossiê para a concessão de autorização excepcional e temporária para importação de medicamentos e vacinas para Covid-19 registrados por autoridades sanitárias estrangeiras nos termos do art. 10 deve ser instruído com os seguintes documentos:

I - declaração informando tratar-se de importação de medicamento ou vacina para Covid-19 nos termos da Lei nº 14.124/2021 ou nº 14.125/2021;

II - no caso de vacinas, 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 ou daquele que vier a substituí-lo, no caso da importação ser realizada por Estados, Municípios e pelo Distrito Federal;

III - declaração que ateste a adoção das estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância, conforme modelo Anexo a esta Resolução;

IV - comprovação de registro por autoridade sanitária internacional nos termos do art. 10; e

**V - Licenciamento de importação (LI) registrado no SISCOMEX. Divisão de Importação**

## William Amorim Santana

**De:** Leandro Brito Pereira dos Santos  
<leandro.santos@precisamedicamentos.com.br>  
**Enviado em:** terça-feira, 16 de março de 2021 15:08  
**Para:** LISTA - DIVISÃO DE IMPORTAÇÃO  
**Cc:** William Amorim Santana; Luana Gonçalves Gehres; Alexandre Ogliari; cleverson.boechat@terra.com.br; GABINETE DA SECRETARIA EXECUTIVA; gabinete.dlog@saude.gov.br; DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG; gabinete.svs@saude.gov.br; Luis Ricardo Fernandes Miranda; Emanuela Medrades  
**Assunto:** PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO DE EMBARQUE CONTRATO 29/2021 1ª PARCELA - VACINA COVAXIN.  
**Anexos:** SEIMS - 001-9155275 - Contrato 29 - Covaxin.pdf

Senhores, boa tarde.

Com a nuñcia da Secretaria Executiva, peço auxílio na solicitação da primeira LI de embarque aéreo correspondente a primeira entrega do contrato 29/2021 assinado com o Ministério da Saúde.

Dessa forma, nos termos da RDC 476/2.021, solicito que nos apresentem os documentos necessários para tal importação.

Conto com a compreensão de todos e celeridade, tendo em vista a situação atual do nosso país.

Atenciosamente,

**Leandro Santos**  
Gerente Qualidade e  
Assuntos Regulatórios

Office: Av. Tamboré, 267, 26º andar - Barueri - SP  
Pharma: Av. Portugal, 1100 - Itapevi - SP  
Phone: +55 11 3080-5140 | +55 11 9 9207 - 4825  
[www.precisamedicamentos.com.br](http://www.precisamedicamentos.com.br)



This message may contain essential confidential, privileged or otherwise exclusive information. If you are not the intended recipient, please notify the sender and delete all copies of this message.

This message may contain confidential, privileged and for exclusive use of the intended recipients. Any distribution by other or forwarding without express permission is strictly prohibited. If you are not the intended recipient, please notify the sender and delete all copies of the message.

Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

**E-mail da Empresa Precisa  
Comercialização de  
Medicamentos Ltda.  
Solicitando abertura de LI  
para embarque do 1º lote do  
imunizante**

**16 de março de 2021**

## William Amorim Santana

---

**De:** William Amorim Santana  
**Enviado em:** quinta-feira, 18 de março de 2021 16:38  
**Para:** Regina Celia Silva Oliveira; Renata Marques Santana; Thiago Fernandes da Costa  
**Cc:** LISTA - DIVISÃO DE IMPORTAÇÃO; DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG; Luana Gonçalves Gehres; Alexandro Ogliari; cleverson.boechat@terra.com.br; GABINETE DA SECRETARIA EXECUTIVA; DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG; Emanuela Medrades; Ariadne Gisele Muniz Borvino  
**Assunto:** PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO DE EMBARQUE CONTRATO 29/2021 1ª PARCELA - VACINA COVAXIN.  
**Anexos:** SEIMS - 0019155275 - Contrato 29 - Covaxin.pdf

Prezada Regina Célia,

Boa tarde!

Conforme contato, recebemos essa mensagem da Empresa Precisa Medicamentos solicitando providências quanto a execução do contrato 29/2021 para importação da vacina COVAXIN, bem como as tratativas necessárias para abertura de Licença de Importação (LI).

Tendo em vista tratar-se de aquisição via contrato, encaminho a área demanda para manifestação junto ao fornecedor quanto aos procedimentos necessários.

Caso julgue pertinente qualquer manifestação desta DIIMP, nos colamos à disposição.

Atenciosamente,

William Amorim Santana  
Ministério da Saúde  
DIIMP/CGLOG/DLOG-SE  
Ed. Anexo, 4º andar, Sala 431-A  
55-61-3315-3760  
[william.santana@saude.gov.br](mailto:william.santana@saude.gov.br)

**Informando o pedido da  
empresa quanto a abertura de  
LI.**

- Regina Celia Silva Oliveira
- Thiago Fernandes da Costa
- Lista do DLOG

**16 de março de 2021**

---

**De:** Leandro Brito Pereira dos Santos [mailto:[leandro.santos@precisamedicamentos.com.br](mailto:leandro.santos@precisamedicamentos.com.br)]

**Enviada em:** terça-feira, 16 de março de 2021 15:08

**Para:** LISTA - DIVISÃO DE IMPORTAÇÃO <[lista.divisaoimportacao@saude.gov.br](mailto:lista.divisaoimportacao@saude.gov.br)>

**William Amorim Santana**

**De:** William Amorim Santana  
**Enviado em:** segunda-feira, 22 de março de 2021 10:28  
**Para:** Regina Celia Silva Oliveira; Renata Marques Santana; Thiago Fernandes da Costa  
**Cc:** LISTA - DIVISÃO DE IMPORTAÇÃO; Alex Lial Marinho  
**Assunto:** SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE EMBARQUE 1ª PARCELA CONTRATO 29/2021 VACINA COVAXIN/BBV152  
**Anexos:** IMPORTAÇÃO DE VACINA PARA COVID 19 AUTORIZADAS PARA USO EMERGENCIAL POR AUTORIDADE ESTRANGEIRA.pdf

Prezado Fiscal Contrato 29/2021,

Bom dia!

Chegou a esta Divisão de Importação (DIIMP), na data de 18/03/2021, documentação proveniente da empresa PRECISA MEDICAMENTOS referente a solicitação de autorização de embarque para 1ª parcela Contrato 29/2021 VACINA COVAXIN/BBV152.

Considerando o cronograma de entrega das parcelas, devidamente exposto abaixo, o qual demonstra que a entrega da 1ª parcela encontra-se com atraso de 05 (cinco) dias até a presente data:

CRONOGRAMA DE ENTREGA CONTRATUAL			
PARCELA	COMPROMISSOS	ENTREGA	RECEBIMENTO
1ª	R\$600.000	13/03/2021	EM TRÂMITE
2ª	R\$600.000	17/03/2021	
3ª	R\$600.000	11/04/2021	
4ª	R\$600.000	14/04/2021	
5ª	R\$600.000	04/05/2021	
<b>TOTAL</b>	<b>R\$3.000.000</b>		

Considerando tratar-se de vacina que não possui registro sanitário, junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), cabendo a necessidade de solicitação de concessão de excepcionalidade para essa importação;

Considerando os demais parâmetros devidamente expostos no Termo de Referência (TR) do Contrato 29/2021 para esta aquisição a fim de atender o Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT/SVS); e

Considerando que o objeto do contrato em questão é um insumo essencial para o enfrentamento da Pandemia de SARS-COV-2.

Esta Divisão de Importação (DIIMP), pelo presente exposto, solicita autorização do fiscal do contrato ou seu respectivo substituto eventual para prosseguir com o processo de autorização de embarque desta parcela.

Aguardo resposta.

**Obs:** Documento disposto no link: <https://www.dropbox.com/s/HF13mkBCQZrwj7C>

Atenciosamente,

William Amorim Santana  
Ministério da Saúde

**Solicita autorização do fiscal do contrato ou seu respectivo substituto eventual para prosseguir com o processo de autorização de embarque desta parcela.**

- **Regina Celia Silva Oliveira**
- **Thiago Fernandes da Costa**
- **Lista do DLOG**

**22 de março de 2021**

## William Amorim Santana

---

**De:** Thiago Fernandes da Costa  
**Enviado em:** segunda-feira, 22 de março de 2021 11:54  
**Para:** William Amorim Santana; Regina Celia Silva Oliveira; Renata Marques Santana  
**Cc:** LISTA - DIVISÃO DE IMPORTAÇÃO; Alex Lial Marinho; Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato; Laurício Monteiro Cruz  
**Assunto:** RE: SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE EMBARQUE 1ª PARCELA CONTRATO 29/2021 VACINA COVAXIN/BBV152

Prezados, bom dia !

Informo que este Departamento formalizou o Despacho DEIDT (0019651176) no processo 25000.175250/2020-85, a fim de realizar a devida instrução quanto à importação requerida pela contratada.

Não obstante, informo também que estamos de acordo com o pleito e solicito a essa Divisão que dê andamento aos trâmites necessários para a realização da importação.

Atte.,



**Thiago Fernandes da Costa**

Gestão de Insumos  
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis – DEIDT  
Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS

☎ (61) 3315-3646

### Thiago Fernandes da Costa

Gestão de Insumos Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis – DEIDT Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS

SVS estava de acordo com o pleito e solicito a essa Divisão que dê andamento aos trâmites necessários para a realização da importação.

---

**De:** William Amorim Santana <william.santana@saude.gov.br>  
**Enviado:** segunda-feira, 22 de março de 2021 10:27  
**Para:** Regina Celia Silva Oliveira <Regina.Oliveira@saude.gov.br>; Renata Marques Santana <renatam.santana@saude.gov.br>; Thiago Fernandes da Costa <thiago.fernandes@saude.gov.br>

**22 de março de 2021**

---

De: Emanuela Medrades <emmanuelamedrades@precisamedicamentos.com.br>

Enviado: segunda-feira, 22 de março de 2021 16:26

Para: William Amorim Santana <william.santana@saude.gov.br>; Regina Celia Silva Oliveira <Regina.Oliveira@saude.gov.br>; Renata Marques Santana <renatam.santana@saude.gov.br>; Thiago Fernandes da Costa <thiago.fernandes@saude.gov.br>

Cc: LISTA - DIVISÃO DE IMPORTAÇÃO <lista.divisaoimportacao@saude.gov.br>; DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG <dlog@saude.gov.br>; Luis Ricardo Fernandes Miranda <luisf.miranda@saude.gov.br>

Assunto: Re: AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL DE IMPORTAÇÃO - VACINA COVID - Parte I

Regina, boa tarde.

Conforme falado, gostaria de solicitar autorização dos fiscais do contrato considerando os dois pontos a seguir:

**1. Quantidade de 3.000.000 (três milhões)**

O CT contempla um embarque inicial de 4 milhões de doses, porém usaremos o primeiro embarque para realizar a validação da cadeia de transporte – o que é preconizado pela ANVISA. Entretanto, a seguradora e a regulamentação indiana não autorizada um risco maior que 50 milhões de dólares – o que nos limita a 3 milhões de doses no primeiro embarque. Temos o compromisso de compensar este volume nos próximos embarques.

**2. PFI Madison Biotech**

A Madison Biotech – agente comercial responsável pela confecção da LI, possui o mesmo quadro societário e é encarregada de todas as exportações da BBIL. Estamos providenciando uma declaração

1

---

com este conteúdo, mas como representantes e signatários do contrato, informamos que estamos de acordo com a Proforma Invoices enviada.

Atenciosamente,

**Emanuela Medrades**  
Diretora Executiva

Av Portugal, 1100 - Itaquí - Itapevi - SP  
55 11 3080-5140 - 11 9 3257-4642  
www.precisamedicamentos.com.br



Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário. Autorização expressa, é estritamente proibido. Se você não for o destinatário desta mensagem, por

**Emanuela Medrades  
Precisa**

**Solicita à fiscal do contrato a  
liberação da LI**

**22 de março de 2021**

## **William Amorim Santana**

---

**De:** Regina Celia Silva Oliveira  
**Enviado em:** segunda-feira, 22 de março de 2021 18:18  
**Para:** Emanuela Medrades; William Amorim Santana  
**Cc:** LISTA - DIVISÃO DE IMPORTAÇÃO; DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG; Luis Ricardo Fernandes Miranda; Renata Marques Santana; Thiago Fernandes da Costa  
**Assunto:** RE: AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL DE IMPORTAÇÃO - VACINA COVID - Parte I

Prezada Emanuela,  
Autorizamos a continuidade dos procedimentos de embarque da VACINA COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152), objeto do contrato nº 29/2021 nas condições ora apresentadas. Aguardamos o envio da declaração para comprovação do item 2 informado abaixo.

Att.,

Regina Celia Silva Oliveira  
FISCAL DO CONTRATO

Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT  
Secretaria de Vigilância em Saúde - Ministério da Saúde - SVS/MS  
SRTVN 701, Lote D, Ed. PO 700 - 6º Andar  
CEP: 70.719-040-Brasília - DF  
☎ (61) 3315-2414

**Regina Celia Silva Oliveira**  
**Fiscal do Contrato**

**Autorizando a**  
**continuidade dos**  
**procedimentos de**  
**embarque do imunizante**

**22 de março de 2021**

## William Amorim Santana

**De:** William Amorim Santana  
**Enviado em:** quarta-feira, 24 de março de 2021 14:15  
**Para:** Regina Celia Silva Oliveira; Renata Marques Santana; Thiago Fernandes da Costa  
**Cc:** LISTA - DIVISÃO DE IMPORTAÇÃO; Alex Lial Marinho  
**Assunto:** \*\*\* URGENTE \*\*\* SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE EMBARQUE 1ª PARCELA CONTRATO 29/2021 VACINA COVAXIN/BBV152  
**Anexos:** PACKING LIST-2.pdf; PI ON LETTER HEAD-2.pdf

Prezado Fiscal Contrato 29/2021

Bom tarde!

Chegou a esta Divisão de Importação (DIIMP), na data de 23/03/2021, documentação proveniente da empresa PRECOSA MEDICAMENTOS referente a solicitação de autorização de embarque para 1ª parcela Contrato 29/2021 VACINA, COVID-19 (CORONAVIRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (COVAXIN/BBV152).

Considerando cronograma de entrega das parcelas devidamente exposto abaixo, o qual demonstra que a entrega da 1ª parcela encontra-se em atraso de 8 (oito) dias até a presente data:

CRONOGRAMA DE ENTREGA CONTRATUAL			
PARCELA	COMPRIDOS	ENTREGA	RECEBIMENTO
1ª	4.000.000	17/03/2021	EM TRAMITE
2ª	4.000.000	27/03/2021	
3ª	4.000.000	11/04/2021	
4ª	4.000.000	26/04/2021	
5ª	4.000.000	06/05/2021	
TOTAL	20.000.000		

Considerando que o valor unitário de US\$ 15,00 apresentado na Proforma Invoice S/N encontra-se em CONFORMIDADE com o item "1.CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO, Subitem 1.2. Discriminação do objeto do CONTRATO Nº 29/2021":

VALOR UNITÁRIO EM BRL			
Nº PROFORMA	QUANT. TOTAL	VALOR TOTAL	VALOR UNL.
S/N	3.000.000	45.000.000,00	US\$ 15,00

Considerando que o lote Nº 37F21004A presente na referida Proforma Invoice, encontra-se dentro do prazo de validade transcorrida que deve ser inferior a 30% conforme exposto abaixo, até a data de emissão do referido documento, contudo faz-se ressaltar que esta informação esta presente apenas na Invoice, não havendo documento de caráter técnico que ampare esta afirmativa;

Considerando que a quantidade apresentada na documentação apresentada é inferior ao descrito no item "2.CLÁUSULA SEGUNDA – OBJETO, Subitem 2.1. Cronograma de Entrega:", 1ª parcela. Na documentação apresentada consta 3.000.000 (três milhões) unidades do medicamento/Insumo em questão com uma **diferença de quantitativo a menor de 1.000.000 (um milhão); e**

Considerando os demais parâmetros devidamente expostos no Termo de Referência (TR) do Contrato 29/2021 para esta aquisição a fim de atender o Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT).

Esta Divisão de Importação (DIIMP), pelo presente exposto, solicita autorização do fiscal do contrato ou seu respectivo substituto eventual para prosseguir com o processo de autorização de embarque desta parcela.

**OBS: Importação esta condicionada a autorização por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que esta analisando o processo (SEI-ANVISA 25351.908110/2021-03).**

Aguardo resposta.

Atenciosamente,

William Amorim Santana  
Ministério da Saúde  
DIIMP/CGLOG/DLOG-SE  
Ed. Anexo, 4º andar, Sala 431-A  
55-61-3315-3760  
[william.santana@saude.gov.br](mailto:william.santana@saude.gov.br)

24 de março de 2021

## William Amorim Santana

---

**De:** Regina Celia Silva Oliveira  
**Enviado em:** quarta-feira, 24 de março de 2021 16:04  
**Para:** William Amorim Santana  
**Cc:** LISTA - DIVISÃO DE IMPORTAÇÃO; Alex Lial Marinho; Renata Marques Santana; Thiago Fernandes da Costa  
**Assunto:** ENC: \*\*\* URGENTE \*\*\* SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE EMBARQUE 1ª PARCELA CONTRATO 29/2021 VACINA COVAXIN/BBV152  
**Anexos:** PACKING LIST-2.pdf; PI ON LETTER HEAD-2.pdf; E-mail\_Precisa.pdf; Declaration for Madison Biotech[1].pdf

Prezado William, boa tarde!

Relativo ao quantitativo ofertado estar a menor que o compromisso firmado em contrato, informamos que as justificativas foram apresentadas pela empresa e aprovadas pela fiscal, conforme e-mail anexo. Assim, ratificamos a autorização do prosseguimento dos procedimentos de embarque da 1ª parcela da vacina nas condições ora apresentadas.

Att.,

Regina Celia Silva Oliveira  
FISCAL DO CONTRATO

Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT  
Secretaria de Vigilância em Saúde - Ministério da Saúde - SVS/MS  
SRTVN 701, Lote D, Ed. PO 700 - 6º Andar  
CEP: 70.719-040-Brasília - DF  
☎ (61) 3315-2414

**Regina Celia Silva Oliveira**  
**Fiscal do Contrato**

**Autorizando a**  
**continuidade dos**  
**procedimentos de**  
**embarque do imunizante**

**24 de março de 2021**

---

**De:** William Amorim Santana <william.santana@saude.gov.br>

## William Amorim Santana

---

**De:** Everton <everton@wegh.com.br>  
**Enviado em:** terça-feira, 23 de março de 2021 13:33  
**Para:** William Amorim Santana; 'Roberta'  
**Cc:** LISTA - DIVISÃO DE IMPORTAÇÃO; Alex Lial Marinho  
**Assunto:** RE: \*\*\* URGENTE \*\*\* SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE EMBARQUE 1ª PARCELA CONTRATO 29/2021 VACINA COVAXIN/BBV152

Boa tarde Prezados

William

Por gentileza solicitar as devidas correções na Proforma Invoice:

- Nome e endereço do Ministério da Saúde está errado (Consignee - Buyer)
- Informar aeroporto de destino - GRU
- INCOTERM é CIP ? Sem sim informar o valor do frete e valor de seguro (separados)
- Qual a NCM do produto ?
- Informar o peso líquido e o peso bruto
- A quantidade está em frascos, caixas... ?
- Nome e endereço completo do Fabricante
- Informar o Lote e validade do lote
- Este produto tem registro na ANVISA ? Se sim, informar o numero
- Enviar o Packing list

No aguardo das correções para registro da LI.

ATENÇÃO PARA O NOVO ENDEREÇO DA WEGH ABAIXO NA ASSINATURA Grato

Everson F. Campos

## Solicitações de adequação da Invoice

23 de março de 2021

## William Amorim Santana

---

**De:** William Amorim Santana  
**Enviado em:** terça-feira, 23 de março de 2021 14:03  
**Para:** emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br  
**Cc:** LISTA - DIVISÃO DE IMPORTAÇÃO; Regina Celia Silva Oliveira; Renata Marques Santana; Thiago Fernandes da Costa  
**Assunto:** \*\*\* URGENTE \*\*\* SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE EMBARQUE 1ª PARCELA CONTRATO 29/2021 VACINA COVAXIN/BBV152  
**Anexos:** PI ON LETTER HEAD.PDF

**\*\*\*URGENTE\*\*\***

Prezado Fornecedor, após análise de nosso despachante na INVOICE apresentada, faz-se necessário a adequação da documentação bem como prestar, na INVOICE, os dados listados abaixo:

**CONSIGNATÁRIO:**  
Ministério da Saúde/Departamento de Logística em Saúde - DLOG  
CNPJ: 00.394.544/0008-51  
Esplanada dos Ministérios, bloco "G" anexo A, 4º andar, sala 431  
Brasília- DF  
CEP: 70.310-500  
BRASIL

**DADOS COMPLETOS DO FABRICANTE;**

- Nome do Fabricante.
- Endereço.

**DESCRIÇÃO COMPLETA DA MERCADORIA;**

- Informar Código de Harmonização NCM (nomenclatura Comum Mercosul).
- Informar o peso líquido e o peso bruto.
- Identificar como o quantitativo vira (caixa, frasco, etc...).
- Identificar a validade do produto (data de fabricação e vencimento).

**PAÍS DE ORIGEM;**

- Informar localidade.

**PAÍS DE DESTINO;**

- Informar o aeroporto Internacional de Guarulhos (GRU).

**INCOTERMS;**

- Informar CIP e acrescentar os valores de frete e seguro.

**ENVIAR PACKING LIST.**

**Ficamos no aguardo da correção da INVOICE e envio de packing List para abertura da Licença de Importação.**

Atenciosamente,

William Amorim Santana  
Ministério da Saúde