

Notificação de Receita Especial para Retinoides de Uso Sistêmico (NRR)	18 unidades (no caso de ampolas) ou Prescrição de quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 3 (três) meses de tratamento (no caso das demais formas farmacêuticas de apresentação).
Notificação de Receita Especial para Talidomida (NRT)	Prescrição de quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 3 (três) meses de tratamento. Para mulheres em idade fértil deve ser seguido o estabelecido na RDC nº 11, de 22 de março de 2011.
Notificação de Receita da Lista C3 - Lenalidomida (NRC3)	Prescrição de quantidade para 3 (três) ciclos de tratamento, não podendo ultrapassar o suficiente para 3 (três) meses de tratamento. Para mulheres com potencial de engravidar deve ser seguido o estabelecido na RDC nº 191, de 11, de dezembro de 2017.
Receita de Controle Especial (RCE)	18 unidades (no caso de ampolas) ou Prescrição de quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 6 (seis) meses de tratamento (no caso das demais formas farmacêuticas de apresentação). No caso de prescrição de substâncias ou medicamentos antiparkinsonianos e anticonvulsivantes, a quantidade ficará limitada a até 6 (seis) meses de tratamento.

**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 388, DE 26 DE MAIO DE 2020**

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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 26 de maio de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019 passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 181

(...)

§7º. Auditorias subsequentes devem ser realizadas em intervalos definidos pelo processo de Gerenciamento de Riscos de Qualidade, para garantir a manutenção dos padrões e o uso contínuo da cadeia de suprimentos aprovada. (NR)".

Art. 2º Revoga-se o inciso III do art. 370 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 389, DE 26 DE MAIO DE 2020**

Dispõe sobre os requisitos temporários para caracterização e verificação do risco de redução da oferta de medicamentos durante a pandemia 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 26 de maio de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Estabelece os requisitos temporários para caracterização e verificação do risco de redução da oferta de medicamentos utilizados diretamente ou não no enfrentamento do novo Coronavírus (SARS-CoV-2), enquanto houver a situação declarada de pandemia relacionada à Covid-19.

Parágrafo único. Nos casos em que for verificado risco real de redução na oferta do medicamento no mercado, poderão ser adotadas medidas de flexibilização para a sua regularização, conforme normas específicas.

Art. 2º As empresas detentoras de registro de medicamentos no Brasil de que trata o art. 1º deverão submeter à Anvisa os seguintes documentos para fins de avaliação do impacto pela redução da oferta do medicamento:

§1º Para medicamentos de uso hospitalar ou para produtos que disponham de até 4 (quatro) concorrentes em comercialização no mercado com o mesmo princípio ativo ou mesma associação na mesma forma farmacêutica, devem ser fornecidas:

I - Declaração do fabricante descrevendo as razões e atestando a condição de indisponibilidade iminente ou instalada do medicamento; e

II - Expediente da notificação à Anvisa quanto à descontinuação do medicamento, conforme estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 18, de 4 de abril de 2014.

§2º Para medicamentos que disponham de mais de 4 (quatro) concorrentes em comercialização no mercado com o mesmo princípio ativo ou mesma associação na mesma forma farmacêutica, devem ser fornecidos:

I - Declaração do fabricante descrevendo as razões e atestando a condição de indisponibilidade iminente ou instalada do medicamento;

II - Expediente da notificação à Anvisa quanto à descontinuação do medicamento, conforme estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 18, de 2014;

III - Lista com os fabricantes de insumos farmacêuticos ativos registrados para o seu produto;

IV - Comercialização mensal do medicamento no último semestre; e

V - Participação no mercado a partir da análise de medicamentos com o mesmo princípio ativo ou mesma associação na mesma forma farmacêutica.

§3º A ANVISA poderá requisitar, quando julgar necessário, informações complementares às previstas nesse artigo, relativas a dados de produção, estoques, matérias primas, dados de comercialização, entre outros.

§4º Todos os documentos citados nos parágrafos anteriores deverão ser protocolizados conjuntamente com os pedidos de flexibilização para a regularização, conforme normas específicas vigentes.

Art. 3º Esta Resolução tem validade de 180 (cento e oitenta) dias, podendo ser renovada sucessivamente por iguais períodos ou não, enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde emergência de saúde pública relacionada ao novo Coronavírus.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 390, DE 26 DE MAIO DE 2020**

Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências.

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 de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

**CAPÍTULO I****DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS****Seção I****Objetivo**

Art. 1º Esta Resolução estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas) e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos acabados sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

**Seção II****Abrangência**

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos detentores dos produtos sujeitos à vigilância sanitária e aos laboratórios analíticos localizados em território nacional que atuem como prestadores de serviços ou que pertençam aos importadores, distribuidores, fracionadores, fabricantes e às demais empresas responsáveis por garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

**Seção III****Das Definições**

Art. 3º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:  
I. acreditação: reconhecimento formal por um organismo de acreditação, de que um laboratório atende a requisitos previamente definidos e demonstra ser competente para realizar suas atividades com confiança;

II. análise de controle - AC: análise efetuada em amostra de produtos sob o regime de vigilância sanitária coletada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, após sua entrega ao consumo e destinada a comprovar a conformidade do produto com a fórmula que deu origem ao registro;

III. análise de orientação: análise solicitada por órgãos oficiais como parte de programas de monitoramento ou a análise executada em amostras de produtos cuja natureza, forma de coleta ou finalidade da análise não permita a realização de análise fiscal;

IV. análise fiscal: análise efetuada nos produtos sujeitos à vigilância sanitária definidos na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, destinada a comprovar a sua conformidade com a sua fórmula original, ou em alimentos apreendidos pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade com os dispositivos do Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e de seus Regulamentos;

V. auditoria: processo sistemático, realizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e documentado para avaliar a extensão do atendimento pelos laboratórios oficiais a requisitos especificados;

VI. autoridade sanitária: agente público ou servidor legalmente empossado a quem são conferidas as prerrogativas inerentes ao exercício do poder de polícia sanitária;

VII. capacidade técnica e operacional: capacidade demonstrada pelo laboratório oficial em prover recursos adequados de infraestrutura, financeiros e humanos para realização de inspeções em laboratórios analíticos que pleiteiam o credenciamento;

VIII. categorias de produtos: grupos de produtos sujeitos à vigilância sanitária, a saber: Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes; Hemoderivados; Insumos Farmacêuticos; Medicamentos; Produtos para Saúde; Saneantes; Vacinas; Produtos de Cannabis e Alimentos, incluindo bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

IX. controle de qualidade: conjunto de medidas destinadas a verificar a qualidade dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, objetivando verificar se satisfazem os critérios de atividade, pureza, eficácia e segurança;

X. credenciamento: permissão para que laboratório realize análises de orientação, de controle - AC e fiscais, que se configuram em atos materiais que precedem à ação sanitária, ou seja, de delegar atividade preparatória para fins de fiscalização e monitoramento dos produtos sujeitos à vigilância sanitária pelo SNVS;

XI. ensaio de controle de qualidade (ECQ): também conhecido como análise de controle de qualidade, consiste na determinação de uma ou mais características de uma amostra ou item de ensaio, de acordo com um procedimento previamente estabelecido;

XII. ensaio de proficiência: determinação do desempenho analítico por meio de comparações interlaboratoriais, que utilizam amostras distribuídas por laboratório oficial ou por provedor que atenda aos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17043;

XIII. habilitação: ato da Anvisa emitido em favor de um laboratório analítico, que passa a integrar a Reblas para um escopo definido de categorias de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

XIV. inspeção sanitária: conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que visa à proteção da saúde individual e coletiva, por meio da verificação in loco do cumprimento dos marcos legal e regulatório sanitários relacionados às atividades desenvolvidas e às condições sanitárias de estabelecimentos, processos e produtos;

XV. insumo farmacêutico: qualquer substância ou composto que compõe a formulação de uma forma farmacêutica;

XVI. laboratório analítico: laboratório considerado apto técnica e legalmente a realizar análises em produtos sujeitos à vigilância sanitária;

XVII. laboratório oficial credenciador: é o laboratório oficial que, mediante prévia avaliação de capacidade técnica e operacional realizada pela Anvisa, é considerado apto a credenciar laboratórios analíticos e monitorar suas atividades, incluindo a revalidação e o cancelamento do credenciamento;

XVIII. laboratório oficial: laboratório do Ministério da Saúde ou congênere da União, dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal legalmente instituído e responsável pela realização de análises fiscais, de controle e de orientação, dentre

