

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 405, DE 22 DE JULHO DE 2020

Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos de rotulagem e bulas de medicamentos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

Esta Resolução dispõe sobre os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a **aplicação** de excepcionalidades a requisitos específicos de rotulagem e bulas de medicamentos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

Esta Resolução abrange os medicamentos regularizados na Anvisa

Para os fins desta Resolução, poderão constituir excepcionalidades o não atendimento temporário a requisitos técnicos de rotulagem e bulas de medicamentos, desde que decorrentes de razões comprovadamente relacionadas com a pandemia da Covid-19 e que possam, via gerenciamento de risco formalmente documentado, ter os efeitos de seu não cumprimento devidamente controlados.

Leia na íntegra: <http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-400-de-21-de-julho-de-2020-268192338>

Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação (23/07/2020).

Elaboração: CIN/FIEG