

Uma mensagem da GGMed sobre a COVID-19

A Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) reconhece as dificuldades enfrentadas pela população, especialmente pelas pessoas mais vulneráveis com risco de contrair a doença por coronavírus (COVID-19). Também reconhecemos que os profissionais de saúde enfrentam imensos desafios, preocupados com a segurança dos pacientes e com a garantia do acesso aos tratamentos e aos ensaios clínicos necessários.

Ainda, reconhecemos as dificuldades enfrentadas pela indústria farmacêutica, que busca manter o fornecimento de medicamentos com qualidade, segurança e eficácia no mercado nacional, mesmo diante dos novos desafios na obtenção de matérias-primas e insumos necessários, além das medidas de proteção aos seus funcionários.

Neste momento crítico, embora a ênfase de nossa atuação esteja na necessidade de enfrentar essa pandemia, os pacientes acometidos com outras doenças e suas necessidades exclusivas continuam sendo de grande importância para a Agência. Aqui estão algumas das nossas prioridades atuais:

- Continuamos a acompanhar o desenvolvimento de medicamentos, principalmente aqueles mais críticos, como os destinados a tratamento de doenças raras, oncológicos e vacinas. Nossa equipe trabalha com teletrabalho em tempo integral e continua a se reunir virtualmente com desenvolvedores de medicamentos e pesquisadores para avançar na avaliação de estudos clínicos de medicamentos e produtos biológicos.
- Reconhecemos que modificações podem ser necessárias em ensaios clínicos. Assim, a Anvisa publicou a Nota Técnica nº 14/2020/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA ([http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/SEI ANVISA+-+0989653+-+Nota+T%C3%A9cnica14.pdf/6b48273f-550f-4761-8ba1-4e731a87b526](http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/SEI_ANVISA+-+0989653+-+Nota+T%C3%A9cnica14.pdf/6b48273f-550f-4761-8ba1-4e731a87b526)), com orientações aos patrocinadores, centros de pesquisa e investigadores envolvidos na condução de ensaios clínicos autorizados pela Anvisa e estudos de bioequivalência (BE), considerando as medidas de enfrentamento ao novo coronavírus. Esta ação visa garantir a segurança dos participantes e cumprir com os princípios de Boas Práticas Clínicas (BPC) e Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência (BPBD/BE), minimizando os riscos à integridade dos estudos realizados nesse período. Este documento poderá ser atualizado sempre que necessário, com a contribuição de todos os envolvidos em pesquisa clínica. O documento também reconhece que a Anvisa está ciente dos desafios e trabalhará com empresas e pesquisadores para manter a segurança do paciente.
- Continuamos avaliando com a celeridade necessária as solicitações de acesso expandido e uso compassivo para produtos em investigação. A Anvisa trabalha com a meta de aprovar as solicitações de Uso Compassivo de medicamentos em até 24 (vinte e quatro) horas após a submissão formal do pedido.
- Estamos trabalhando para antecipar e prevenir o desabastecimento de medicamentos. Nesse sentido, foram publicados os Editais de Chamamento nº 03 e nº 05/2020, convocando as empresas para identificar possíveis ameaças de desabastecimento e redução da oferta de produtos, bem como estão sendo avaliados todos os pedidos de excepcionalidade de forma célere, no que compete à GGMed. Além disso, são realizadas reuniões semanais com as associações da indústria farmacêutica para discussão sobre os impactos da pandemia no fornecimento de medicamentos no mercado nacional. Assim, a Anvisa trabalha para prevenir ou mitigar a escassez de medicamentos, principalmente aqueles que são críticos para a

população. As notificações e atualizações de desabastecimento devem seguir o estabelecido na Resolução RDC nº 18/2014.

- Continuamos avaliando todos os pedidos de registro e alterações pós-registro de medicamentos, buscando manter os prazos estabelecidos pela Lei 13.411/2016. Os mesmos critérios de priorização determinados pela RDC 204/2017 e pela RDC 205/2017 continuam sendo aplicados pela Agência para análise mais célere de medicamentos relevantes para a saúde da população.
- Editamos a Resolução RDC 348/2020, que define procedimentos extraordinários e temporários para tratamento mais rápido de pedidos de registro e alterações pós-registro de medicamentos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus. Tal medida visa evitar o risco de falta de medicamentos e acelerar o registro de novos medicamentos importantes no manejo clínico de pacientes com a COVID-19.
- Trabalhamos na edição da RDC 350/2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas sem prévia autorização da Anvisa, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. O objetivo da medida é aumentar a oferta dos produtos antissépticos no mercado para que os serviços de saúde e a sociedade tenham mais acesso a itens de proteção.
- Trabalhamos na organização de um Webinar para sobre a atuação da Agência frente à regularização de medicamentos utilizados no tratamento da Covid-19. O seminário virtual será conduzido pela diretora da Agência Alessandra Bastos Soares e a data será divulgada em breve no site da Anvisa.
- Continuaremos a comunicar as principais iniciativas da Agência no enfrentamento da pandemia (<http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus>). Recomendamos que você siga a Anvisa nas redes sociais e consulte nosso site para atualizações regulares.

Percebemos que este é um momento delicado para todos os brasileiros e estamos comprometidos com a saúde da população neste momento tão difícil.

Nossos números estão acessíveis e podem ser consultados no link:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/349597/Atualiza%C3%A7%C3%A3o+GGMED+-+COVID+19/59a04414-b78c-46b1-8d8d-db38378ffca4>