

Anvisa edita resoluções que abordam o desabastecimento e excepcionam regras de importação de medicamentos e insumos

01.06.2020 2 minutos de leitura

Autores

Ana Cândida de Mello
Carvalho

Anvisa publicou novas medidas temporárias para auxiliar no enfrentamento da COVID-19. Entre elas: a Resolução da Diretoria Colegiada nº 389/2020 (RDC nº 389/2020) que estabelece regras para reduzir o risco de desabastecimento de medicamentos e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 392/2020 (RDC nº 392/2020) que define critérios e procedimentos extraordinários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos do regulamento de Boas Práticas de Fabricação e Importação de medicamentos e insumos.

A RDC nº 389/2020 tem como objetivo racionalizar questões relacionadas ao risco de redução da oferta de medicamentos estabelecendo que, nos casos em que for verificado o risco real de redução no mercado, poderão ser adotadas medidas de flexibilização para a sua regularização, conforme descrito em outras normas da Agência (RDC nº 346/2020 e RDC nº 348/2020). A validade da norma é de 180 dias após a sua publicação, podendo ser renovada, caso necessário.

Por sua vez, a RDC nº 392/2020 estabelece procedimento e critérios para a concessão de autorização que permita a flexibilização do cumprimento de requisitos técnicos estabelecidos no regulamento de Boas Práticas de Fabricação e Importação de medicamentos e insumos farmacêuticos. As vigências das autorizações cessarão automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde que não mais se configura a situação de emergência pública gerada pela COVID-19.

De acordo com o art. 3º da Resolução, poderão constituir excepcionalidades o não atendimento temporário de requisitos técnicos de Boas Práticas que possam, via gerenciamento de risco formalmente documentado, ter os efeitos de seu não cumprimento devidamente controlado, desde que decorrente de razões comprovadamente relacionadas com a pandemia de COVID-19.

Este conteúdo faz parte do informativo "**COVID-19: Normativo - leia propostas do Legislativo e Executivo que podem fazer a diferença no seu negócio**". Clique no título ao lado para ler na íntegra. Quer receber nossos conteúdos no seu e-mail? **Faça seu cadastro.**

LEIA TAMBÉM:

Afinal, quando a LGPD vai entrar em vigor? Confira no nosso infográfico e baixe o material

COVID-19 no Judiciário: Fique por dentro das decisões cíveis e tributárias que podem fazer a diferença para sua empresa

Microempreendedores e Terceiro Setor: impactos jurídicos em tempos de COVID-19 pelo olhar trabalhista, tributário, imobiliário e de compliance

As privatizações e investimentos em infraestrutura como instrumentos da retomada do crescimento econômico; assista ao webinar

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

Crédito da imagem: freestocks/Unsplash

Profissionais que aliam visão jurídica e visão de mercado



Ana Cândida de Mello Carvalho