

ANVISA edita novas regras sobre registro de insumos farmacêuticos e produtos de saúde, exportação de substâncias e laboratórios oficiais no contexto da COVID-19

15.05.2020 2 minutos de leitura

Autores

Ana Cândida de Mello
Carvalho

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) editou três Resoluções Normativas que atualizam e alteram as regras editadas, em caráter temporário e extraordinário, dentro do contexto da COVID-19.

A Resolução Normativa nº 380/2020 da ANVISA isenta os laboratórios oficiais do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, do Embrapa e da Fiocruz, enquanto perdurar a pandemia de COVID-19, de cumprimento da Resolução Normativa nº 302/2005 da ANVISA, que dispõe sobre o regulamento técnico para funcionamento de laboratórios.

Já a Resolução Normativa nº 381/2020 da ANVISA alterou o rol de insumos farmacêuticos que precisam de autorização prévia da agência para fins de exportação. De acordo com o normativo, o consentimento prévio será necessário para a exportação de matéria-prima, produto semi-elaborado, a granel ou acabado de nitazoxanida, cloroquina, hidroxicloroquina, azitromicina, fentanil, midazolam, etossuximida, propofol, pancurônio, vancurônio, rocurônio, succinilcolina, ivermectina, heparina sódica suína, heparina sódica bovina, enoxaparina sódica, rivaroxabana, edoxabana, apixabana, dabigatana, varfarina e fondaparinux.

Por fim, a Resolução Normativa nº 385/2020 altera os procedimentos temporários e extraordinários para a certificação de boas práticas de fabricação de registro e alterações de registro de insumos farmacêuticos, produtos para saúde e medicamentos para não aplicar os mecanismos alternativos, inspeção remota e utilização de informações produzidas por autoridades regulatórias estrangeiras, às petições de registro e alteração protocoladas antes do dia 13 de março de 2020.

Este conteúdo faz parte do informativo **"COVID-19: Normativo - confira os projetos que são destaque no Legislativo e Executivo"**. Clique no título ao lado para ler na íntegra. Quer receber nossos conteúdos no seu e-mail? **Faça seu cadastro.**

LEIA TAMBÉM:

As privatizações e investimentos em infraestrutura como instrumentos da

retomada do crescimento econômico; assista

COVID-19 no Judiciário: Leia decisões cíveis, tributárias e trabalhistas mais recentes e relevantes para seu negócio

Dívidas do coronavírus: Até onde vai a responsabilidade do Estado?

Webinar discute a COVID-19 e os desafios do retorno ao trabalho presencial

Guia de Compliance no enfrentamento à pandemia da COVID-19; baixe o material exclusivo

Medida Provisória adia entrada em vigor da LGPD para maio de 2021

Crédito da imagem: National Cancer Institute/Unsplash

Profissionais que aliam visão jurídica e visão de mercado



Ana Cândida de Mello Carvalho