

Foram definidas estratégias de certificação de Boas Práticas de Fabricação para manter a normalidade do acesso a medicamentos, insumos e produtos para a saúde

A Anvisa definiu 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 [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 346/2020](#), publicada nesta sexta-feira (13/3) no Diário Oficial da União (D. O. U.), tem como objetivo manter a normalidade do abastecimento diante da emergência de saúde pública internacional do novo coronavírus.

A medida foi adotada para minimizar os impactos decorrentes da crise, em um cenário que inviabiliza a inspeção sanitária in loco nas plantas internacionais dos fabricantes. A regulamentação é de caráter temporário e emergencial. Nesse período, além da inspeção sanitária remota, realizada por meio de tecnologias de videoconferência e transmissão de dados, será dada ênfase à utilização de informações provenientes de autoridades regulatórias estrangeiras reconhecidas pela Anvisa.

Os mecanismos alternativos e temporários de certificação serão aplicados somente às petições já protocoladas na Agência antes da vigência da RDC 346/2020. Excepcionalmente, porém, poderão ser empregadas as mesmas medidas para os novos pedidos protocolados. Nesse caso, o medicamento ou produto para a saúde deve se destinar ao controle, diagnóstico, prevenção ou tratamento das necessidades de saúde causadas pelo novo coronavírus. Além disso, esse medicamento ou produto deve ser essencial para manutenção da vida, estando sua disponibilidade ameaçada por desabastecimento, iminente ou instalado, no mercado nacional por razão comprovadamente relacionada ao coronavírus.

A certificação temporária terá validade vinculada à vigência da RDC 346/2020. Terminada a validade da certificação temporária, o setor responsável pela inspeção e fiscalização sanitária adotará, em regime de prioridade, os mecanismos convencionais de certificação.

A RDC 346/2020 tem validade de 180 dias a partir desta sexta-feira (13/3), data de sua publicação. A Resolução poderá ser renovada por iguais e sucessivos períodos, caso a pandemia do novo coronavírus mantenha inviável a realização das inspeções internacionais realizadas pelo corpo técnico da Agência.

É importante ressaltar que são utilizadas ferramentas adicionais para monitorar a segurança de medicamentos e produtos para a saúde. Ademais, outras avaliações de registro, as quais visam a garantia da qualidade, da eficácia e da segurança, serão mantidas.

Acesse a íntegra da [RDC 346/2020](#).

Fonte: ANVISA, em 13.03.2020