

Regras para submissão de documentos durante a pandemia

Anvisa estabelece procedimentos excepcionais para a submissão de dados de controle de qualidade de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e de medicamentos

Foi publicada nesta segunda-feira (8/6) a [Orientação de Serviço \(OS\) 86/2020](#), que trata de procedimentos excepcionais quanto à submissão de dados de controle de qualidade de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e de medicamentos, sem alterar a forma como eles são avaliados.

De acordo com o documento, temporariamente a Anvisa aceitará petições de registro e de mudanças pós-registro de fármacos sintéticos e semissintéticos sem a apresentação imediata de alguns documentos que dependem de análise laboratorial no Brasil.

A medida foi adotada diante de um possível impacto da pandemia da Covid-19 no atendimento de demandas por laboratórios de controle de qualidade das indústrias farmacêuticas, seja por necessidade de isolamento de funcionários, por sobrecarga de trabalho devido à necessidade de liberação de medicamentos ou por outras questões relacionadas ao novo coronavírus (Sars-CoV-2)

O objetivo da medida, portanto, é agilizar o recebimento e o processo de análise de pedidos de registro e pós-registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos durante o período da pandemia, evitando o desabastecimento de produtos no mercado nacional.

A orientação é válida para petições protocoladas até 30 de junho de 2021.

Comprovação de dados

Na prática, a Anvisa está abrindo uma exceção para o envio de dados que dependem de análises de laboratórios, mas que não são impedimento para dar início à avaliação da petição de registro e pós-registro, sendo possível apresentá-los em outro momento antes da concessão do registro ou da aprovação da mudança pós-registro.

Confira abaixo quais são os tipos de medicamentos contemplados na OS e os documentos que temporariamente não serão exigidos no ato da petição, mas que devem ser apresentados antes da aprovação:

- Medicamentos importados a granel, na embalagem primária ou secundária: laudo analítico de controle de qualidade físico-químico, químico, microbiológico e biológico, bem como as respectivas validações parciais dos métodos de análise do medicamento realizadas pelo importador

, desde que todos os documentos sejam apresentados à Anvisa pelo fabricante do medicamento e o importador tenha as mesmas especificações e métodos de análise.

- Medicamentos fabricados no Brasil: laudo analítico de controle de qualidade físico-químico, químico, microbiológico e biológico, bem como as respectivas validações parciais dos métodos de análise do IFA realizadas pela fabricante do medicamento

, desde que todos os documentos sejam apresentados à Anvisa pelo fabricante do IFA e a fabricante do medicamento tenha as mesmas especificações e métodos de análise.

A Anvisa informa que essas condições não se aplicam a mudanças no controle de qualidade do medicamento realizadas exclusivamente pelo importador, e nem a mudanças no controle de qualidade do IFA feitas exclusivamente pelo fabricante do medicamento.

Outro item a ser observado é que a isenção de apresentação dos documentos será aceita somente se for mantida a comprovação dos demais requisitos exigidos para solicitação de registro ou mudança pós-registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos.

[Confira na íntegra o conteúdo da OS 86/2020](#) , com validade a partir de segunda-feira (8/6), data de sua publicação.

Fonte: Cremesp, em 10.06.2020
