

Objetivo é ampliar opções de prevenção e tratamento, bem como evitar o desabastecimento de produtos. Visa também aumentar alternativas de detecção da doença

A Anvisa definiu normas extraordinárias para avaliação de pedidos de registro de medicamentos e produtos biológicos para prevenção e tratamento do novo coronavírus (Covid-19). As regras também estabelecem procedimentos extraordinários para alteração pós-registro, quando a empresa faz mudança no registro original do medicamento ou produto biológico. Além disso, há mudança extraordinária para o registro de produtos para a realização de diagnóstico laboratorial (in vitro) do vírus.

O objetivo da medida é ampliar opções de prevenção e tratamento, bem como evitar o desabastecimento de produtos. Visa também aumentar as alternativas de detecção da doença. A ideia não é avaliar e aprovar produtos de forma automática, pois o rigor sanitário sempre deve existir. Mas, sim, dar mais rapidez ao processo de análise de pedidos.

As normas estão na [Resolução de Diretoria Colegiada \(RDC\) 348/2020](#), publicada do Diário Oficial da União (D.O.U) desta quarta-feira (18/3), data em que as regras passam a vigorar, com prazo de validade de seis meses.

Informações gerais

De acordo com a resolução, o registro de medicamentos e produtos biológicos só será concedido quando ficar configurada a indicação terapêutica específica para prevenção ou tratamento da doença causada pelo Covid-19 ou diagnóstico in vitro (laboratorial) para SARS-CoV-2.

Já no caso dos pedidos de mudanças pós-registro, o medicamento deverá ser considerado essencial para manutenção da vida ou utilizado em caso de grave risco à saúde. Entre outros critérios, também está a ameaça de desabastecimento de produtos comprovadamente ligada ao novo coronavírus.

Leia na íntegra a [Resolução de Diretoria Colegiada \(RDC\) 348/2020](#).

Fonte: ANVISA, em 18.03.2020