
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 392, DE 26 DE MAIO DE 2020

Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos das Boas Práticas de Fabricação e de Importação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

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 26 de maio de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Do Objetivo

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos das Boas Práticas de Fabricação e de Importação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

Parágrafo único. Entende-se por excepcionalidade a autorização para flexibilização do cumprimento de requisitos técnicos estabelecidos pela Anvisa por meio de suas resoluções.

Seção II

Da Abrangência

Art. 2º Esta Resolução abrange as empresas fabricantes e importadoras de medicamentos e insumos farmacêuticos localizadas em território nacional.

CAPÍTULO II

DAS EXCEPCIONALIDADES

Seção I

Da Introdução

Art. 3º Para os fins desta Resolução poderão constituir excepcionalidades o não atendimento temporário de requisitos técnicos de Boas Práticas que possam, via gerenciamento de risco formalmente documentado, ter os efeitos de seu não cumprimento devidamente

controlado, desde que decorrente de razões comprovadamente relacionadas com a pandemia de Covid-19.

Art. 4º As excepcionalidades devem ser documentadas no Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica da empresa.

Art. 5º As excepcionalidades previstas nesta resolução somente podem ser peticionadas nos casos em que as empresas envolvidas no fluxo de fabricação do medicamento ou insumo farmacêutico detenham Certificação de Boas Práticas válido emitido pela Anvisa.

Art. 6º As excepcionalidades abrangidas por esta normativa se dividem em duas categorias no que se refere à forma de implementação:

- I - as de implementação imediata após notificação à Anvisa;
- II - as de implementação condicionada à avaliação e manifestação favorável da Anvisa.

Seção II

Das excepcionalidades de implementação imediata após notificação à Anvisa.

Art. 7º Obedecidos os condicionantes do art. 3º, os seguintes requisitos técnicos previstos nas Boas Práticas podem ter o cumprimento excepcionalizado temporariamente, de forma imediata após sua notificação à Anvisa.

I - auditorias *in loco* de fornecedores, desde que adotadas ações de controle, sem prejuízo das demais descritas no próprio gerenciamento de risco da empresa, tais como:

- a - condução de auditorias remotas;
- b - utilização de relatórios de auditorias realizadas por organismos certificadores (prestadores de serviço);
- c - utilização de relatórios de auditorias (de terceira parte) executadas pelo *European Directorate for the Quality of Medicines* (EDQM), Organização Mundial da Saúde (OMS) e membros do *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (PIC/S);
- d - análise completa em todos os lotes recebidos dos insumos conforme monografia aprovada no registro;
- e - análise documental para fornecedores com aprovação prévia por auditoria *in loco* e bom histórico de cumprimento das boas práticas.

II - atividades de calibração, qualificação ou manutenção preventiva, desde que adotadas ações de controle, sem prejuízo das demais descritas no próprio gerenciamento de risco da empresa, tais como:

- a - avaliação da criticidade do instrumento, do equipamento ou do sistema, para com o uso pretendido;
- b - avaliação do tempo médio entre falhas do instrumento, do equipamento ou do sistema;
- c - verificações de desempenho antes do uso;
- d - uso de instrumentos, equipamentos ou sistemas alternativos que estejam em conformidade com a calibração, qualificação ou manutenção preventiva, ou que possam atuar em redundância garantindo uma maior confiabilidade.

III - permissão de terceirização, sem inclusão ou alteração de local de controle de qualidade, de ensaios de controle de qualidade biológicos ou microbiológicos de medicamentos e insumos farmacêuticos, realizadas em território nacional, nos casos em que os laboratórios declarados no registro estejam impedidos de sua função por força de *lockdown* imposto pela administração pública ou por força de quarentena imposta à equipe após casos confirmados/suspeitos de Covid-19, desde que adotadas ações de controle, sem prejuízo das demais descritas no próprio gerenciamento de risco da empresa.

IV - análises de controle de qualidade de medicamentos importados, realizadas em território nacional, nos casos em que os laboratórios responsáveis por este estejam impedidos de sua função por força de *lockdown* imposto pela administração pública ou por força de quarentena imposta à equipe após casos confirmados/suspeitos de Covid-19, desde que adotadas ações de controle, sem prejuízo das demais descritas no próprio gerenciamento de risco da empresa, tais como:

- a - os medicamentos sejam importados em sua forma acabada e em sua embalagem original;

b - a configuração de transporte do medicamento importado disponha de qualificação de operação válida e a carga seja monitorada durante todo o transporte no que tange à temperatura para medicamentos de cadeia fria ou a carga seja monitorada durante todo o transporte no que tange à temperatura para os medicamentos que não sejam de cadeia fria.

V - teste de esterilidade de medicamentos importados, realizado em território nacional, desde que adotadas ações de controle, sem prejuízo das demais descritas no próprio gerenciamento de risco da empresa, tais como:

a - os medicamentos sejam importados em sua forma terminada e em sua embalagem original;

VI - liberação de medicamentos fabricados em território nacional com processo de esterilização terminal, com teste de esterilidade em andamento, desde que adotadas todas as ações de controle relacionadas abaixo, sem prejuízo das demais descritas no próprio gerenciamento de risco da empresa:

a - o processo de esterilização seja por sobremorte e tenha sido executado de acordo com sua qualificação;

b - ações de mercado sejam tomadas imediatamente ao sinal de qualquer falha.

VII - transporte de produtos acabados dos locais de fabricação para outro local de armazenamento, sem a conclusão do processo formal de liberação pela garantia da qualidade, desde que adotadas ações de controle, sem prejuízo das demais descritas no próprio gerenciamento de risco da empresa, tais como:

a - um sistema esteja estabelecido para garantir que o produto não seja disponibilizado ao mercado antes da liberação, por uma Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica, certificando que este está em conformidade com os requisitos de qualidade;

VIII - investigação de desvios classificados como menores quando estes não representarem tendências;

IX - revisões de documentos apenas pelo caráter temporal;

X - treinamentos presenciais destinados à atualização periódica nas boas práticas;

XI - auditorias internas para verificação de conformidade com as Boas Práticas.

Art. 8º As notificações devem ser realizadas eletronicamente no Sistema por meio do código de assunto apropriado divulgado no Portal da Anvisa como petição secundária ao processo de concessão do Certificado de Boas Práticas do estabelecimento detentor do registro.

Parágrafo único. Para empresas importadoras que não detenham a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento, a petição deve ser realizada no processo de Autorização de Funcionamento.

Seção III

Das excepcionalidades de implementação condicionada à avaliação e manifestação favorável da Anvisa

Art. 9º As excepcionalidades não abrangidas na Seção II devem ser submetidas eletronicamente para avaliação da Anvisa por meio do código de assunto apropriado divulgado no Portal da Anvisa como petição secundária ao processo de concessão do Certificado de Boas Práticas do estabelecimento detentor do registro.

§1º. Para empresas importadoras que não detenham a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento, a petição deve ser realizada no processo de Autorização de Funcionamento.

§2º. As excepcionalidades previstas no **caput** serão deliberadas pela Diretoria afeta ao tema.

Art. 10. A Anvisa tem 8 (oito) dias úteis para manifestar-se quanto à solicitação.

Parágrafo único. Quando da não manifestação no prazo disposto no **caput**, a implementação da excepcionalidade é concedida automaticamente.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 11. As excepcionalidades decorrentes do estado de emergência em saúde pública por Covid-19 implementadas anteriormente à vigência desta resolução devem ser formalizadas à Anvisa conforme mecanismos de protocolo descritos na Seção II e III do Capítulo II.

Art. 12. O peticionamento das excepcionalidades deve ocorrer por protocolo único para cada estabelecimento fabril ou importador.

Parágrafo único. Quando da necessidade de atualização do peticionamento disposto no **caput**, para fins de inclusão ou deleção, esta deve ser realizada por novo peticionamento, incluindo-se neste o cenário total e atual de todas as excepcionalidades em curso no estabelecimento.

Art. 13. As excepcionalidades, implementadas imediatamente ou após manifestação da Agência, podem ser revogadas a qualquer tempo pela Anvisa

Art. 14. A vigência desta Resolução e as excepcionalidades autorizadas com base na mesma cessarão 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.

Parágrafo único. O cumprimento dos requisitos técnicos excepcionalizados deve ocorrer, da forma mais breve possível, mediante cronograma que priorize os requisitos de maior risco.

Art. 15. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente Substituto

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
