
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 389, DE 26 DE MAIO DE 2020

Dispõe sobre os requisitos temporários para caracterização e verificação do risco de redução da oferta de medicamentos durante a pandemia 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 26 de maio de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Estabelece os requisitos temporários para caracterização e verificação do risco de redução da oferta de medicamentos utilizados diretamente ou não no enfrentamento do novo Coronavírus (SARS-CoV-2), enquanto houver a situação declarada de pandemia relacionada à Covid-19.

Parágrafo único. Nos casos em que for verificado risco real de redução na oferta do medicamento no mercado, poderão ser adotadas medidas de flexibilização para a sua regularização, conforme normas específicas.

Art. 2º As empresas detentoras de registro de medicamentos no Brasil de que trata o art. 1º deverão submeter à Anvisa os seguintes documentos para fins de avaliação do impacto pela redução da oferta do medicamento:

§1º Para medicamentos de uso hospitalar ou para produtos que disponham de até 4 (quatro) concorrentes em comercialização no mercado com o mesmo princípio ativo ou mesma associação na mesma forma farmacêutica, devem ser fornecidas:

I - Declaração do fabricante descrevendo as razões e atestando a condição de indisponibilidade iminente ou instalada do medicamento; e

II - Expediente da notificação à Anvisa quanto à descontinuação do medicamento, conforme estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 18, de 4 de abril de 2014.

§2º Para medicamentos que disponham de mais de 4 (quatro) concorrentes em comercialização no mercado com o mesmo princípio ativo ou mesma associação na mesma forma farmacêutica, devem ser fornecidos:

I - Declaração do fabricante descrevendo as razões e atestando a condição de indisponibilidade iminente ou instalada do medicamento;

II - Expediente da notificação à Anvisa quanto à descontinuação do medicamento, conforme estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 18, de 2014;

III - Lista com os fabricantes de insumos farmacêuticos ativos registrados para o seu produto;

IV - Comercialização mensal do medicamento no último semestre; e
V - Participação no mercado a partir da análise de medicamentos com o mesmo princípio ativo ou mesma associação na mesma forma farmacêutica.

§3º A ANVISA poderá requisitar, quando julgar necessário, informações complementares às previstas nesse artigo, relativas a dados de produção, estoques, matérias primas, dados de comercialização, entre outros.

§4º Todos os documentos citados nos parágrafos anteriores deverão ser protocolizados conjuntamente com os pedidos de flexibilização para a regularização, conforme normas específicas vigentes.

Art. 3º Esta Resolução tem validade de 180 (cento e oitenta) dias, podendo ser renovada sucessivamente por iguais períodos ou não, enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde emergência de saúde pública relacionada ao novo Coronavírus.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente Substituto

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
