

Já está disponível código de assunto referente à implementação imediata de petições de pós-registro relacionadas à inclusão de fabricante de IFA de medicamentos.

A fim de melhor identificar as petições de pós-registro relacionadas à inclusão de fabricante de insumo farmacêutico ativo (IFA) de medicamentos, em atendimento ao disposto na [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 415/2020](#), foi disponibilizado o código de assunto “11799 – Inclusão do Difa sem Cadifa”, no peticionamento eletrônico.

A [RDC 415/2020](#), publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.) em 27/08/2020, definiu critérios e procedimentos extraordinários para o tratamento de petições de registro e mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em decorrência da pandemia do novo coronavírus. Dentre as novas disposições, está a implementação imediata para petições de pós-registro relacionadas à inclusão de fabricante de IFA de medicamentos das categorias de genérico, similar, inovador e novo. Vale lembrar que a disposição está condicionada ao período de vigência da norma.

Entenda

Nos termos da [RDC 415/2020](#), o registro de medicamentos e produtos biológicos poderá ser concedido quando comprovada a indicação terapêutica específica para prevenção ou tratamento da doença causada pelo novo coronavírus ou para medicamentos que, embora não tenham indicação terapêutica específica para prevenção ou tratamento da Covid-19, auxiliem no manejo clínico, na manutenção da vida ou na redução do tempo de hospitalização dos pacientes, de modo a reduzir a sobrecarga do sistema de saúde.

Para as petições de mudança de pós-registro, os medicamentos deverão ser considerados essenciais para manutenção da vida (ou utilizados em caso de grave risco à saúde ou ainda importantes para a manutenção da qualidade de vida do paciente) e sua disponibilidade deve estar sob risco de desabastecimento ou redução da oferta no mercado nacional motivados por razão diretamente relacionada ao novo coronavírus. O risco de desabastecimento ou a redução de sua oferta devem ser atestados pela empresa solicitante da petição.

Quando não for configurado o atendimento aos critérios estabelecidos na [RDC 415/2020](#) – ou não for demonstrada relação risco-benefício favorável à aprovação –, a petição seguirá rito de análise comum.

Importante observar que os medicamentos que tiveram mudanças pós-registro aprovadas nos termos da [RDC 415/2020](#) devem ter sua comercialização mantida, minimamente, enquanto perdurar a situação de emergência em saúde pública de importância nacional declarada pela Portaria 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020.

Fonte: ANVISA, em 14.09.2020.