



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 348, DE 17 DE MARÇO DE 2020

(Publicada no DOU nº 53, de 18 de março de 2020)

Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico in vitro e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 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, conforme deliberado em reunião realizada em 17 de março de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivos

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico in vitro e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

Seção II

Da Abrangência

Art. 2º Os procedimentos estabelecidos nesta Resolução se aplicam às petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico in vitro e mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 1º O registro poderá ser concedido nos termos desta Resolução quando ficar configurada a indicação terapêutica específica para prevenção ou tratamento da doença causada pelo novo Coronavírus (COVID-19) ou diagnóstico in vitro para SARS-CoV-2.

§ 2º Para as petições de mudanças pós-registro, os medicamentos deverão se enquadrar nos seguintes critérios:

I - ser considerado essencial para manutenção da vida ou utilizado em caso de grave risco à saúde; e

II - a disponibilidade esteja ameaçada por desabastecimento, iminente ou instalado, no mercado nacional motivado por razão comprovadamente ligada ao novo Coronavírus.

Art. 3º Para as petições de mudança pós-registro protocoladas com base nesta Resolução, a empresa deverá apresentar os dados de comercialização e outros que comprovem o desabastecimento, iminente ou instalado.

§ 1º O desabastecimento, iminente ou instalado, no mercado nacional de medicamentos deve ser atestado pela empresa solicitante da petição.

§ 2º A empresa deve enviar informações quanto a possíveis substitutos de medicamentos já registrados.

§ 3º A documentação citada neste artigo será analisada pela Anvisa para validação das informações apresentadas.

CAPÍTULO II

Dos Procedimentos

Seção I

Das Mudanças Pós-Registro de Medicamentos e Produtos Biológicos

Art. 4º As mudanças pós-registro de que trata esta Resolução se restringem a:

I - substituição ou inclusão de novo fabricante do insumo farmacêutico ativo (IFA), quando um ou mais locais de fabricação do IFA aprovados estiverem em regiões impactadas, direta ou indiretamente, pela pandemia decorrente do novo Coronavírus;

II - substituição ou inclusão de local de fabricação do medicamento, quando um ou mais locais de fabricação do medicamento aprovados estiverem em regiões impactadas, direta ou indiretamente, pela pandemia decorrente do novo Coronavírus;

III - mudanças relacionadas aos métodos de análise do IFA ou do medicamento que não sejam de implementação imediata, quando o fornecimento de padrões, solventes,



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

reagentes ou outros materiais analíticos depender de regiões impactadas, direta ou indiretamente, pela pandemia decorrente do novo Coronavírus;

IV - mudanças relacionadas ao processo de produção do IFA, de forma a superar a dificuldade de obtenção de materiais de partida, intermediários ou reagentes cujo fornecimento tenha sido impactado pela pandemia decorrente do novo Coronavírus;

V - inclusão de nova indicação terapêutica ou ampliação de uso relacionada ao tratamento, prevenção e controle de complicações decorrentes da COVID-19;

VI - ampliação de prazo de validade de medicamentos cujos estudos de estabilidade estejam concluídos.

§ 1º As condições previstas nos incisos I, II, III, IV, V e VI deverão ser demonstradas na documentação que acompanha a submissão da mudança pós-registro.

§ 2º Para os casos descritos no inciso I, estão incluídos no conceito de local de fabricação de IFA os locais de fabricação dos intermediários.

§ 3º Também estão sujeitas ao disposto nesta Resolução as petições de mudanças pós-registro peticionadas como paralelas ou concomitantes e que sejam necessárias para a implementação das mudanças descritas neste artigo.

Art. 5º As petições de que trata o art. 4º poderão ser aprovadas condicionalmente mediante Termo de Compromisso, conforme, no que couber, o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 317, de 22 de outubro de 2019, para complementação posterior de dados e provas.

§ 1º Para pleitear aprovação condicional nos termos desta Resolução deverá ser protocolado aditamento específico à petição de mudança pós-registro, instruído com os seguintes documentos:

I - termo de compromisso;

II - cronograma detalhado para apresentação dos dados e provas adicionais;

III - documentação comprobatória do risco de desabastecimento; e

IV - avaliação de risco realizada pela empresa requerente de forma a demonstrar relação benefício-risco favorável da aprovação conforme pleiteado.

§ 2º O termo de compromisso deverá ser assinado pelo responsável técnico e representante legal da empresa.

§ 3º O aditamento mencionado no §1º poderá ser protocolado a qualquer momento antes da finalização da análise técnica da petição.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 4º As petições vinculadas à realização de estudos de bioequivalência não são passíveis de aprovação condicional, mas poderão ser aprovadas mediante termo de compromisso.

§ 5º As petições para as quais foram apresentadas todas as provas e dados requeridos pela regulamentação sanitária vigente estão isentas de apresentar a documentação prevista nos incisos I, II, IV do § 1º do art. 5º.

§ 6º As petições pós-registro para as quais for protocolado o aditamento nos termos desta Resolução ficam isentas do protocolo de aditamento de aprovação condicional previsto pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

§ 7º Será permitido o uso de assinatura digital para todos os documentos que requeiram assinatura conforme as normas específicas relacionadas, inclusive as petições protocolados fisicamente.

Art. 6º Será realizada avaliação por parte da ANVISA para fins de aprovação condicional nos termos desta Resolução.

Parágrafo único. A avaliação mencionada no caput compreenderá o risco de desabastecimento, o impacto para a saúde pública do eventual desabastecimento e a relação benefício-risco da aprovação condicional mediante provas já apresentadas.

Art. 7º As petições de pós-registro de que trata esta Resolução terão prazo máximo para manifestação da Anvisa de 30 (trinta) dias.

Parágrafo único. As petições pós-registro que se enquadrem nesta Resolução que tenham sido protocoladas antes da sua vigência poderão seguir os trâmites aqui previstos desde que seja protocolado o aditamento previsto no art. 5º.

Seção II

Do Registro de Medicamentos e Produtos Biológicos

Art. 8º O registro de medicamento ou produto biológico poderá ser concedido nos termos desta Resolução quando ficar configurada a indicação terapêutica específica para prevenção ou tratamento da doença causada pelo novo Coronavírus (COVID-19).

Parágrafo único. As petições de registro protocoladas nos termos do caput e as empresas solicitantes deverão atender às normas específicas para registro da categoria regulatória, bem como as normas complementares aplicáveis.

Art. 9º As petições de que trata o art. 8º poderão ser deferidas mediante a complementação posterior de dados e provas adicionais via Termo de Compromisso, conforme, no que couber, o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 317, de 2019.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 1º Para pleitear o registro nos termos do art. 8º deverá ser protocolado aditamento, à petição de registro instruído com os seguintes documentos:

I - termo de compromisso;

II - cronograma detalhado para apresentação dos dados e provas adicionais; e

III - avaliação de risco realizada pela empresa requerente de forma a demonstrar relação benefício-risco favorável da aprovação conforme pleiteado.

§ 2º O termo de compromisso deverá ser assinado pelo responsável técnico e representante legal da empresa.

§ 3º Para petições de registro de medicamentos e produtos biológicos, o aditamento mencionado no § 1º será específico e poderá ser protocolado a qualquer momento antes do início da análise técnica da petição.

§ 4º Será permitido o uso de assinatura digital para todos os documentos que requeram assinatura conforme as normas específicas relacionadas, inclusive as petições protocolados fisicamente.

Seção III

Do Registro de Produtos para Diagnóstico in vitro

Art. 10. As petições de registro deverão ser instruídas com a documentação prevista na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de notificação, cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro.

Parágrafo único. A ausência de qualquer estudo de desempenho ou restrição de dados deve ser justificada com motivações técnicas que permitam a avaliação da confiabilidade dos resultados e da efetividade diagnóstica do produto.

Art. 11. Para situações em que a avaliação da estabilidade seja apresentada por comparação com produtos similares e estando atendidos os demais critérios descritos neste Regulamento, será aprovada a estabilidade máxima de 6 (seis) meses, salvo as situações em que os estudos comparativos indicarem prazo menor.

§ 1º A concessão de prazo superior ao indicado no caput ocorrerá nas situações em que as informações forem acompanhadas de estudos em tempo real não concluídos, mas que apresentem dados avaliados em prazo superior aos 6 (seis) meses e atendam aos critérios de aceitabilidade estabelecidos no protocolo, estando limitados ao prazo máximo de obtenção de resultados.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 2º Os prazos propostos em estudos de estabilidade acelerado, quando superiores aos indicados no caput, somente serão aceitos quando os estudos estiverem integralmente concluídos.

Art. 12. Os registros concedidos nas condições desta Resolução terão a validade de 1 (um) ano, exceto para os produtos que se enquadrarem exclusivamente no art. 11, que terão a concessão regular de validade de registro de produtos para saúde de 10 (dez) anos.

§ 1º Dentro do período de validade do registro é facultado às empresas a apresentação das informações complementares, de forma a atender integralmente todos os quesitos para o registro regular de produtos para diagnóstico in vitro, por meio de petição de alteração do registro, sendo conferido os demais 9 (nove) anos de validade na condição de aprovação da respectiva alteração.

§ 2º Não serão permitidas solicitações de revalidação do prazo de 1 (um) ano para os registros concedidos nestas condições.

§ 3º Na rotulagem externa dos produtos que estejam em conformidade com o art. 12 deverá constar a expressão: "Aprovado para Uso Emergencial" até que seja aprovada a alteração do registro.

CAPÍTULO III

Das Disposições Finais

Art. 13. Quando não ficar configurado risco de desabastecimento de medicamentos e produtos biológicos com impacto para a saúde pública ou não for demonstrada relação benefício-risco favorável à aprovação nos termos desta Resolução, a petição de seguirá rito de análise comum.

Art. 14. A aprovação condicional ou deferimento das petições de medicamentos e produtos biológicos configurará a anuência do termo de compromisso e do cronograma apresentados.

Art. 15. A empresa deverá protocolar o cumprimento do termo de compromisso, por meio de código de assunto específico de medicamentos e produtos biológicos, contendo os dados e provas adicionais requeridos até o último dia do prazo estabelecido para cada item do termo, conforme cronograma previamente anuído.

Art. 16. Caso os compromissos assumidos no termo de compromisso não sejam cumpridos, a empresa detentora do registro do medicamento ou produto biológico estará sujeita às seguintes medidas, sem prejuízo de outras sanções civis, penais e administrativas cabíveis:



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

I - no caso de mudança pós-registro, ao cancelamento da aprovação condicional da mudança pós-registro e/ou suspensão da fabricação ou da importação do medicamento até a sua regularização;

II - no caso de registro, ao cancelamento do registro e/ou suspensão da fabricação do medicamento ou produto biológico até a sua regularização.

Art. 17. A partir da aprovação condicional ou deferimento da petição caso sejam observados resultados que indiquem desvio de qualidade, segurança ou eficácia do medicamento, produto biológico ou produto para diagnóstico *in vitro*, a Anvisa deverá ser comunicada em até 5 (cinco) dias úteis após a comprovação do desvio, por meio de envio prematuro do cumprimento do termo de compromisso, contendo os resultados parciais observados, e de notificação à Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos ou Gerência de Produtos para Diagnóstico *in vitro*, conforme aplicável.

Art. 18. As petições de registro de medicamentos e produtos biológicos de que trata esta Resolução seguirão os prazos específicos para registro previstos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017.

Art. 19. As petições de registro de produtos para diagnóstico *in vitro* de que trata esta Resolução serão analisadas em prioridade, sobrepondo-se ao critério cronológico, mediante sinalização da submissão dos processos à Gerência de Produtos para Diagnóstico *in vitro*.

Art. 20. Esta Resolução tem validade de 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 21 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente Substituto