



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 364, DE 1º DE ABRIL DE 2020

(Publicada no DOU nº 63-C, de 1º de abril de 2020)

Suspende os efeitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, em caráter temporário e excepcional, para os Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária (LFDA) que irão realizar análises para o diagnóstico da COVID-19.

O **Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, V do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

~~Art. 1º Ficam suspensos os efeitos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, em caráter temporário e excepcional, para os laboratórios oficiais do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, que irão realizar as análises para o diagnóstico da COVID-19.~~

~~Parágrafo único. Esta medida será adotada em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao coronavírus SARS-CoV-2.~~

~~Art. 1º Ficam suspensos os efeitos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, em caráter temporário e excepcional, para os seguintes laboratórios que irão realizar as análises para o diagnóstico da COVID-19: **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 380, de 12 de maio de 2020)**~~

Art. 1º Ficam suspensos os efeitos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, em caráter temporário e excepcional, para os seguintes laboratórios que irão realizar as análises para o diagnóstico da COVID-19: **(Redação dada pela Resolução - RDC nº 396, de 9 de junho de 2020)**

I - Laboratórios oficiais do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA); **(Redação dada pela Resolução - RDC nº 380, de 12 de maio de 2020)**

II - Laboratórios da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa); e **(Redação dada pela Resolução - RDC nº 380, de 12 de maio de 2020)**



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

III - Laboratórios da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). **(Redação dada pela Resolução - RDC nº 380, de 12 de maio de 2020, retificada no DOU nº 93, de 18 de maio de 2020)**

IV- Universidade Federal do Cariri/UFCA. **(Redação dada pela Resolução - RDC nº 396, de 9 de junho de 2020)**

Parágrafo único. Esta medida será adotada em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao coronavírus SARS-CoV-2. **(Redação dada pela Resolução - RDC nº 380, de 12 de maio de 2020, retificada no DOU nº 93, de 18 de maio de 2020)**

Art. 2º A suspensão prevista no art. 1º não exige os laboratórios de atender os requisitos técnicos para garantir a qualidade e a segurança das análises para o diagnóstico da COVID-19, conforme diretrizes estabelecidas pelas autoridades de saúde.

~~Art. 3º Esta Resolução tem validade de 180 (cento e oitenta) dias, podendo ser renovada por iguais e sucessivos períodos, enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2.~~

Art. 3º. A vigência desta Resolução cessará automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 3 de fevereiro de 2020. **(Redação dada pela Resolução - RDC nº 426, de 30 de setembro de 2020)**

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

ANTONIO BARRA TORRES