
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 400, DE 21 DE JULHO DE 2020

Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos de rotulagem e bulas de medicamentos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, incisos III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso V e §§ 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 21 de julho de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos de rotulagem e bulas de medicamentos, 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.

Art. 2º Esta Resolução abrange os medicamentos regularizados na Anvisa.

CAPÍTULO II

DAS EXCEPCIONALIDADES

Art. 3º Para os fins desta Resolução, poderão constituir excepcionalidades o não atendimento temporário a requisitos técnicos de rotulagem e bulas de medicamentos, desde que decorrentes de razões comprovadamente relacionadas com a pandemia da Covid-19 e que possam, via gerenciamento de risco formalmente documentado, ter os efeitos de seu não cumprimento devidamente controlados.

Parágrafo único. Nos casos previstos no **caput**, os nomes comerciais e apresentações comerciais dos medicamentos poderão divergir em relação ao regularizado na Anvisa.

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

Parágrafo único. Todos os lotes liberados de acordo com o disposto nesta Resolução devem ser documentados no Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade, o que permitirá acompanhar e monitorar eventos adversos e reclamações técnicas recebidos do mercado através do sistema de Farmacovigilância e Reclamação Técnica.

Art. 5º As excepcionalidades previstas nesta Resolução somente podem ser peticionadas nos casos em que as empresas envolvidas no fluxo de fabricação do medicamento detenham Certificação de Boas Práticas de Fabricação válida, emitida pela Anvisa, sempre que aplicável.

Art. 6º As excepcionalidades abrangidas por esta Resolução são de implementação imediata após notificação à Anvisa.

§1º Após a notificação, a empresa deverá divulgar no seu site institucional os números dos lotes e descrição das apresentações do medicamento objeto da excepcionalidade.

§2º A empresa deverá adotar todas as estratégias necessárias, que contribuam para a segurança do paciente e minimização do risco de erros de medicação.

Art. 7º Obedecidos os condicionantes do art. 3º, os requisitos técnicos previstos nas Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, e RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, podem ter o seu cumprimento flexibilizado temporariamente, de forma imediata, após sua notificação à Anvisa.

§1º Os lotes de medicamento objeto da notificação devem estar de acordo com todas as características do seu registro sanitário, exceto quanto aos aspectos de bula, rotulagem e nome comercial.

§2º Os lotes de medicamento objeto da notificação não poderão ser comercializados em farmácias e drogarias.

§3º A bula atualizada do medicamento aprovada pela Anvisa deverá estar disponível no Bulário Eletrônico da Agência.

§4º A empresa deverá fazer um comunicado aos distribuidores e serviços de saúde referente à disponibilização da bula atualizada na plataforma mencionada no §3º.

§5º Nos casos em que os modelos de bula e rotulagem estiverem em idioma diferente do português, a empresa deverá disponibilizar junto a cada embalagem do medicamento as informações da sua rotulagem no idioma português, para a consulta do profissional de saúde, de modo a permitir o uso inequívoco e seguro do medicamento.

Art. 8º As notificações devem ser realizadas eletronicamente, por meio do código de assunto apropriado, divulgado no Portal da Anvisa como petição secundária ao processo de registro do medicamento.

Parágrafo único. A notificação prevista no **caput** deverá ser instruída, minimamente, com os seguintes documentos:

- I – justificativa contemplando as razões comprovadamente relacionadas com a pandemia da Covid-19;
- II – relação dos lotes e quantitativos do medicamento;
- III – modelo do comunicado conforme disposto no §4º, do art. 7º;
- IV – texto de bula a ser disponibilizado com o medicamento;
- V – imagens da embalagem do medicamento;
- VI – plano de gerenciamento de risco.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 9º O peticionamento das excepcionalidades deve ocorrer por protocolo único para cada medicamento.

Parágrafo único. Quando da necessidade de atualização do peticionamento disposto no **caput**, esta deve ser realizada por novo peticionamento.

Art. 10. As excepcionalidades implementadas nos termos desta Resolução podem ser revogadas a qualquer tempo pela Anvisa.

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.

§1º O cumprimento dos requisitos técnicos flexibilizados nos termos do art. 7º deve ocorrer da forma mais breve possível.

§2º A empresa poderá esgotar o estoque remanescente do medicamento já importado nos termos desta Resolução.

Art. 12. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente Substituto

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
