

DECLARAÇÃO

Assunto do protocolo:

Comunicado da aquisição, pelo Ministério da Saúde, de medicamento ou vacina para prevenção e tratamento da Monkeypox, dispensado de registro nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada -RDC nº 747/2022

Nome do produto:**Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) (IFA's):**

Considerando a Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), o Órgão _____ declara que está sendo adquirido o medicamento _____ ou vacina _____ para uso emergencial e excepcional no tratamento ou prevenção da Monkeypox.

O Órgão declara ter compromisso de manter a farmacovigilância e o monitoramento contínuo no tocante à garantia da manutenção dos atributos de qualidade, eficácia e segurança do medicamento ou da vacina.

Quadro 1 – Quadro para “Informações sobre o medicamento ou vacina objeto da importação”

Nome do produto	Apresentação	Autoridade(s) Reguladora(s)/país que aprovou o registro ou uso	Se possível, relacionar em quais países o produto está sendo utilizado para tratar ou prevenir a Monkeypox

No preenchimento do Quadro 1 podem ser incluídas informações adicionais a critério do órgão importador.

Quadro 2 - Descrição entre condições 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.