

Resolução define critérios e procedimentos temporários para aplicação de excepcionalidades a requisitos de rotulagem e bula de medicamentos diante da pandemia

Foi publicada nesta quinta-feira (23/7), no Diário Oficial da União (D.O.U.), a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 400/2020](#), que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos de rotulagem e bula de medicamentos. A medida foi tomada devido à emergência em saúde pública decorrente do novo coronavírus.

O termo excepcionalidade, para efeitos da [RDC 400/2020](#), deve ser entendido como autorização para flexibilização do cumprimento de requisitos técnicos estabelecidos pela Anvisa por meio de resoluções. Assim sendo, as excepcionalidades se referem ao não atendimento temporário a requisitos técnicos de rotulagem e bula de medicamentos, desde que decorrentes de razões comprovadamente relacionadas à Covid-19 e que possam, por meio de gerenciamento de risco documentado, ter os efeitos de seu não cumprimento controlados.

Essas excepcionalidades podem ser revogadas a qualquer tempo pela Agência e a vigência da norma cessará, de forma automática, a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que a situação vivida não se trata mais de “Emergência em saúde pública de importância nacional”, conforme prevê a [Portaria 188/2020](#).

Saiba mais

As excepcionalidades previstas na [RDC 400/2020](#) devem ser documentadas no Sistema de Gestão de Qualidade Farmacêutica da empresa. Isso permitirá acompanhar e monitorar possíveis eventos adversos e reclamações técnicas. Essas excepcionalidades somente poderão ser peticionadas por empresas que detenham Certificação de Boas Práticas de Fabricação válida (quando aplicável).

A implementação das excepcionalidades é imediata após sua notificação à Anvisa. Aliás, feita a notificação, a empresa deve divulgar em seu site os números dos lotes e a descrição das apresentações do medicamento objeto da excepcionalidade. É importante observar que esses medicamentos devem cumprir todas as demais características do seu registro sanitário, além de terem suas bulas atualizadas – aprovadas pela Anvisa – disponíveis no Bulário Eletrônico da Agência.

As notificações, a serem realizadas eletronicamente, devem ser instruídas com, pelo menos, os seguintes documentos: justificativa com as razões relacionadas à pandemia; relação de lotes e quantitativo de medicamentos; modelo do comunicado, texto de bula a ser disponibilizado, imagens da embalagem e plano de gerenciamento de risco.

O peticionamento deve ser realizado por meio de protocolo único para cada medicamento e, quando houver necessidade de atualização, esta deve ser feita a partir de novo peticionamento.

Acesse a íntegra da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 400/2020](#).

Fonte: ANVISA, em 23.07.2020