

A Resolução da Diretoria Colegiada 346/2020 será mantida em vigor enquanto o Ministério da Saúde mantiver declarada a emergência em saúde pública

Foi publicada nesta quinta-feira (3/9), no Diário Oficial da União (D.O.U.), a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 419/2020](#), que alterou a validade da [RDC 346/2020](#). Em vigor desde o dia 13 de março, a Resolução 346 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 insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos para saúde em razão da emergência em saúde pública internacional do novo coronavírus.

Com o novo ato normativo, fica revogado o parágrafo único do artigo 11 da [RDC 346/2020](#), que estabelecia validade de 180 dias para os critérios e procedimentos extraordinários e temporários. A partir de agora, a vigência está condicionada ao reconhecimento, pelo Ministério da Saúde, da emergência em saúde pública de importância nacional. Ou seja, se a situação for alterada, a RDC 346 cessará automaticamente.

Redação atual:

Art. 11. A vigência desta Resolução (346/2020) 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 188/GM/MS, em 4 de fevereiro de 2020.

Redação revogada:

Art. 11. Esta Resolução (346/2020) 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.

Saiba mais

A [RDC 346/2020](#) tem como objetivo manter a normalidade do abastecimento e minimizar os impactos decorrentes da pandemia, em um cenário que inviabiliza a inspeção sanitária in loco nas plantas internacionais dos fabricantes. Nesse período, além da inspeção sanitária remota, são utilizadas com mais ênfase as informações obtidas de autoridades regulatórias estrangeiras reconhecidas pela Anvisa. É importante ressaltar que a Agência se vale de ferramentas adicionais para monitoramento e que outras avaliações de registro, as quais visam a garantia da qualidade, da eficácia e da segurança, estão mantidas.

Os critérios e mecanismos alternativos e temporários de certificação são aplicados às petições já protocoladas na Agência antes da vigência da RDC 346/2020. Somente em casos excepcionais poderão ser empregadas as mesmas medidas para novos pedidos. Para se enquadrar nesses casos, o medicamento ou produto para saúde deve se destinar ao controle, diagnóstico, prevenção ou tratamento das necessidades de saúde causadas pela Covid-19. Além disso, esse medicamento ou produto deve ser essencial para a manutenção da vida e sua disponibilidade deve estar ameaçada por desabastecimento no mercado nacional por razão comprovadamente relacionada ao coronavírus.

Fonte: ANVISA, em 03.09.2020