

Resolução definiu os critérios para aplicação de excepcionalidades a requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Importação de medicamentos e insumos farmacêuticos

Foram definidos nesta quinta-feira (28/5) os critérios e procedimentos extraordinários e temporários para aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos das Boas Práticas de Fabricação e Importação de medicamentos e insumos farmacêuticos. A publicação da [**Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 392/2020**](#), que dispõe sobre o tema, se deve à emergência em saúde pública internacional decorrente do novo coronavírus.

A excepcionalidade a que se refere a Resolução deve ser entendida como uma autorização para flexibilização do cumprimento de requisitos técnicos estabelecidos pela Anvisa. Podem ser consideradas excepcionalidades, de acordo com a RDC, o não atendimento temporário de requisitos de boas práticas que possam, por meio do gerenciamento de risco formalmente documentado, ter os efeitos de seu não cumprimento devidamente controlados. Isso, é claro, desde que decorrente de razões comprovadamente relacionadas à pandemia.

Acesse a [**RDC 392/2020**](#) e fique por dentro da íntegra do conteúdo da norma.

Fonte: ANVISA, em 28.05.2020