

Notificação de Receita Especial para Retinoides de Uso Sistêmico (NRR)	18 unidades (no caso de ampolas) ou Prescrição de quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 3 (três) meses de tratamento (no caso das demais formas farmacêuticas de apresentação).
Notificação de Receita Especial para Talidomida (NRT)	Prescrição de quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 3 (três) meses de tratamento. Para mulheres em idade fértil deve ser seguido o estabelecido na RDC nº 11, de 22 de março de 2011.
Notificação de Receita da Lista C3 - Lenalidomida (NRC3)	Prescrição de quantidade para 3 (três) ciclos de tratamento, não podendo ultrapassar o suficiente para 3 (três) meses de tratamento. Para mulheres com potencial de engravidar deve ser seguido o estabelecido na RDC nº 191, de 11, de dezembro de 2017.
Receita de Controle Especial (RCE)	18 unidades (no caso de ampolas) ou Prescrição de quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 6 (seis) meses de tratamento (no caso das demais formas farmacêuticas de apresentação). No caso de prescrição de substâncias ou medicamentos antiparkinsonianos e anticonvulsivantes, a quantidade ficará limitada a até 6 (seis) meses de tratamento.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 388, DE 26 DE MAIO DE 2020

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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 A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019 passa a vigorar com a seguinte redação:

.....
"Art. 181
(...)
§7º. Auditorias subsequentes devem ser realizadas em intervalos definidos pelo processo de Gerenciamento de Riscos de Qualidade, para garantir a manutenção dos padrões e o uso contínuo da cadeia de suprimentos aprovada. (NR)".
.....

Art. 2º Revoga-se o inciso III do art. 370 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

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 de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 390, DE 26 DE MAIO DE 2020

Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências.

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
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção I
Objetivo

Art. 1º Esta Resolução estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas) e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos acabados sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

Seção II
Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos detentores dos produtos sujeitos à vigilância sanitária e aos laboratórios analíticos localizados em território nacional que atuem como prestadores de serviços ou que pertençam aos importadores, distribuidores, fracionadores, fabricantes e às demais empresas responsáveis por garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

Seção III
Das Definições

Art. 3º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I. acreditação: reconhecimento formal por um organismo de acreditação, de que um laboratório atende a requisitos previamente definidos e demonstra ser competente para realizar suas atividades com confiança;

II. análise de controle - AC: análise efetuada em amostra de produtos sob o regime de vigilância sanitária coletada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, após sua entrega ao consumo e destinada a comprovar a conformidade do produto com a fórmula que deu origem ao registro;

III. análise de orientação: análise solicitada por órgãos oficiais como parte de programas de monitoramento ou a análise executada em amostras de produtos cuja natureza, forma de coleta ou finalidade da análise não permita a realização de análise fiscal;

IV. análise fiscal: análise efetuada nos produtos sujeitos à vigilância sanitária definidos na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, destinada a comprovar a sua conformidade com a sua fórmula original, ou em alimentos apreendidos pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade com os dispositivos do Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e de seus Regulamentos;

V. auditoria: processo sistemático, realizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e documentado para avaliar a extensão do atendimento pelos laboratórios oficiais a requisitos especificados;

VI. autoridade sanitária: agente público ou servidor legalmente empossado a quem são conferidas as prerrogativas inerentes ao exercício do poder de polícia sanitária;

VII. capacidade técnica e operacional: capacidade demonstrada pelo laboratório oficial em prover recursos adequados de infraestrutura, financeiros e humanos para realização de inspeções em laboratórios analíticos que pleiteiam o credenciamento;

VIII. categorias de produtos: grupos de produtos sujeitos à vigilância sanitária, a saber: Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes; Hemoderivados; Insumos Farmacêuticos; Medicamentos; Produtos para Saúde; Saneantes; Vacinas; Produtos de Cannabis e Alimentos, incluindo bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

IX. controle de qualidade: conjunto de medidas destinadas a verificar a qualidade dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, objetivando verificar se satisfazem os critérios de atividade, pureza, eficácia e segurança;

X. credenciamento: permissão para que laboratório realize análises de orientação, de controle - AC e fiscais, que se configuram em atos materiais que precedem à ação sanitária, ou seja, de delegar atividade preparatória para fins de fiscalização e monitoramento dos produtos sujeitos à vigilância sanitária pelo SNVS;

XI. ensaio de controle de qualidade (ECQ): também conhecido como análise de controle de qualidade, consiste na determinação de uma ou mais características de uma amostra ou item de ensaio, de acordo com um procedimento previamente estabelecido;

XII. ensaio de proficiência: determinação do desempenho analítico por meio de comparações interlaboratoriais, que utilizam amostras distribuídas por laboratório oficial ou por provedor que atenda aos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17043;

XIII. habilitação: ato da Anvisa emitido em favor de um laboratório analítico, que passa a integrar a Reblas para um escopo definido de categorias de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

XIV. inspeção sanitária: conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que visa à proteção da saúde individual e coletiva, por meio da verificação in loco do cumprimento dos marcos legal e regulatório sanitários relacionados às atividades desenvolvidas e às condições sanitárias de estabelecimentos, processos e produtos;

XV. insumo farmacêutico: qualquer substância ou composto que compõe a formulação de uma forma farmacêutica;

XVI. laboratório analítico: laboratório considerado apto técnica e legalmente a realizar análises em produtos sujeitos à vigilância sanitária;

XVII. laboratório oficial credenciador: é o laboratório oficial que, mediante prévia avaliação de capacidade técnica e operacional realizada pela Anvisa, é considerado apto a credenciar laboratórios analíticos e monitorar suas atividades, incluindo a revalidação e o cancelamento do credenciamento;

XVIII. laboratório oficial: laboratório do Ministério da Saúde ou congênere da União, dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal legalmente instituído e responsável pela realização de análises fiscais, de controle e de orientação, dentre



outras, em alimentos, medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes, produtos para saúde, saneantes e demais produtos sujeitos à vigilância sanitária;

XIX. produto acabado: produto que tenha passado por todas as etapas de fabricação por empresa ou indústria pertencente a determinado ramo de atuação, e que pode ser disponibilizado ao consumidor, ou a outra empresa ou indústria, que continuará o processo de transformação, até que se obtenha o produto final a ser comercializado para o consumidor final;

XX. responsável técnico (RT): profissional legalmente habilitado, inscrito no seu conselho de classe, que assume responsabilidade pelas atividades técnicas do laboratório, compatível com a sua qualificação e com a área de atividade que está sob a sua supervisão; e

XXI. sistema de gestão da qualidade: sistema de gestão para dirigir e controlar uma organização, no que diz respeito à qualidade e à rastreabilidade dos serviços ofertados.

CAPÍTULO II

DO FUNCIONAMENTO DOS LABORATÓRIOS ANALÍTICOS

Art. 4º O laboratório analítico prestador de serviços e o laboratório analítico pertencente ao importador, fracionador, distribuidor, fabricante e às demais empresas responsáveis por garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, localizados em território nacional, que realizam ensaios de controle de qualidade - ECQ em lotes de produtos acabados devem:

I - ser legalmente constituídos;

II - possuir os equipamentos, infraestrutura, instalações e recursos humanos necessários para a realização dos ensaios analíticos do seu escopo de atuação;

III - cumprir com as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade previstas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2012, e nos regulamentos técnicos específicos de boas práticas de fabricação da categoria de produto analisado;

IV - realizar autoavaliação anual para demonstrar o cumprimento dos requisitos técnicos estabelecidos na RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2012;

V - possuir Responsável Técnico devidamente habilitado pelo Conselho de Classe Profissional;

VI - possuir as licenças ambiental e do Corpo de Bombeiros e as demais licenças e autorizações exigidas pela legislação federal, distrital, estadual e municipal; e

VII - possuir licença ou alvará sanitário vigente emitido por órgão da Vigilância Sanitária do Estado, Distrito Federal ou Município.

§ 1º A autoavaliação prevista no inciso IV pode ser realizada seguindo as orientações previstas no Guia para Elaboração de Relatório de Avaliação de Laboratórios Analíticos publicado pela Anvisa.

§ 2º O estabelecimento integrante da Administração Pública ou por ela instituído independe da licença ou alvará previsto no inciso VII para funcionamento, ficando sujeito, porém, às demais exigências.

§ 3º Para fins de atendimento do inciso VII, os laboratórios analíticos pertencentes aos estabelecimentos que realizam ensaios de controle de qualidade - ECQ como parte inerente de suas atividades licenciadas são considerados regulares e independem de licença sanitária específica.

Art. 5º Os laboratórios analíticos prestadores de serviços que realizam ensaios de controle de qualidade - ECQ em lotes de produtos acabados devem estar habilitados na Reblas nos escopos correspondentes às respectivas categorias de produtos analisados.

Art. 6º Os laboratórios analíticos de que trata essa resolução devem transmitir à Anvisa, via webservice, os dados dos ensaios de controle de qualidade - ECQ realizados nos produtos previstos em Instrução Normativa específica.

§ 1º Os dados a serem transmitidos e os respectivos prazos serão definidos na Instrução Normativa.

§ 2º Quando os ensaios de controle de qualidade - ECQ forem realizados por laboratório analítico prestador de serviços, a transmissão de dados prevista no caput pode alternativamente ser realizada pela empresa contratante.

§ 3º O disposto no caput não exime os laboratórios e os detentores de produtos de que trata essa resolução de enviar outros dados de ensaios de controle de qualidade quando solicitados pela ANVISA.

§ 4º O importador deve transmitir os dados analíticos obtidos de seu fornecedor quando o produto listado em Instrução Normativa não for submetido a ensaios de controle de qualidade - ECQ em laboratório analítico localizado em território nacional.

CAPÍTULO III

DA HABILITAÇÃO NA REDE BRASILEIRA DE LABORATÓRIOS ANALÍTICOS EM SAÚDE - REBLAS

Art. 7º Para habilitação na Reblas, o laboratório analítico deve protocolar na Anvisa os seguintes documentos:

I - formulário de petição disponível na área de peticionamento da Anvisa preenchido e assinado pelos responsáveis técnicos e legais; e

II - comprovante da implantação do Sistema de Gestão da Qualidade Laboratorial no escopo a ser habilitado, podendo ser:

a) Relatório de Avaliação do Laboratório Analítico elaborado conforme modelo disponível no Guia para Elaboração de Relatório de Avaliação de Laboratórios Analíticos publicado pela Anvisa; ou

b) acreditação pelo INMETRO segundo a norma vigente ABNT NBR ISO/IEC 17025.

Parágrafo único. A Anvisa pode requisitar, a qualquer momento, documentação complementar, bem como podem ser realizadas inspeções sanitárias nas instalações do laboratório para confirmação das informações prestadas pelo interessado.

Art. 8º A habilitação na Reblas tem como escopos de atuação as seguintes categorias de produtos acabados: Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes; Hemoderivados; Insumos Farmacêuticos; Medicamentos; Produtos para Saúde; Saneantes; Vacinas; Alimentos e Produtos de Cannabis.

Art. 9º Os pedidos de habilitação na Reblas são analisados pela Anvisa conforme ordem cronológica dos peticionamentos.

Parágrafo único. O laboratório analítico será considerado habilitado caso não haja manifestação da Anvisa em até 60 dias depois da data do protocolo do pedido.

CAPÍTULO IV

DO CREDENCIAMENTO

Art. 10. O credenciamento de laboratórios analíticos é realizado pela Anvisa ou por laboratório oficial credenciador.

Parágrafo único. Não são passíveis de credenciamento os laboratórios analíticos pertencentes aos fabricantes, importadores, fracionadores e distribuidores.

Art. 11. Os laboratórios oficiais credenciadores são designados pela Anvisa por meio de publicação de Resolução (RE) no Diário Oficial da União.

§ 1º O laboratório oficial credenciador deve possuir capacidade técnica e operacional que será avaliada em auditorias periódicas realizadas pela Anvisa.

§ 2º A Resolução (RE) prevista no caput será revogada quando identificado que o laboratório oficial credenciador não mais possui capacidade técnica e operacional.

§ 3º Na ocorrência do previsto no § 2º, serão mantidos, pelo período de vigência, os credenciamentos previamente concedidos pelo laboratório oficial credenciador.

Art. 12. Para o credenciamento, o interessado deve protocolar junto à autoridade credenciadora de sua escolha petição contendo os seguintes documentos:

I - formulário de petição disponível na área de peticionamento da Anvisa preenchido e assinado pelos responsáveis técnicos e legais;

II - Relatório de Avaliação do Laboratório Analítico elaborado conforme modelo disponível no Guia para Elaboração de Relatório de Avaliação de Laboratórios Analíticos publicado pela Anvisa; e

III - Comprovação de participação e desempenho satisfatório em ensaios de proficiência.

Parágrafo único. O credenciamento de laboratório analítico pertencente ao poder público independe do peticionamento previsto no caput.

Art. 13. O credenciamento do laboratório analítico será precedido de inspeção pela Anvisa ou por laboratório oficial para averiguação do cumprimento integral das Boas Práticas para Laboratório de Controle de Qualidade.

Parágrafo único. A realização da inspeção de que trata o caput poderá ser descentralizada aos entes de Vigilâncias Sanitárias dos Estados, Distrito Federal e Municípios, mediante prévia pactuação.

Art. 14. Os pedidos de credenciamento são analisados conforme ordem cronológica dos peticionamentos.

§ 1º A Anvisa ou o laboratório oficial credenciador poderá, de acordo com o interesse público, priorizar as análises dos pedidos de laboratórios que demonstrem possuir capacidade para atender demandas de programas de monitoramento e de análises de lotes de produtos que estejam sob suspeitas de descumprimento requisitos de qualidade, segurança ou eficácia.

§ 2º A Anvisa manterá disponível no endereço eletrônico <http://portal.ANVISA.gov.br/laboratorios-analiticos> a lista atualizada dos produtos previstos no § 1º bem como formulário eletrônico para que os laboratórios analíticos manifestem interesse e fundamentem o pedido de priorização.

§ 3º Os pedidos de priorização e os pareceres da Anvisa serão integralmente mantidos públicos no endereço eletrônico informado no § 2º.

Art. 15. O credenciamento possui como escopos as seguintes categorias de produtos acabados: Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes; Hemoderivados; Insumos Farmacêuticos; Medicamentos; Produtos para Saúde; Saneantes; Vacinas; Produtos de Cannabis e Alimentos.

§ 1º Os laboratórios credenciados são considerados aptos para realizarem análises de orientação, de controle - AC e fiscais nos escopos para os quais foram credenciados.

§ 2º Apenas laboratórios pertencentes ao poder público podem ser credenciados para o escopo de alimentos.

Art. 16. O laboratório analítico credenciado por Laboratório Central de Saúde Pública (Lacen), em um determinado Estado ou Distrito Federal, somente poderá realizar análises de orientação, de controle - AC e fiscais no âmbito desse mesmo Estado ou Distrito Federal.

Art. 17. O laboratório analítico credenciado por Laboratório Municipal somente poderá realizar análises de orientação, de controle - AC e fiscais no âmbito desse mesmo Município.

Art. 18. Os Centros de Equivalência Farmacêutica (EQFAR) são automaticamente credenciados para as categorias de medicamentos e insumos farmacêuticos.

§ 1º O caput não se aplica ao EQFAR pertencente a detentores de registros, fabricantes, importadores, fracionadores e distribuidores de medicamentos ou insumos farmacêuticos.

§ 2º O credenciamento automático é válido enquanto o EQFAR permanecer habilitado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 23 de março de 2016, que dispõe sobre as petições de solicitação de habilitação, renovação de habilitação, modificações pós-habilitação, terceirização de ensaio, suspensões e cancelamentos de Centros de Equivalência Farmacêutica e dá outras providências.

§ 3º O EQFAR que atue como laboratório credenciado deve cumprir os demais requisitos estabelecidos nesta Resolução.

Art. 19. As análises de orientação, de controle - AC e fiscais realizadas pelo laboratório credenciado devem ser gerenciadas no sistema de gerenciamento de amostras laboratoriais em vigilância sanitária disponibilizado pela Anvisa e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).

Art. 20. Na ausência de capacidade analítica dos laboratórios oficiais e credenciados, os laboratórios dos fabricantes, importadores, fracionadores, distribuidores e dos demais responsáveis pelos produtos sujeitos à vigilância sanitária podem excepcionalmente ser considerados credenciados para realização das análises fiscais em seus produtos que estejam sob suspeita.

§1º As análises fiscais previstas no caput devem ser acompanhadas presencialmente pela autoridade sanitária e por representante de laboratório oficial, que devem lavrar ata circunstanciada, datada e assinada pelos participantes.

§2º Quando o laboratório analítico estiver localizado em território estrangeiro, a análise deve ser acompanhada por representante da Anvisa e do INCQS, que devem lavrar ata circunstanciada, datada e assinada pelos participantes.

§3º Quando as análises forem realizadas nos termos do caput, as duas partes da amostra ou a amostra única previstas, respectivamente, no caput e no § 1º do art. 27 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, devem permanecer em posse da autoridade sanitária ou do laboratório oficial, que são responsáveis pela sua guarda até a realização das análises.

CAPÍTULO V

DA PUBLICAÇÃO, VIGÊNCIA E RENOVAÇÃO DA HABILITAÇÃO NA REBLAS E DO CREDENCIAMENTO

Art. 21. A habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios são concedidos mediante publicação de Resolução em Diário Oficial da União, do Estado, do Distrito Federal, do Município ou congênere, constando os seguintes dados:

I - nome, CNPJ e endereço do laboratório habilitado ou credenciado;

II - vigência de 4 (quatro) anos.

§ 1º Excetuam-se do previsto no caput os laboratórios EQFAR considerados credenciados nos termos do Art. 18 e os laboratórios previstos no art. 20.

§ 2º Os escopos habilitados e credenciados dos laboratórios são publicados exclusivamente no endereço eletrônico <http://portal.ANVISA.gov.br/laboratorios-analiticos>.

Art. 22. Para renovação da habilitação na Reblas ou do credenciamento, deve ser protocolada junto à autoridade competente petição de renovação instruída com os documentos iniciais atualizados, no lapso temporal compreendido entre 6 (seis) e 3 (três) meses antes do vencimento.

§ 1º A renovação da habilitação e do credenciamento é publicada em Diário Oficial e tem validade de 4 (quatro) anos.

§ 2º Caso o protocolo tenha sido feito no interstício previsto no caput, a ausência de manifestação da Anvisa até a data de vencimento da habilitação na Reblas ensejará a sua renovação automática.

§3º O credenciamento não será renovado automaticamente e cabe à autoridade competente decidir pela necessidade de inspeção sanitária prévia.

§4º As decisões sobre as petições previstas no caput são publicadas em Diário Oficial.

Art. 23. O laboratório habilitado ou credenciado poderá peticionar cancelamento, redução ou ampliação do seu escopo de atuação para as categorias de produtos de interesse.

§1º Nos peticionamentos para ampliação de escopo, a validade da habilitação ou do credenciamento inicialmente concedida é mantida e o peticionamento deve ser instruído com os documentos necessários para habilitação inicial atualizados, ficando o laboratório sujeito às demais regras específicas previstas neste regulamento.

§2º As decisões sobre as petições previstas no caput são publicadas em Diário Oficial.

CAPÍTULO VI

DO MONITORAMENTO DOS LABORATÓRIOS ANALÍTICOS

Art. 24. A autoridade sanitária pode, a qualquer momento, realizar inspeções nos laboratórios analíticos para avaliação do cumprimento dos requisitos desta Resolução ou para apuração de suspeita de ilícito.

Art. 25. É facultado à autoridade sanitária acompanhar presencialmente todas as etapas das análises realizadas pelos laboratórios analíticos e demandar cópias de documentos técnicos, informações e registros analíticos.



Art. 26. Para apuração de possíveis desvios ou ilícitos do laboratório analítico, a autoridade sanitária pode determinar que seja realizada análise em parte restante da amostra em posse do laboratório analítico ou em outra amostra do mesmo lote de produto coletada para esse fim.

CAPÍTULO VII

DA REALIZAÇÃO DE ANÁLISES FISCAIS

Art. 27. A coleta de amostra para análise fiscal é de competência exclusiva da autoridade sanitária e é realizada para apuração de suspeita de ilícito ou para fins de monitoramento da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Art. 28. A escolha do laboratório responsável pela análise fiscal cabe à autoridade sanitária responsável pela coleta da amostra.

§ 1º Quando as análises forem realizadas por laboratório analítico credenciado, as duas partes da amostra ou a amostra única previstas, respectivamente, no caput e no § 1º do art. 27 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, devem ser enviadas diretamente a esse estabelecimento, excetuando-se o previsto no § 3º do art. 20.

§ 2º A escolha de laboratório credenciado para realização de análise fiscal deve considerar os critérios abaixo:

I - estabelecimento credenciado responsável pela análise que motivou a coleta de amostra fiscal, se aplicável;

II - prazo necessário para realização da análise;

III - facilidade logística para o envio das amostras.

Art. 29. O laboratório credenciado não deve realizar análise fiscal em produto do qual tenha tido ou tenha participação direta ou indireta no desenvolvimento, comercialização, importação, distribuição, prestado consultoria a ele relacionada ou qualquer outra relação que possa caracterizar conflito de interesses, incluindo quando:

I - a empresa responsável pelo produto e o laboratório analítico credenciado possuírem em comum sócio ou membro de direção ou de administração;

II - houver vínculo financeiro ou estatutário ou existência de contrato vigente de prestação de serviços entre o laboratório e a empresa responsável pelo produto;

III - houver atuação, ainda que informal, de pessoa física envolvida no processo analítico como procurador, consultor, assessor ou intermediário de interesse da empresa responsável pelo produto junto à administração pública;

IV - houver prestação de serviços, ainda que eventuais, por pessoa física envolvida no processo analítico à empresa responsável pelo produto;

V - o exercício de atividade de pessoa física envolvida no processo analítico implicar em relação de negócio com pessoa física ou jurídica que tenha interesse no resultado analítico;

VI - houver particular interesse no resultado do processo.

Parágrafo único. As orientações para avaliação de possíveis conflitos de interesse estão disponíveis em guia específico publicado pela Anvisa.

Art. 30. Não cabe realização de análises fiscais ou de contraprova para confirmar irregularidades relacionadas a rotulagem, presença de materiais estranhos, inviolabilidade de embalagens ou qualquer outra irregularidade que não guarde relação direta com a fórmula ou especificação original do produto e que possa ser evidenciada visualmente ou por registros fotográficos pela autoridade sanitária ou pelo laboratório analítico.

Parágrafo único. A empresa notificada pela autoridade sanitária, discordando da avaliação conclusiva prevista no caput, poderá requerer revisão, apresentando seus motivos no prazo de 15 dias diretamente à autoridade sanitária que a notificou da irregularidade.

CAPÍTULO VIII

DOS RESULTADOS DOS ENSAIOS ANALÍTICOS OBTIDOS PARA FINS DE MONITORAMENTO DE MERCADO

Art. 31. Os resultados dos ensaios analíticos obtidos em programas especiais de monitoramento de mercado e em atividades de monitoramento e fiscalização de rotina devem ser tornados públicos pela autoridade sanitária responsável.

Parágrafo único. Os resultados analíticos insatisfatórios devem ser divulgados depois de concluído o processo de investigação da suspeita de ilícito, sem prejuízo às demais medidas preventivas e cautelares previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

CAPÍTULO IX

DAS RESPONSABILIDADES E SANÇÕES

Seção I

Das responsabilidades do laboratório

Art. 32. Os laboratórios devem:

I - cumprir todas as determinações e princípios estabelecidos pela Anvisa e Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Distrital e Municipais por meio de seus regulamentos e resoluções no que diz respeito ao processo de avaliação da conformidade e monitoramento dos produtos sob o regime de vigilância sanitária;

II - garantir a confidencialidade absoluta no trato e na guarda das informações relativas ao processo das análises fiscais, de controle e de orientação, mantendo-as documentadas e registradas em seus arquivos;

III - garantir a guarda adequada de amostras sob sua responsabilidade e manter as amostras sobressalentes destinadas a análises fiscais e de orientação até o fim das suas validades;

IV - manter atualizados, durante toda a vigência da sua habilitação ou credenciamento, os seus dados cadastrais junto à Anvisa e, quando aplicável, junto ao laboratório oficial credenciador;

V - informar formalmente à Anvisa ou ao laboratório oficial credenciador qualquer alteração que impacte as suas atividades habilitadas ou credenciadas, incluindo restrições à sua atuação impostas por autoridades nacionais ou estrangeiras; e

VI - ater-se estritamente ao escopo que lhe foi concedido na sua habilitação e credenciamento em ato publicado pela Anvisa ou pelo laboratório oficial credenciador.

Seção II

Das sanções e do cancelamento da habilitação e do credenciamento

Art. 33. A habilitação e o credenciamento de laboratório devem ser cancelados a qualquer tempo quando identificado o descumprimento aos requisitos desta Resolução.

Art. 34. Ensejará o cancelamento da habilitação e do credenciamento do laboratório analítico a prática de atos que inviabilizem ou comprometam a análise fiscal, de controle - AC e de orientação ou que possam deliberadamente induzir pessoas ou instituições a interpretações equivocadas.

Art. 35. Nos casos de cancelamento, a nova habilitação ou credenciamento deve ser precedido de inspeção pela autoridade sanitária competente ou laboratório oficial.

CAPÍTULO X

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 36. Os laboratórios analíticos têm o prazo de um ano, a partir da data de vigência desta Resolução, para se adequarem aos termos previstos no art. 5º.

Art. 37. As habilitações na Reblas vigentes até a data da vigência desta Resolução continuam válidas pelo período e escopo previamente concedidos nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 12, de 16 de fevereiro de 2012.

CAPÍTULO XI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 38. A ementa da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2012, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade." (NR)

Art. 39. O art. 1º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2012, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle da Qualidade". (NR)

Art. 40. Revoga-se a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 12, de 16 de fevereiro de 2012, que dispõe sobre a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS).

Art. 41. A desobediência ao disposto nesta Resolução configura infração sanitária, sujeita às penalidades previstas nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 42. Esta Resolução entra em vigor em 3 de agosto de 2020.

Parágrafo único. As disposições relacionadas ao credenciamento de laboratórios públicos e privados para a realização de análises fiscais e de controle em produtos utilizados para o enfrentamento da emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV2 entram em vigor na data da publicação desta Resolução.

ANTONIO BARRA TORRES

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 391, DE 26 DE MAIO DE 2020

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 326, de 3 de dezembro de 2019, que estabelece a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos e dá outras providências, para ampliar o prazo de adequação aos requisitos definidos, 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 da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 326, de 3 de dezembro de 2019, que estabelece a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos e dá outras providências, para ampliar o prazo de adequação aos requisitos definidos, em virtude da emergência de saúde pública internacional provocada pelo SARS-CoV-2.

Art. 2º O art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 326, de 2019, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 7º Fica estabelecido o prazo até 3 de junho de 2021 para adequação dos produtos de que trata esta Resolução." (NR)

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

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 Objeto

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.

