

Conheça as medidas da Anvisa para evitar o desabastecimento de produtos

Em virtude do grande aumento de internações decorrentes do agravamento da pandemia do novo coronavírus no Brasil, a Anvisa tomou conhecimento de situações de falta de produtos necessários para a intubação (tais como anestésicos injetáveis, relaxantes musculares e sedativos) em hospitais e em estoques do Ministério da Saúde e de secretarias de saúde.

A Anvisa tem trabalhado em várias frentes para reduzir o risco de desabastecimento de medicamentos, em especial os necessários para manejo clínico de pacientes com Covid-19, no qual se incluem medicamentos necessários para intubação de pacientes com baixa saturação de oxigênio.

Neste sentido, a área de medicamentos da Agência informa que já tem, desde o início de 2020, subsídios legais e procedimentos estabelecidos para favorecer o acesso e a disponibilidade desses produtos com eficácia, segurança e qualidade.

Esta nota tem o objetivo de informar para as empresas solicitantes e detentoras de registro de medicamentos, bem como para a sociedade de forma geral, sobre esses dispositivos.

Pós-registro

Para favorecer o abastecimento de medicamentos já registrados, a Anvisa tem se utilizado do art. 4º da RDC 415/2020. Para medicamentos utilizados no manejo clínico da Covid-19 (inclusive anestésicos injetáveis, sedativos e relaxantes musculares utilizados na intubação) tem sido adotadas as seguintes medidas:

Mudanças pós-registro não previstas explicitamente no referido artigo podem ser aceitas, desde que o objetivo da mudança seja aumentar a oferta dos produtos (aumentando a produtividade, a velocidade de produção e liberação, por exemplo).

A petição pode ser enquadrada na referida Resolução mesmo que não haja risco de desabastecimento ou redução de oferta para o produto específico, desde que a mudança vá resultar em aumento na oferta desse produto.

Não se considera necessária, neste momento, uma comprovação sobre o aumento no consumo ou redução de oferta desses produtos, já que tal fato tem sido amplamente divulgado e noticiado. Assim, os pedidos de enquadramento na RDC 415/2020 podem ser feitos substituindo-se a documentação comprobatória de desabastecimento por uma declaração de que o produto é utilizado em procedimentos associados ao manejo clínico da Covid-19, como intubação ou outros procedimentos que se fazem necessários.

Nesse sentido, a Agência solicita que todas as empresas detentoras de registro de medicamentos utilizados no manejo clínico da Covid-19 fiquem atentas a esses mecanismos e os utilizem sempre que necessário, em especial protocolando a petição “Aditamento – petição relacionada a Covid-19” (código de assunto 11559) em qualquer petição de mudança pós-registro que cumpra com as condições descritas anteriormente. Além disso, considerando a questão de saúde pública envolvida, a área de medicamentos da Anvisa também realizará uma varredura na fila de pós-registro e poderá retirar as petições da fila fora da ordem cronológica, independentemente de solicitação da empresa, se houver possibilidade de que a petição contribua para aumento na oferta desses produtos.

Recomendamos também que mudanças semelhantes a serem realizadas em vários produtos (por exemplo, inclusões de linha de produção) sejam discutidas previamente ao protocolo, para que a Agência possa dar o máximo possível de celeridade. Para essa recomendação, não é obrigatória uma reunião de pré-submissão.

Registros

Ainda, no sentido de aumentar a disponibilidade de produtos que possam auxiliar no manejo clínico da Covid-19, a Anvisa tem se utilizado do art. 9º da RDC 415/2020, mais especificamente seu inciso II. Nesse sentido, destacamos que empresas que estejam desenvolvendo medicamentos que possam ser utilizados no manejo clínico da Covid-19, mesmo que ainda não tenham peticionado o registro, devem entrar em contato com a Agência caso tenham condições de fornecer os produtos em curto prazo, apresentando as provas de eficácia, segurança e qualidade das quais a empresa já dispõe e quais provas ainda faltam para que o dossiê de registro esteja completo. A Anvisa poderá, mediante uma avaliação de benefício-risco realizada por um Comitê interno, conceder um registro desses medicamentos mediante termo de compromisso para apresentação de provas posteriores.

Para registros já protocolados e ainda não concluídos, recomendamos fortemente que a empresa se utilize do “Aditamento – petição relacionada a Covid-19” (código de assunto 11559) para pleitear uma aprovação nos termos da RDC 415/2020, caso possa fornecer o produto a curto prazo. Para esses casos a Anvisa também fará uma varredura na fila de registro e nas petições de registro já protocoladas e não concluídas (em análise, em exigência etc.) e poderá retirar as petições da fila fora da ordem cronológica ou realizar uma aprovação mediante termo de compromisso se houver possibilidade de que a petição contribua para aumento na oferta desses produtos.

Pedidos não urgentes

Por fim, considerando a grande necessidade de esforços da Agência, em especial da área de Medicamentos, para atendimento às demandas urgentes e de extrema necessidade para o país, solicitamos que não seja pleiteada aprovação nos termos da RDC 415/2020 nos seguintes casos:

- Situações que não vão ter impacto real e em curto prazo na oferta dos produtos, como por exemplo registros ou mudanças pós-registro em que ainda não foram produzidos lotes-piloto na condição proposta, ou mudanças pós-registro não relacionadas a um risco de desabastecimento ou a um aumento de oferta.
- Mudanças pós-registro de medicamentos que não são essenciais para a manutenção da vida e/ou para os quais o mercado já está amplamente abastecido, como por exemplo medicamentos isentos de prescrição em que se tenha uma ampla opção no mercado (mais de dez registros vigentes e ativos).
- Registros ou mudanças pós-registro de medicamentos que não tenham eficácia comprovada para o tratamento da Covid-19 e que não tenham relação com seu manejo clínico (tais como cloroquina, hidroxicloroquina, ivermectina e nitazoxanida) e que não estejam em evidente risco de desabastecimento – isto é, em que haja dificuldade em encontrar qualquer produto com o referido ativo e a referida forma farmacêutica.

Para as situações acima, ressaltamos que, além de serem negadas, essas solicitações contribuirão negativamente para a responsividade da Agência, uma vez que se demandará trabalho técnico e administrativo na análise do mérito do pedido antes que ele seja negado, sem qualquer resultado positivo para a empresa ou para a população.

A Anvisa seguirá trabalhando em seus esforços para a redução do prazo de análise de registros e pós-registros em geral, ainda que neste momento seja necessária uma prioridade maior para produtos importantes ao manejo clínico da Covid-19. Assim, para os casos não enquadrados na RDC 415/2020 e não priorizados conforme a RDC 204/2017 e a RDC 205/2017, todos os esforços serão realizados para uma análise mais célere, ainda que se espere um impacto temporário no prazo para decisão neste momento, devido à necessidade de priorização de demandas relacionadas à pandemia.

Fonte: Anvisa, em 19.03.2021