



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

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 346, DE 12 DE MARÇO DE 2020

(Publicada no DOU nº 50, de 13 de março de 2020)

Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional 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 Extraordinária Interna - RExtra nº 4, realizada em 12 de março de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivos

Art. 1º Esta Resolução define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamentos e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus.

Seção II

Da Abrangência

Art. 2º Os procedimentos estabelecidos nesta Resolução se aplicam às petições de certificação de boas práticas de fabricação.

CAPÍTULO II

DA CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO



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

Art. 3º Para fins da certificação de boas práticas de fabricação, nos termos desta Resolução, fica permitida a utilização temporária e emergencial de informações provenientes de Autoridades Regulatórias Estrangeiras em substituição às inspeções sanitárias realizadas pela Anvisa para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Parágrafo único. As autoridades Regulatórias Estrangeiras para fins das ações descritas no caput são aquelas membros do:

I- PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) para as certificações relacionadas a medicamentos e insumos farmacêuticos;

II-MDSAP (Medical Device Single Audit Program) para as certificações relacionadas a produtos para saúde; ou

III- Programme to rationalize international GMP inspections of active pharmaceutical ingredients/active substance manufacturers para as certificações relacionadas a insumos farmacêuticos.

Art. 4º Na vigência desta Resolução, é permitida, a utilização temporária e emergencial, pela Anvisa, de mecanismos de inspeção remota, em substituição à inspeção sanitária presencial para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

§ 1º A inspeção remota é realizada por meio de tecnologias de videoconferência e transmissão de dados para verificação das boas práticas de fabricação.

§ 2º A inspeção remota substitui a necessidade da presença dos inspetores in loco na planta produtiva.

Art.5º A validade da Certificação de Boas Práticas de Fabricação concedida nos termos do art. 3º ou art. 4º desta Resolução será de dois anos, contados a partir da data de sua publicação no Diário Oficial da União.

Art.6º O disposto no art. 3º desta Resolução não se aplica quando a última inspeção realizada pela Anvisa tenha considerado o estabelecimento como inapto ao fornecimento de produtos ao mercado brasileiro.

Art.7º Os mecanismos alternativos e temporários de certificação descritos no art. 3º e no art. 4º aplicam-se, somente, às petições protocoladas antes da vigência desta Resolução.

§ 1º Considera-se como exceção ao previsto no caput a solicitação de certificação de boas práticas de fabricação para medicamento ou produto da saúde que atendam ao menos uma das seguintes condições:

I- produtos destinados ao controle, diagnóstico, prevenção ou tratamento para atender às necessidades de saúde causada pelo novo Coronavírus;



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

II- produto essencial para manutenção da vida cuja disponibilidade esteja ameaçada por desabastecimento (iminente ou instalado) no mercado nacional motivado por razão comprovadamente ligada ao novo Coronavírus.

§ 2º O desabastecimento, iminente ou instalado, no mercado nacional de medicamentos ou produtos para saúde deve ser atestado pela empresa solicitante da certificação.

§ 3º A empresa deve informar quanto ao cenário de ausência de substitutos de medicamentos ou produtos para saúde já registrados.

§ 4º Será validada pela Anvisa, atendido os requisitos, a ausência de substitutos de medicamentos ou produtos para saúde já registrados.

Art. 8º Nos casos em que o medicamento ou produto para saúde, objeto do pedido de certificação de boas práticas de fabricação, não possa ser certificado pelos mecanismos alternativos descritos nesta Resolução, fica a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária autorizada a emitir uma Certificação Temporária quando os condicionantes abaixo forem integralmente atendidos:

I- medicamento ou produto de saúde utilizados em casos de grave risco à saúde destinados ao controle, diagnóstico, prevenção ou tratamento para atender às necessidades de saúde causada pelo novo Coronavírus;

II- produto essencial para manutenção da vida cuja disponibilidade esteja ameaçada por desabastecimento (iminente ou instalado) no mercado nacional motivado por razão comprovadamente ligada ao novo Coronavírus;

III- a certificação em Boas Práticas de Fabricação for o único impedimento ao registro sanitário e à comercialização do produto.

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

§ 2º A empresa deve informar quanto ao cenário de ausência de substitutos de medicamentos ou produtos para saúde já registrados.

§ 3º Será validada pela Anvisa, atendido os requisitos, a ausência de substitutos de medicamentos ou produtos para saúde já registrados.

Art. 9º A certificação temporária concedida nos termos do art 8º tem a mesma validade vinculada à vigência desta Resolução.



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

Parágrafo Único. Finda a validade da certificação temporária a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária deverá adotar, em regime de prioridade, os mecanismos convencionais de certificação.

Art. 10. As empresas certificadas nos termos desta Resolução podem ser inspecionadas a qualquer tempo pela Anvisa, disso podendo resultar o cancelamento do Certificado emitido e a adoção das demais medidas sanitárias restritivas caso se conclua pelo não cumprimento das Boas Práticas de Fabricação.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 11. Esta Resolução tem validade de 180 (cento e oitenta) dias.

Parágrafo único. Esta Resolução pode ser renovada por iguais e sucessivos períodos, caso a pandemia do novo Coronavírus mantenha inviável a realização das inspeções internacionais pela Anvisa.

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

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente Substituto