

Resolução aprova vigência imediata para uso de produtos de terapias avançadas não passíveis de registro para o enfrentamento da pandemia da Covid-19.

A Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa aprovou, na terça-feira (31/3), a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 363/2020](#), para o atendimento de solicitações de uso de produtos de terapias avançadas não passíveis de registro face à pandemia da Covid-19.

A norma altera artigos pontuais da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 338/2020](#), que dispõe sobre o registro de produto de terapia avançada e dá outras providências, em especial em relação à vigência da norma, prevista para entrar em vigor no dia 1º de junho de 2020. Com o novo texto, alguns tópicos passam a ter vigência imediata.

Destaca-se a vigência instantânea do capítulo que aborda os critérios para comunicação e autorização prévia de produto de terapia avançada não passível de registro. A ideia é que a modificação ajude no enfrentamento da emergência em saúde pública causada pela pandemia da Covid-19.

Há relatos, na literatura científica, de produto de terapia celular avançada experimental para o tratamento de doença respiratória causada pelo novo coronavírus (Sars-CoV-2). Sensível ao cenário atual de emergência, a Anvisa altera a vigência da regulamentação para permitir a utilização desses produtos, sob responsabilidade médica.

Neste caso, o médico assistente do paciente e a empresa ou instituto de pesquisa responsável pela fabricação do produto de terapia celular avançada, para uso em pacientes com doença causada por Covid-19, devem **comunicar** e encaminhar documentação simplificada à Anvisa, que contenha informações mínimas para assegurar um racional de uso e experiência clínica prévia com o determinado produto, bem como a documentação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação.

A utilização do produto de terapia avançada sujeito ao regime de comunicação não necessita de autorização prévia da Anvisa, permanecendo sujeito às demais aprovações éticas cabíveis.

Saiba mais: [Aprovada norma sobre produtos de terapias avançadas](#)

Fonte: ANVISA, em 02.04.2020.