

Medidas foram adotadas para viabilizar o acesso rápido e em grande volume a produtos que possam ser utilizados no enfrentamento da pandemia de Covid-19

A Anvisa publicou, nesta quarta-feira (25/3), esclarecimentos sobre a priorização de análise de processos de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e de produtos relacionados ao enfrentamento da Covid-19. As explicações referem-se à [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 346/2020](#), que trata dos mecanismos alternativos e temporários para emissão de CBPF, e à [RDC 348/2020](#), que viabilizou a avaliação e o consequente acesso prioritário aos produtos para diagnóstico in vitro para o coronavírus.

Ambas as normas fazem parte de uma série de ações estratégicas adotadas pela Agência para viabilizar o acesso rápido e em grande volume a produtos que possam ser utilizados no enfrentamento da pandemia do novo coronavírus. Confira as orientações a seguir:

1- O que é preciso saber sobre o registro de produtos para o diagnóstico de coronavírus?

O registro na Anvisa é um processo de avaliação que verifica a regularidade tanto das empresas envolvidas na fabricação e importação do produto, quanto as informações sobre o produto em si, em relação à finalidade proposta e seu desempenho. Dentre as informações de regularidade das empresas são requeridos documentos como a Autorização/Licença de Funcionamento, bem como a comprovação do atendimento às Boas Práticas de Fabricação (BPF). Esses dados habilitam as empresas para diferentes atividades, como a importação ou mesmo fabricação de um produto para a saúde, atendendo a critérios de segurança.

Em virtude da emergência de saúde pública internacional do coronavírus Sars-CoV-2 (Covid-19), foram estabelecidos procedimentos temporários e extraordinários para certificação de Boas Práticas de Fabricação, dentre os quais se destacam:

- utilização temporária e emergencial de informações provenientes de autoridades regulatórias estrangeiras participantes do MDSAP (Medical Device Single Audit Program – Programa de Auditoria Única em Dispositivos Médicos), em substituição às inspeções sanitárias realizadas pela Anvisa;
- utilização temporária e emergencial, pela Anvisa, de mecanismos de inspeção remota, em substituição à inspeção sanitária presencial;
- emissão de uma certificação temporária com validade vinculada à vigência da [RDC 346/2020](#).

Foi estabelecido, ainda, que a emissão de certificação nos termos da Resolução em questão será avaliada prioritariamente a partir do protocolo do pedido de BPF.

Os produtos para diagnóstico in vitro (IVD) para o coronavírus são passíveis de registro na Anvisa e classificados na classe de risco III, isto é, médio/alto risco ao indivíduo e à saúde pública.

Os critérios para registro de produtos IVD estão dispostos na [RDC 36/2015](#) e qualquer situação atípica aos requerimentos estabelecidos na referida Resolução devem ser tecnicamente justificados no dossiê técnico. A publicação emergencial da [RDC 348/2020](#) possibilitou a avaliação de registros de produtos para diagnóstico in vitro mesmo com documentos ou dados limitados, como, por exemplo, estudos de estabilidade em andamento ou ausência de consularização do documento legal, desde que fundamentados com motivações técnicas que permitam a avaliação da confiabilidade dos resultados e da efetividade diagnóstica do produto.

2- Qual o passo a passo para solicitar o registro?

A empresa representante/fabricante no Brasil deve instruir o dossiê técnico com a documentação prevista na [RDC 36/2015](#) para produto de classe de risco III e solicitar, via peticionamento eletrônico, um dos seguintes assuntos:

8433 IVD – Registro de produto

8017 IVD – Registro de produtos importados em família

8016 IVD – Registro de produtos nacionais em família

As avaliações em prioridade do registro de produtos para diagnóstico in vitro somente serão possíveis com a informação do número do processo. Portanto, após a submissão do pedido de registro do produto por meio do peticionamento eletrônico, a orientação vigente é de que as empresas informem o número do processo para o e-mail gevit@anvisa.gov.br, para que a análise possa ocorrer com prioridade à ordem cronológica.

Após o pagamento da guia gerada no peticionamento eletrônico, a consulta pelo número do processo poderá ser realizada no portal da Anvisa, no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/>.

Ressalte-se que o sistema gera automaticamente o respectivo número, o que ocorre somente após ser computado o pagamento da transação. Caso o processo não esteja disponibilizado no sistema da Anvisa, fica impossibilitado o acesso pela área técnica responsável por sua análise.

O protocolo de certificação de BPF na Anvisa é um documento requerido para iniciar a análise de um processo de registro.

A decisão quanto ao registro do produto dependerá da emissão da certificação, conforme os procedimentos estabelecidos na RDC 346/2020.

Os critérios para registro de produtos IVD estão dispostos na RDC 36/2015 e qualquer situação atípica aos requerimentos estabelecidos na norma deve ser tecnicamente justificada no próprio dossiê técnico, não sendo necessário o envio de termo de compromisso.

3 - Como solicitar a priorização de análise de solicitações referentes à Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)?

A Anvisa está priorizando a análise de solicitações referentes à Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para registro e alterações pós-registro de medicamentos, insumos e produtos para a saúde relacionados ao diagnóstico, à prevenção ou ao tratamento da Covid-19.

Para solicitar a priorização de análise do protocolo de certificação pelas vias propostas pela RDC 346/2020, os interessados deverão encaminhar mensagem eletrônica para os e-mails cprod@anvisa.gov.br e gipro@anvisa.gov.br, no caso de produtos para a saúde, ou gimed@anvisa.gov.br, no caso de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos. Em qualquer dos casos, o requerente deve escrever no assunto: PRIORIDADE COVID19.

É necessário informar, no conteúdo da mensagem, o número do expediente a ser priorizado, o CNPJ da empresa e o número do expediente do pedido de registro ou alteração pós-registro do produto que está relacionado à priorização.

A certificação temporária terá validade vinculada à vigência da RDC 346/2020 e será concedida para os produtos que atendam ao disposto nos incisos do referido artigo, ou seja, que estejam relacionados a emergência de saúde pública internacional causada pelo novo coronavírus e seus desdobramentos. Terminada a validade da certificação temporária, o setor responsável pela inspeção e fiscalização sanitária adotará, em regime de prioridade, os mecanismos convencionais de certificação.

4 - Qual o prazo médio para o registro com prioridade?

Todas as análises de produtos relacionados ao diagnóstico do coronavírus estão sendo priorizadas e o tempo de análise depende tanto das informações disponibilizadas pelas empresas, como da quantidade de pedidos recebidos. Caso atendam aos critérios estabelecidos na RDC 36/2015 e na RDC 348/2020, o tempo médio que vem sendo observado para a avaliação das informações varia de uma a duas semanas. Contudo, esse prazo pode ser alterado a qualquer tempo, devido ao interesse manifestado por diversas empresas em registrar produtos com esse fim.

As solicitações de CBPF estão sendo analisadas de forma célere, de maneira que a conclusão das avaliações tem levado, em média, até dois dias após o protocolo junto à Anvisa.

5 - Quais produtos para diagnóstico de coronavírus foram aprovados pela Anvisa?

A relação de produtos para diagnóstico in vitro aprovados pela Anvisa está disponível na consulta de produtos no portal da Agência, que pode ser acessada pelo link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeTecnico=coronav%C3%ADrus>. A consulta disponibilizada nesse link permite verificar os dados do produto aprovado, as instruções de uso e a validade do registro.

Até esta quarta-feira (25/3), foram concluídas três solicitações de CBPF de produtos para o enfrentamento da pandemia, entre elas plantas fabricantes localizadas na China, Espanha e Estados Unidos.

Fonte: ANVISA, em 25.03.2020