

Produtos podem ser transportados enquanto são realizados testes de qualidade

A Anvisa autorizou, em caráter excepcional e emergencial, a possibilidade de liberação para distribuição de medicamentos estéreis antes da conclusão dos testes de controle de qualidade. A medida adotada visa agilizar o acesso à população, principalmente, aos medicamentos utilizados no chamado “kit intubação”.

A medida permite que a carga do medicamento possa ser transportada às distribuidoras e instituições de saúde enquanto as empresas realizam os testes de controle de qualidade. O medicamento, porém, só pode ser utilizado após o fabricante comunicar sobre a aprovação do produto nos testes de esterilidade, no tempo de 7 dias de incubação.

A liberação dos lotes para uso após os resultados de 7 dias do teste de esterilidade também possibilitará uma disponibilidade mais rápida aos pacientes dos medicamentos citados. O teste de esterilidade realizado no produto acabado deve ser considerado apenas como uma das últimas medidas de controle pelas quais é assegurada a esterilidade. No entanto, outras medidas são utilizadas ao longo da produção para garantir a esterilidade de um medicamento estéril.

Medicamentos estéreis são aqueles que precisam passar por um processo para eliminar todos os contaminantes e são injetados nos pacientes. A Anvisa permitiu a liberação para uso desses produtos em tempo reduzido. O encurtamento de tempo, porém, não representa risco ao paciente.

Com essa decisão, estima-se que a indústria possa liberar imediatamente a comercialização equivalente a 7 dias de produção.

[A decisão foi tomada em Circuito Deliberativo pela diretoria da Anvisa.](#)

Fonte: Anvisa, em 20.03.2021