
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 382, DE 12 DE MAIO DE 2020

Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento das petições de pós-registro de fórmulas para nutrição enteral e fórmulas infantis, em virtude da emergência de saúde pública internacional provocada pelo SARS-CoV-2.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição 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 de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de maio de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento das petições de pós-registro de fórmulas para nutrição enteral e fórmulas infantis, em virtude da emergência de saúde pública internacional provocada pelo SARS-CoV-2.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica às petições de:

- I - revalidação de registro; e
- II - pós-registro que envolvam ampliação do prazo de validade do produto.

Art. 2º As petições de pós-registro de que trata esta Resolução deverão ser protocoladas na Anvisa por meio de código de assunto específico.

§ 1º As petições de que trata o **caput** devem ser instruídas com os seguintes documentos:

I - declaração da empresa solicitante da petição atestando o desabastecimento, iminente ou instalado, do alimento no mercado nacional em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do SARS-CoV-2;

II - descrição das alterações a serem realizadas, incluindo, quando for o caso, os nomes e as especificações dos ingredientes adicionados e excluídos do produto;

III - declaração de responsabilidade, conforme modelo disponibilizado no Anexo desta Resolução; e

IV - taxa de fiscalização.

§ 2º Quando necessário, podem ser requeridas informações complementares sobre os documentos referidos no § 1º.

Art. 3º Quando a petição pós-registro envolver a alteração de fórmula do produto, devem ser observados os seguintes critérios:

I - os ingredientes a serem incluídos na formulação devem estar autorizados para uso e atender integralmente os requisitos de qualidade, composição e segurança definidos no regulamento que disciplina o produto em questão;

II - os ingredientes a serem incluídos na formulação não podem modificar a rotulagem de alergênicos do produto, em conformidade ao exigido pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 2 de julho de 2015; e

III - os ingredientes a serem excluídos da formulação devem ser substituídos por outros ingredientes aprovados, quando sua presença for essencial para o atendimento aos requisitos de qualidade, composição e segurança definidos no regulamento que disciplina o produto em questão.

Art. 4º Quando a petição pós-registro envolver alteração da rotulagem do produto, poderão ser utilizadas etiquetas complementares para realizar os ajustes necessários, desde que essas etiquetas não prejudiquem a visualização e a leitura de outras informações obrigatórias de rotulagem exigidas para o produto.

Parágrafo único. Caso não seja viável proceder com a alteração de rotulagem de que trata o **caput** em virtude da emergência de saúde pública internacional provocada pelo SARS-CoV-2, as informações deverão ser fornecidas aos estabelecimentos que adquirirem os produtos por meio de documentos que acompanham o produto e ainda por meio do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) e do site da empresa.

Art. 5º A estabilidade dos produtos objeto de petições de pós-registro de que trata esta Resolução deve ser assegurada até o final do seu prazo de validade.

Parágrafo único. A documentação com o racional técnico ou os estudos que embasaram a definição do prazo de validade dos produtos de que trata o **caput** deve estar disponível para consulta da autoridade competente, quando solicitado.

Art. 6º A implementação das alterações solicitadas na petição de pós-registro pode ser realizada imediatamente após o protocolo de que trata o art. 2º desta Resolução.

§ 1º A manifestação da Anvisa sobre as petições de pós-registro de que trata o **caput** será realizada mediante a publicação de Resolução Específica no Diário Oficial da União.

§ 2º O não atendimento aos critérios estabelecidos nesta Resolução resultará no indeferimento da petição de pós-registro, devendo ser restabelecidas as condições anteriores ao protocolo da petição de pós-registro.

§ 3º A implementação das alterações de que trata o **caput** terão validade de 180 (cento e oitenta) dias, passando a empresa interessada a responder pelas responsabilidades definidas no Anexo desta Resolução.

§ 4º Os produtos fabricados ou importados dentro do prazo de que trata o § 3º poderão ser comercializados até o final de seus prazos de validade.

Art. 7º A empresa responsável deve manter monitoramento permanente de problemas relacionados a questões de qualidade ou de segurança dos produtos que foram objeto de petições de pós-registro de que trata esta Resolução.

§ 1º Caso a empresa observe ou seja informada de desvios de qualidade ou eventos adversos relacionados ao produto, a Anvisa deverá ser notificada no prazo de 5 (cinco) dias corridos, por meio do canal adequado disponível no seu sítio eletrônico (<http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/alimentos>).

§ 2º Caso seja identificado um desvio que represente risco ou que esteja associado a um agravo à saúde do consumidor, devem ser adotadas as ações definidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 8 de junho de 2015.

Art. 8º Caso a empresa tenha interesse em tornar definitivas as alterações decorrentes das petições de pós-registro de que trata esta Resolução, deverão ser seguidos os trâmites ordinários para o peticionamento das petições de pós-registro.

Art. 9º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

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

Art. 11. 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, em 4 de fevereiro de 2020.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente Substituto

ANEXO
DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Designação do Produto:

Número do processo de registro:

Considerando o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 382, de 12 de maio de 2020, a empresa _____, CNPJ _____, declara que as alterações pós-registro relacionadas ao produto supracitado, para o qual está sendo solicitada aprovação temporária, serão realizadas conforme os requisitos estabelecidos na referida Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, exclusivamente em razão do risco de desabastecimento no mercado nacional em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do SARS-CoV-2.

A empresa declara também que, após a alteração pós-registro proposta, o produto não apresentará diferenças em relação ao produto original, ao público a que se destina e à sua indicação de uso que comprometam sua qualidade e segurança de uso.

A empresa declara ainda cumprir com o disposto nas regulamentações sanitárias no que se refere à documentação e a realização das provas requeridas para a alteração pós-registro, bem como ter realizado a avaliação de risco no tocante à garantia da manutenção dos atributos críticos de qualidade e segurança do produto frente a implementação da alteração pós-registro.

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
