

ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO Nº 86, DE 8 DE JUNHO DE 2020

Dispõe sobre procedimentos excepcionais e temporários quanto à avaliação de dados de controle de qualidade de IFA e medicamentos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

A **Diretora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 44, IV, aliado ao art. 54, II, § 2º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e

considerando a declaração da Organização Mundial da Saúde (OMS), em 11 de março de 2020, de que a doença do Coronavírus (COVID-19) se caracteriza como uma pandemia;

considerando o risco de desabastecimento de medicamentos com impacto para a saúde pública no mercado brasileiro como consequência da pandemia de COVID-19;

considerando a missão institucional da ANVISA em garantir a disponibilidade de medicamentos com eficácia, segurança e qualidade;

considerando a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017, que aprova o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares;

considerando a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, que dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos e dá outras providências; e

considerando o possível impacto da pandemia de COVID-19 nos laboratórios de controle de qualidade das indústrias farmacêuticas, seja devido a eventuais necessidades de isolamento de funcionários ou pela sobrecarga devido à necessidade de liberação de medicamentos para manejo clínico da doença ou de outras questões relacionadas à pandemia, **resolve:**

Art. 1º Durante o tempo de vigência desta Orientação de Serviço (OS), poderá ser aceita a instrução de petições de registro e de mudanças pós-registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos que não contenham os seguintes documentos, ainda que estes estejam previstos na norma correspondente:

I- Para medicamentos importados a granel, na embalagem primária ou secundária: laudo analítico de controle de qualidade físico-químico, químico, microbiológico e biológico, e respectivas validações parciais dos métodos de análise do medicamento realizadas pelo importador, desde que todos esses documentos sejam apresentados pelo fabricante do medicamento e o importador tenha as mesmas especificações e métodos de análise;

II- Para medicamentos fabricados no Brasil: laudo analítico de controle de qualidade físico-

químico, químico, microbiológico e biológico, e respectivas validações parciais dos métodos de análise do insumo farmacêutico ativo (IFA) realizadas pela fabricante do medicamento, desde que todos esses documentos sejam apresentados pelo fabricante do IFA e a fabricante do medicamento tenha as mesmas especificações e métodos de análise.

§1º O disposto neste artigo não se aplica a mudanças no controle de qualidade do medicamento realizadas exclusivamente pelo importador nem a mudanças no controle de qualidade do IFA realizadas exclusivamente pelo fabricante do medicamento.

§2º A isenção de apresentação dos documentos na instrução processual descrita neste artigo será aceita desde que seja mantida a apresentação dos demais requisitos para solicitação de registro ou mudança pós-registro, conforme norma correspondente.

Art. 2º Os documentos citados no art. 1º serão analisados em conjunto com os demais documentos que instruem o processo se forem apresentados por meio de aditamento à petição, a qualquer momento antes do início da análise.

Art. 3º Se até o início da análise técnica os documentos citados no art. 1º não forem suficientemente satisfatórios, poderão ser solicitados por meio de exigência técnica, desde que não haja outras não conformidades no processo que levem ao indeferimento.

Art. 4º Caso os documentos listados no art. 1º não sejam suficientes após emissão de primeira exigência, informações ou documentos adicionais relacionados a este ponto poderão ser solicitados por meio de segunda exigência técnica, desde que não haja outras não conformidades no processo que levem ao indeferimento.

Art. 5º Caso os documentos citados no art. 1º não sejam suficientes, mesmo após emissão de duas exigências técnicas, a petição será indeferida.

Art. 6º O disposto nesta Orientação de Serviço se aplica para petições protocoladas até 30 de junho de 2021.

Art. 7º Esta Orientação de Serviço entra em vigor na data da sua publicação.

ALESSANDRA BASTOS SOARES



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 08/06/2020, às 14:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1043816** e o código CRC **08CC8AE7**.