



Quarta Diretoria
Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária
S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício-Circular nº 1/2020/SEI/CGPIS/DIRE4/ANVISA

Às Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Distrital e Municipais

Assunto: Resoluções emergenciais publicadas pela Anvisa em face da pandemia por Coronavírus.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.910554/2020-10.

Senhores,

1. Em face à pandemia por Coronavírus, foram publicadas algumas resoluções pela Anvisa que afetam as atividades de inspeção das Vigilâncias Sanitárias de todo país conforme abaixo.
2. [RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 346, DE 12 DE MARÇO DE 2020](#) - Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus.
3. [RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 347, DE 17 DE MARÇO DE 2020](#) - Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.
4. [RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 350, DE 19 DE MARÇO DE 2020](#) - Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.
5. [RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 349, DE 19 DE MARÇO DE 2020](#) - Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de regularização de equipamentos de proteção individual, de equipamentos médicos do tipo ventilador pulmonar e de outros dispositivos médicos identificados como estratégicos pela Anvisa, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus e dá outras providências.
6. Sendo assim, solicitamos que este Ofício Circular seja divulgado a todas as Vigilâncias Sanitárias e aos agentes de vigilância sanitária para conhecimento, evitando a adoção de medidas sanitárias que contrariem as resoluções acima citadas em face da emergência de saúde pública enfrentada pelo Brasil.
7. Estamos à disposição para eventuais esclarecimentos.

Anexos: I - RDC 346/2020 (SEI nº 0953000).
II - RDC 347/2020 (SEI nº 0953002).
III - RDC 349/2020 (SEI nº 0953005).
IV - RDC 350/2020 (SEI nº 0953010).

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Serpa, Coordenadora de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária**, em 20/03/2020, às 11:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Ronaldo Lucio Ponciano Gomes, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 20/03/2020, às 12:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0952887** e o código CRC **F4B72317**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.910554/2020-10

SEI nº 0952887