

Ações foram publicadas nesta sexta-feira, 19, a fim de evitar o desabastecimento

A Anvisa publicou na noite de sexta-feira (19/3), quatro medidas para evitar o desabastecimento de insumos usados no combate à pandemia de Covid-19. As ações estão focadas em quatro eixos de atuação a fim de agilizar, excepcional e temporariamente, a disponibilidade de medicamentos e dispositivos médicos nas unidades de saúde de todo o país.

Oxigênio medicinal ([RDC nº 482](#)):

Para aumentar a capacidade de produção de oxigênio medicinal, foram determinadas medidas que abrem exceções temporárias para a utilização de cilindros de oxigênio na área da saúde pública.

Uma delas é a permissão para encher com gás medicinal os cilindros de gases industriais. Ou seja, poderá ser utilizado o cilindro cinza, ao invés do verde, pra envasar o gás.

Para isso, as empresas devem atender a alguns critérios de qualidade como: válvulas testadas e aprovadas, limpeza adequada dos cilindros industriais para eliminar a contaminação cruzada e rotulagem adequada para o gás medicinal.

Também poderão ser utilizadas para envasamento dos gases medicinais as estruturas atualmente prontas para a produção de gases industriais, sem a necessidade de análise de projeto arquitetônico e licenciamento sanitário pelas autoridades locais. Para isso, basta que a empresa tenha Autorização de Funcionamento.

Após o protocolo do pedido, a decisão será publicada em até 48 horas.

Importação de medicamentos e dispositivos médicos ([RDC nº 483](#))

A importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para o combate ao surto do novo coronavírus também foi facilitada pela Anvisa.

A partir de agora, de forma temporária e emergencial, um rol de medicamentos e dispositivos não regularizados no país poderá ser importado de forma direta por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como serviços de saúde.

Os medicamentos e dispositivos médicos a serem importados devem ser pré-qualificados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) ou possuir regularização válida em um país que possua uma autoridade regulatória predeterminada.

Em todos os casos, deve-se apresentar o comprovante de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, ou documento equivalente.

Fabricação de medicamentos contra a Covid-19 ([RDC nº 484](#)):

A autorização para a produção de medicamentos para intubação, como anestésicos, sedativos, e bloqueadores neuromusculares, também passa a ser feita de forma simplificada. Com a medida publicada pela Anvisa, a autorização passa a ser concedida por Notificação, que é concedida mais rapidamente que o registro sanitário.

A Notificação permite que os produtos possam ser imediatamente fabricados e disponibilizados aos hospitais e clínicas de todo o Brasil. A medida não vale para a comercialização dos medicamentos em farmácias.

A Anvisa continuará a executar as ações de controle, monitoramento e fiscalização destes produtos, garantindo a qualidade, a eficácia e a qualidade dos produtos. A Agência poderá

suspender a autorização e adotar as medidas sanitárias cabíveis.

Distribuição de injetáveis ([CD 243](#)):

Em caráter excepcional e emergencial a Anvisa também autorizou que a carga de medicamentos estéreis seja transportada às distribuidoras e instituições de saúde antes da conclusão dos testes de controle de qualidade. O medicamento, porém, só pode ser utilizado após o fabricante comunicar a aprovação do produto nos testes de esterilidade, no tempo de sete dias de incubação.

Com a mudança, o teste de esterilidade realizado no produto acabado deve ser considerado apenas como uma das últimas medidas de controle da qualidade, segurança e eficácia do medicamento.

O encurtamento do tempo, porém, não representa risco ao paciente, pois outras medidas são utilizadas ao longo da produção para garantir a esterilidade do medicamento.

Medicamentos estéreis são aqueles que passam por um processo para eliminar todos os contaminantes e serem injetados nos pacientes.

Fonte: Anvisa, em 20.03.2021