

# MAPA DAS REGULAMENTAÇÕES RELACIONADAS AO NOVO CORONAVÍRUS

## PRIORIZAÇÃO: PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO

As empresas interessadas na priorização devem atender ao disposto na RDC 36/2015 e encaminhar e-mail com o número do processo e o assunto PRIORIDADE COVID19 para: [gevit@anvisa.gov.br](mailto:gevit@anvisa.gov.br)

12/03/2020

## PRIORIZAÇÃO: GÉIS ANTISSEPTICOS E DESINFETANTES

RDC 346/2020

CBPF: fica permitida de informações provenientes de Autoridades Regulatórias estrangeiras e mecanismos de inspeção remota em substituição às inspeções sanitárias realizadas pela Anvisa

13/03/2020

## EDITAL DE CHAMAMENTO 5/2020

Empresas devem informar sobre risco de desabastecimento de produtos e insumos utilizados ou não como insumos para enfrentamento do novo coronavírus

17/03/2020

## PORTARIA N° 295/2020

Estabelece as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo coronavírus

18/03/2020

## REUNIÕES DA DICOL TERÃO PARTICIPAÇÃO APENAS POR VÍDEO

RDC 347/2020

Farmácias de manipulação podem vender álcool gel

19/03/2020

## ANVISA APROVA OS PRIMEIROS OITO KITS PARA O DIAGNÓSTICO DE COVID-19

RDC 348/2020

Aprovação condicional das petições de registro e pós-registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico in vitro quando ficar configurada a indicação para diagnóstico, prevenção ou tratamento da doença causada pelo novo coronavírus.

20/03/2020

RDC 349/2020

Define critérios e procedimentos extraordinários e temporários para regularização de EPI, ventilador pulmonar e outros dispositivos estratégicos.

## PEDIDOS DE AFE RELACIONADOS À COVID-19 TERÃO PRIORIDADE

RDC 350/2020

Define os critérios e os procedimentos para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais sem prévia autorização da Anvisa

21/03/2020

RDC 351/2020

Hidroxicloroquina: orientação aos pacientes e farmácias. Toda prescrição de medicamento à base de cloroquina ou hidroxicloroquina precisa ser feita em receita especial de duas vias

NOTA TÉCNICA 05/2020

Orientações para a prevenção e o controle de infecções pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) em instituições de longa permanência para idosos (ILPI)

26/03/2020

MEDICAMENTOS CONTROLADOS:

Receitas com assinatura digital

25/03/2020

RDC 356/2020

Normas técnicas da ABNT estão com acesso gratuito

NOTA TÉCNICA 02/2020

Máscaras N95 ou equivalentes: uso racional e doação

ESTABELECE AUTORIZAÇÃO PRÉVIA PARA FINS DE EXPORTAÇÃO DE CLOROQUINA E HIDROXICLOROQUINA, AZITROMICINA E SEUS SAIS

RDC 356/2020

Simplificadas as regras para dispositivos médicos

RDC 357/2020

Medicamentos controlados: regras para receitas (aumento da quantidade permitida em notificação de receita e entrega de medicamento controlado no domicílio do paciente)

24/03/2020

RDC 358/2020

Dispõe sobre os requisitos sanitários para a importação realizada por pessoa física

MEDIDA PROVISÓRIA 928/2020 e RDC 355/2020

Alterados prazos processuais e de acesso à informação

ANVISA ESCLARECE QUE NÃO HÁ EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS CONCLUSIVAS SOBRE O AGRAVAMENTO DA INFECÇÃO PELO NOVO CORONAVÍRUS DEVIDO AO USO DE IBUPROFENO OU CETOPROFENO.

NOTA TÉCNICA 3

Álcool 70%: atualizada nota técnica sobre doação

23/03/2020

ANVISA APROVA 3 NOVOS TESTES PARA DETECTAR O COVID-19

RDC 353/2020

Delegação de competência: ações de controle em rodovias

NOTA TÉCNICA Nº 3/2020

Pesquisa clínica e bioequivalência: propostas e prazos específicos para análise de pesquisas clínicas contra o novo coronavírus.

RDC 354/2020

Cloroquina e hidroxicloroquina: regras para venda e uso

COVID-19: ATUAÇÃO CONJUNTA NOS AEROPORTOS DO BRASIL

Decisão judicial destaca que estados e Distrito Federal devem atuar nos aeroportos, de forma conjunta com a Anvisa.

RDC 355/2020

Suspensão dos prazos processuais por 120 (cento e vinte) dias exceto cumprimento de exigência deverão peticionar solicitação de arquivamento temporário quando não for possível cumprir os prazos da RDC nº 204, de 6 de julho de 2005 e atualizações.