

Expediente do recurso: 2158688/19-8  
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 858/2019 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.  
 Recorrente: MILTON TRANSPORTES LTDA - ME  
 CNPJ: 19.204.997/0001-20  
 Processo: 25351.415239/2019-40  
 Expediente do recurso: 2131237/19-1  
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 890/2019 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.  
 Recorrente: MG CE COMÉRCIO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA.  
 CNPJ: 01.468.573/0001-07  
 Processo: 25351.407944/2019-73  
 Expediente do recurso: 2073922/19-2  
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 891/2019 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.  
 Recorrente: WINS BRASIL - CABELOS SINTÉTICOS LTDA.  
 CNPJ: 07.770.873/0001-22  
 Processo: 25351.774378/2018-21  
 Expediente do recurso: 2073732/19-7  
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 852/2019 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.  
 Recorrente: RIDERE COMÉRCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA.  
 CNPJ: 10.759.848/0001-52  
 Processo: 25351.294890/2012-55  
 Expediente do recurso: 2073882/19-0  
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 893/2019 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.  
 Recorrente: BEATRIZ TERESA ALBERTIN EIRELI  
 CNPJ: 29.080.112/0001-81  
 Processo: 25351.466603/2019-30  
 Expediente do recurso: 2131503/19-5  
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 892/2019 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.  
 Recorrente: MIRELLY XAVIER DE ARAÚJO  
 CNPJ: 33.778.116/0001-05  
 Processo: 35251.471811/2019-51  
 Expediente do recurso: 2552740/19-1  
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 65/2020 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.  
 Recorrente: LIBFARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.  
 CNPJ: 33.962.636/0001-73  
 Processos: 25351.531139/2019-60, 25351.530936/2019-20 e 25351.531143/2019-28  
 Expedientes dos recursos: 2522509/19-0, 2522504/19-9 e 2522505/19-7  
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DOS RECURSOS E NEGAR-LHES PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 74/2020 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA, nº 73/2020 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA e nº 66/2020 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

## DIRETORIA COLEGIADA

## RESOLUÇÃO RDC Nº 347, DE 17 DE MARÇO DE 2020

Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

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 17 de março de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais por Farmácias Magistrais, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica as farmácias hospitalares de manipulação.

Art. 2º Fica permitida de forma temporária e emergencial a exposição ao público para venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais manipuladas de acordo com as diretrizes da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007, nas Farmácias Magistrais.

Art. 3º Para o fim do art. 2º são permitidas exclusivamente as seguintes preparações oficinais:

I - alicool etílico 70% (p/p), desde que limitado a embalagens de 50ml quando destinado a fim não institucional;

II - alicool etílico glicerinado 80%, desde que limitado a embalagens de 50ml quando destinado a fim não institucional;

III - alicool gel;

IV - alicool isopropílico glicerinado 75%, desde que limitado a embalagens de 50ml quando destinado a fim não institucional;

V - água oxigenada 10 volumes, ou

VI - digliconato de clorexidina 0,5%.

Art. 4º A preparação magistral dos antissépticos ou sanitizantes oficinais deve seguir as diretrizes da 2ª Edição, Revisão 2, do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira.

Parágrafo único. Na ausência de veículos, excipientes ou substâncias adjuvantes preconizadas pelo Formulário Nacional, é permitido ao Farmacêutico Responsável Técnico a substituição por insumos que tenham a mesma função farmacotécnica e garantam a mesma eficácia e estabilidade ao produto.

Art. 5º Esta Resolução tem validade de 180 (cento e oitenta) dias, podendo ser renovada por iguais e sucessivos períodos, enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES  
 Diretor-Presidente  
 Substituto

## RESOLUÇÃO RDC Nº 348, DE 17 DE MARÇO DE 2020

Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico in vitro e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente 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 17 de março de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I  
DISPOSIÇÕES INICIAIS

## Seção I

## Objetivos

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico in vitro e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

## Seção II

## Da Abrangência

Art. 2º Os procedimentos estabelecidos nesta Resolução se aplicam às petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico in vitro e mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos.

§ 1º O registro poderá ser concedido nos termos desta Resolução quando ficar configurada a indicação terapêutica específica para prevenção ou tratamento da doença causada pelo novo Coronavírus (COVID-19) ou diagnóstico in vitro para SARS-CoV-2.

§ 2º Para as petições de mudanças pós-registro, os medicamentos deverão se enquadrar nos seguintes critérios:

I - ser considerado essencial para manutenção da vida ou utilizado em caso de grave risco à saúde; e

II - a disponibilidade esteja ameaçada por desabastecimento, iminente ou instalado, no mercado nacional motivado por razão comprovadamente ligada ao novo Coronavírus.

Art. 3º Para as petições de mudança pós-registro protocoladas com base nesta Resolução, a empresa deverá apresentar os dados de comercialização e outros que comprovem o desabastecimento, iminente ou instalado.

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

§ 2º A empresa deve enviar informações quanto a possíveis substitutos de medicamentos já registrados.

§ 3º A documentação citada neste artigo será analisada pela Anvisa para validação das informações apresentadas.

## CAPÍTULO II

## Dos Procedimentos

## Seção I

## Das Mudanças Pós-Registro de Medicamentos e Produtos Biológicos

Art. 4º As mudanças pós-registro de que trata esta Resolução se restringem a:

I - substituição ou inclusão de novo fabricante do insumo farmacêutico ativo (IFA), quando um ou mais locais de fabricação do IFA aprovados estiverem em regiões impactadas, direta ou indiretamente, pela pandemia decorrente do novo Coronavírus;

II - substituição ou inclusão de local de fabricação do medicamento, quando um ou mais locais de fabricação do medicamento aprovados estiverem em regiões impactadas, direta ou indiretamente, pela pandemia decorrente do novo Coronavírus;

III - mudanças relacionadas aos métodos de análise do IFA ou do medicamento que não sejam de implementação imediata, quando o fornecimento de padrões, solventes, reagentes ou outros materiais analíticos depender de regiões impactadas, direta ou indiretamente, pela pandemia decorrente do novo Coronavírus;

IV - mudanças relacionadas ao processo de produção do IFA, de forma a superar a dificuldade de obtenção de materiais de partida, intermediários ou reagentes cujo fornecimento tenha sido impactado pela pandemia decorrente do novo Coronavírus;

V - inclusão de nova indicação terapêutica ou ampliação de uso relacionada ao tratamento, prevenção e controle de complicações decorrentes da COVID-19;

VI - ampliação de prazo de validade de medicamentos cujos estudos de estabilidade estejam concluídos.

§ 1º As condições previstas nos incisos I, II, III, IV, V e VI deverão ser demonstradas na documentação que acompanha a submissão da mudança pós-registro.

§ 2º Para os casos descritos no inciso I, estão incluídos no conceito de local de fabricação de IFA os locais de fabricação dos intermediários.

§ 3º Também estão sujeitas ao disposto nesta Resolução as petições de mudanças pós-registro peticionadas como paralelas ou concomitantes e que sejam necessárias para a implementação das mudanças descritas neste artigo.

Art. 5º As petições de que trata o art. 4º poderão ser aprovadas condicionalmente mediante Termo de Compromisso, conforme, no que couber, o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 317, de 22 de outubro de 2019, para complementação posterior de dados e provas.

§ 1º Para pleitear aprovação condicional nos termos desta Resolução deverá ser protocolado aditamento específico à petição de mudança pós-registro, instruído com os seguintes documentos:

I - termo de compromisso;

II - cronograma detalhado para apresentação dos dados e provas adicionais;

III - documentação comprobatória do risco de desabastecimento; e

IV - avaliação de risco realizada pela empresa requerente de forma a demonstrar relação benefício-risco favorável da aprovação conforme pleiteado.

§ 2º O termo de compromisso deverá ser assinado pelo responsável técnico e representante legal da empresa.

§ 3º O aditamento mencionado no §1º poderá ser protocolado a qualquer momento antes da finalização da análise técnica da petição.

§ 4º As petições vinculadas à realização de estudos de bioequivalência não são passíveis de aprovação condicional, mas poderão ser aprovadas mediante termo de compromisso.

§ 5º As petições para as quais foram apresentadas todas as provas e dados requeridos pela regulamentação sanitária vigente estão isentas de apresentar a documentação prevista nos incisos I, II, IV do § 1º do art. 5º.

§ 6º As petições pós-registro para as quais for protocolado o aditamento nos termos desta Resolução ficam isentas do protocolo de aditamento de aprovação condicional previsto pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

§ 7º Será permitido o uso de assinatura digital para todos os documentos que requeiram assinatura conforme as normas específicas relacionadas, inclusive as petições protocoladas fisicamente.

Art. 6º Será realizada avaliação por parte da ANVISA para fins de aprovação condicional nos termos desta Resolução.

Parágrafo único. A avaliação mencionada no caput compreenderá o risco de desabastecimento, o impacto para a saúde pública do eventual desabastecimento e a relação benefício-risco da aprovação condicional mediante provas já apresentadas.

