



Anvisa e FDA renovam declaração de cooperação técnica

As duas autoridades firmaram uma declaração para dar continuidade às iniciativas de cooperação.

A Anvisa e a Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA, do inglês Food and Drug Administration) assinaram uma Declaração de Cooperação visando manter e fortalecer os seus mecanismos de colaboração. Nesta terça-feira (8/3), os signatários representantes das duas agências reuniram-se virtualmente para celebrar a assinatura do documento.

O documento, que substitui declaração anterior, foi negociado entre as duas autoridades para dar continuidade à cooperação já consolidada na área de regulação sanitária, mantendo o intercâmbio de informações técnicas e explorando novas oportunidades de parcerias.

Ao longo da pandemia de Covid-19, as duas agências têm colaborado ativamente na análise de produtos e têm estabelecido uma comunicação contínua.

A Anvisa e a FDA participam dos principais fóruns internacionais relacionados a produtos sujeitos à vigilância sanitária. Ambas as agências são autoridades reguladoras nacionais de referência no âmbito da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), vinculada à Organização Mundial da Saúde (OMS).

Além disso, desde 2020 a Anvisa participa do [Projeto Orbis](#), coordenado pela FDA com a finalidade de agilizar o registro e o acesso a medicamentos oncológicos, por meio de análises conjuntas.

Clique aqui e saiba mais sobre a cooperação internacional da Agência.

Anvisa atualiza norma excepcional para certificação de boas práticas de fabricação

Norma aborda os critérios e procedimentos extraordinários e temporários para certificação de boas práticas de fabricação (BPF). Entenda!

A Anvisa publicou, no Diário Oficial da União (D.O.U.) da última quarta-feira (2/3), a [Resolução de Diretoria Colegiada \(RDC\) 606/2022](#), que dispõe sobre os critérios e procedimentos extraordinários e temporários para certificação de boas práticas de fabricação (BPF) para registro e alterações pós-registro de medicamentos, insumos e produtos para a saúde. A norma revogou a [RDC 346/2020](#).

Entenda as principais mudanças estabelecidas pela resolução:

As petições podem ser priorizadas pela Agência – as orientações sobre priorização estão no documento de [Perguntas e Respostas](#).

As certificações temporárias concedidas terão prazo máximo de dois anos, contados a partir da publicação no D.O.U. ou vinculado à vigência da resolução – o que for menor (art. 9º).

O mesmo se aplica às certificações temporárias já concedidas com base no art. 8º da RDC 346/2020, cujo prazo foi limitado a dois anos, contados a partir da data de sua publicação no D.O.U. (art. 14).

A norma trouxe a possibilidade de Certificação Temporária sem interrupção de continuidade com a certificação em vigor, conforme o art. 10. Assim, a petição de certificação deve ser protocolada no lapso temporal compreendido entre 90 e 30 dias antes do vencimento da certificação vigente de dois anos, desde que a resolução esteja válida (art. 10).

A comercialização dos kits para diagnóstico, objetos do pedido de Certificação Temporária, está sujeita à análise laboratorial de, no mínimo, 100 unidades do primeiro lote importado ou fabricado para análise do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), após a publicação da Certificação Temporária – [Orientações para Envio de Amostras](#).

Com o objetivo de esclarecer as dúvidas das empresas solicitantes de certificação, a Anvisa elaborou o [documento de Perguntas e Respostas](#), esclarecendo as dúvidas sobre o peticionamento das certificações, e as [orientações para envio de amostras ao INCQS](#).

Saiba mais

Destaca-se que a publicação da RDC 346/2020 ocorreu no início da pandemia, quando a Agência adotou diversas ações para minimizar os impactos dela decorrentes, especialmente diante de um cenário que inviabilizava a inspeção sanitária in loco para fins de certificação em boas práticas de fabricação (BPF) de plantas fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e produtos para a saúde. Esta medida alinhou-se às ações adotadas pelas demais autoridades sanitárias internacionalmente reconhecidas, como a U.S. Food and Drug Administration (FDA) e a Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

A norma previa a emissão de Certificação Temporária nos casos em que o medicamento ou produto para saúde objeto do pedido de certificação de BPF não pudesse ser certificado pelos mecanismos alternativos descritos no ato normativo, e desde que os condicionantes estabelecidos fossem integralmente atendidos. A validade da Certificação Temporária estava vinculada à vigência da [RDC 346/2020](#), que, inicialmente, foi definida em 180 dias.

Ocorre que, ao constatar que a emergência de saúde pública relacionada ao Sars-CoV-2 permanecia, sem haver qualquer previsão de mudança daquele cenário, a Anvisa entendeu que os mecanismos alternativos de Certificação e de Certificação Temporária ainda eram necessários para minimizar os impactos decorrentes da pandemia. Portanto, com a edição da [RDC 419/2020](#), a vigência da [RDC 346/2020](#) foi alterada, ficando vinculada ao reconhecimento, pelo Ministério da Saúde, de que não mais se configura a mencionada emergência em saúde pública.

Assim, uma vez que o cenário de emergência relacionado ao Sars-CoV-2 se mantém e considerando as incertezas futuras, a Anvisa avaliou que, caso fosse mantida a validade da Certificação Temporária vinculada à vigência da norma, as Certificações Temporárias emitidas extrapolariam o prazo de dois anos, prazo máximo das certificações em BPF concedidas, nos termos da [RDC 497/2021](#).

Portanto, foi revogada a [RDC 346/2020](#), com a publicação de uma nova resolução que estabeleceu o prazo de validade para a Certificação Temporária em linha com o regramento geral, possibilitando a renovação desse tipo de certificação, com a adição de requisitos técnicos não previstos anteriormente. Para a definição de tais requisitos foram ponderados os riscos e os benefícios desse tipo de certificação, cumprindo o princípio da razoabilidade, mantendo a segurança jurídica das certificações emitidas, sempre visando assegurar o acesso da população brasileira a tais produtos e reduzindo o risco de desabastecimento.

Acompanhe no [painel](#) a situação da análise de CBPF de produtos para diagnóstico de uso in vitro da Covid-19.

Fonte: [Abimed](#), em 11.03.2022.