

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO RDC Nº 568, DE 29 DE SETEMBRO DE 2021

Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre a permissão de uso dos medicamentos e produtos biológicos utilizados no tratamento e prevenção da Covid-19, provenientes do estoque remanescente dos ensaios clínicos conduzidos ou em andamento no Brasil, em virtude emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

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, VI, §§ 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 29 de setembro de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Os medicamentos e produtos biológicos destinados ao tratamento e prevenção da Covid-19, provenientes do estoque remanescente de ensaios clínicos conduzidos ou em andamento no Brasil, poderão ser utilizados, excepcionalmente, em virtude de emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), desde que as seguintes condições sejam atendidas:

I - a Anvisa tenha autorizado a condução dos ensaios clínicos no Brasil;

II - o patrocinador dos ensaios clínicos ou o representante legal no Brasil devem autorizar o uso excepcional e monitorar o paciente quanto as eventuais reações adversas; e

III - o profissional prescritor dever informar ao paciente ou seu responsável que o medicamento ou produto biológico é proveniente de estoque remanescente do ensaio clínico.

Art. 2º Os medicamentos e produtos biológicos destinados ao tratamento e prevenção da Covid-19 de que trata esta Resolução deverão:

I - estar regularizados na Anvisa, por meio da autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, ou registro sanitário;

II - ser utilizados sob prescrição médica, dentro das condições previstas na bula aprovada pela Anvisa;

III - ser armazenados, transportados e utilizados nas condições aprovadas pela Anvisa;

IV - ser rastreados até a etapa de dispensação ou administração;

V - ser doados pelo patrocinador do ensaio clínico ou representante legal, sendo vedado ao doador receber do donatário qualquer tipo de contraprestação ou vantagem, de qualquer natureza, em virtude da doação recebida; e

VI - ser destinados, preferencialmente, aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 3º Fica proibida a comercialização dos medicamentos e produtos biológicos destinados ao tratamento e prevenção da Covid-19 de que trata esta Resolução.

§ 1º A proibição de que trata o caput se estende desde a doação pelo patrocinador do ensaio clínico ou representante legal até o usuário final que consumir o medicamento ou produto biológico.

§ 2º A proibição de que trata o caput impede ao doador, em qualquer elo da cadeia, receber do donatário qualquer tipo de contraprestação ou vantagem, de qualquer natureza, em virtude da doação recebida.

Art. 4º Para efeitos desta resolução, a Anvisa poderá verificar e auditar os estoques remanescente e a forma de uso dos medicamentos a qualquer tempo.

Art. 5º Os medicamentos e produtos biológicos remanescentes de estudos clínicos que não foram utilizados devem ser devidamente destruídos nos termos da Política Nacional dos Resíduos Sólidos, mantendo-se os devidos registros.

Art. 6º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 7º Esta Resolução vigorará enquanto durar a Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº188/GM/MS, em 3 de fevereiro de 2020.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES