

Agência monitora os medicamentos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) prorrogou o prazo das medidas que permitem, em caráter excepcional, a liberação para distribuição de medicamentos antes da conclusão dos testes de controle de qualidade e liberação dos lotes para uso após os resultados de sete dias do teste de esterilidade. As medidas visam agilizar o acesso, principalmente, aos medicamentos do chamado "kit intubação", segundo nota divulgada hoje (20) pela agência.

As medidas que foram prorrogadas permitem a liberação dos lotes de medicamentos após os resultados do teste de esterilidade em tempo reduzido e também que os produtos sejam transportados às distribuidoras e instituições de saúde enquanto são feitos os testes de qualidade. Entretanto, o medicamento só poderá ser utilizado após o fabricante comunicar sobre a aprovação do produto nos testes de esterilidade, no tempo de sete dias de incubação.

Segundo nota da Anvisa, o tempo mais curto do teste de esterilidade não apresenta um risco para os pacientes, pois este teste, que é 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."

A Anvisa também informou que vem monitorando os medicamentos e lotes fabricados dentro dessa medida. "Desde a concessão, 23 medicamentos e aproximadamente 40 milhões de unidades farmacotécnicas foram liberados para distribuição anteriormente à execução e conclusão dos testes de controle de qualidade, totalizando 597 lotes de 29 empresas", informou a agência.

Fonte: Agência Brasil, em 20.05.2021