

ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO CONJUNTA - OS Nº 1/DIRE2/DIRE5/ANVISA, DE 28 DE JULHO DE 2020

Estabelece o procedimento para autorização de Licenciamento de Importação (LI) de medicamentos para programas assistenciais de Uso Compassivo, Acesso Expandido e Fornecimento de Medicamento pós estudo.

A Diretora da Segunda Diretoria e o Diretor-Substituto da Quinta Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhes foram conferidas pelo art. 44, IV aliado ao art. 54, II do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ao disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 369, de 8 de abril de 2020, e

considerando o art. 16 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013, que estabelece que a solicitação do Licenciamento de Importação (LI) de medicamentos para os programas assistenciais pelo patrocinador ou organização representativa do patrocinador (ORP) contratada deverá ser protocolizada na Anvisa por meio do preenchimento do formulário de LI previsto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 5 e junho de 2008, que regulamentava a pesquisa clínica no país, ou a que viesse substituí-la;

considerando que a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 2008, foi revogada e substituída pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015;

considerando o capítulo IX da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 09, de 2015, que estabelece que a importação dos produtos sob investigação para uso exclusivo em ensaio clínico deve submeter-se somente à fiscalização pela autoridade sanitária em exercício no local do desembaraço, exceto produtos sob investigação sujeitos ao controle especial;

considerando a necessidade de tornar mais célere a autorização de Licenciamento de Importação (LI) de medicamentos para uso exclusivo em programas assistenciais, assim como o é para importação de medicamentos para uso exclusivo em ensaios clínicos, conforme capítulo IX da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 2015, **resolvem**:

Art. 1º Estabelecer o procedimento para autorização de Licenciamento de Importação (LI) de medicamentos para programas assistenciais de Uso Compassivo, Acesso Expandido e Fornecimento de Medicamento pós estudo no âmbito da Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC), da Gerência de Produtos Controlados (GPON) e da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

Art. 2º Após análise técnica das petições dos programas assistenciais, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 2013, a COPEC emitirá o Comunicado Especial Específico para Uso Compassivo (CEE-UC) e para Acesso Expandido (CEE-AE), conforme Anexos 1 e 2, respectivamente.

Boletim de Serviço

§1º No caso de petição de programa assistencial de fornecimento de medicamento pós-estudo referente a ensaio clínico que já possua um Comunicado Especial (CE), nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 2015, será emitido um Ofício de autorização de fornecimento pós-estudo, conforme Anexo 3.

§2º Para fins do disposto no **caput** e no §1º a requerente deverá apresentar todos os documentos exigidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 2013.

Art. 3º A importação de medicamentos para programas assistenciais deve submeter-se somente à fiscalização pela autoridade sanitária pós embarque dos medicamentos no exterior, seguindo o que estabelece esta OS.

Parágrafo único. Excetua-se do disposto no **caput** os medicamentos para programas assistenciais sujeitos ao controle especial que, além da fiscalização pós embarque no exterior, devem ter autorização prévia de embarque pela área técnica responsável na Anvisa.

Art. 4º Os seguintes documentos devem ser apresentados após embarque no exterior de medicamentos para os programas assistenciais em Uso Compassivo, Acesso Expandido e Fornecimento de Medicamento pós Estudo:

I - Cópia do CEE-UC ou CEE-AE quando se tratar de importação de medicamento para uso compassivo e acesso expandido, respectivamente;

II - Cópia do CE ou Documento para Importação ou CEE no caso de fornecimento de medicamento pós estudo;

III - Cópia do Ofício quando se tratar fornecimento de medicamento pós-estudo cujos estudos clínicos tenham sido aprovados antes da publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 2015.

Art. 5º No caso de solicitações de autorização de Licenciamento de Importação (LI) referentes a medicamentos de programas assistenciais aprovados antes da vigência desta OS, bem como de ensaios clínicos aprovados na vigência da Resolução de Diretoria Colegiada- RDC nº 39, de 2008, a autorização prévia de embarque pela área técnica responsável na Anvisa continuará sendo necessária.

§1º A solicitação de autorização do Licenciamento de Importação (LI) pelo patrocinador ou organização representativa do patrocinador (ORP) contratada deverá ser protocolizada na Anvisa por meio do preenchimento de formulário próprio disponível na página da Anvisa.

§2º A solicitação de autorização de Licenciamento de Importação (LI) poderá ser protocolizada junto com o processo de anuência dos programas assistenciais, como descrito na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 2013.

§3º Após a primeira autorização do Licenciamento de Importação (LI) de medicamentos para uso exclusivo em programas assistenciais, nos termos desta OS, caso haja mudança de lote e/ou quantitativo do medicamento a ser importado, a requerente deverá submeter nova solicitação de autorização de LI (substitutiva) para autorização pré-embarque pela COPEC.

Art. 6º Esta Orientação de Serviço entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA BASTOS SOARES

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

Anexo 1

Modelo de Documento de Autorização de Uso Compassivo emitido pela COPEC

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Diretoria Colegiada – DICOL

Gerência Geral de Medicamentos – GGMED

Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos – COPEC.

COMUNICADO ESPECIAL ESPECÍFICO – USO COMPASSIVO

CEE – UC N° XXX/XX

A (o) Responsável Técnico e/ou Representante Legal

Nome da Empresa: XXXXXXXXXXXX

Prezado (a) Senhor (a),

Informamos que o Programa Assistencial descrito abaixo foi analisado e aprovado pela equipe técnica da Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos. Considerando que o mesmo está de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013, bem como com as demais normas que regulamentam a Vigilância Sanitária em nosso país, autorizamos a sua execução como especificado.

Sendo assim, também informamos que, se aplicável, o referido programa encontra-se apto a receber o Licenciamento de Importação para que se procedam aos trâmites relacionados à aplicação dos medicamentos pelo representante legal.

Processo nº: 25351.XXXXXX/XXX-XX

Expediente: XXXXXXXX/XX-X

Título do Programa: “Programa de Uso Compassivo com o medicamento XXXXXXXX em paciente XXXXXXXX.

Classe Terapêutica: XXXXXXXXXXXX

Indicação Clínica: XXXXXXXXXXXX.

Local de Realização do Programa: XXXXXXXXXXXX

Médico responsável: Dr. XXXXXXXXXXXX

Patrocinador: XXXXXXXXXXXX

Produtos a serem importados				
Nome do Produto	Concentração	Forma Farmacêutica	Condições de Armazenamento	Prazo de Validade

Atenciosamente,

Anexo 2

Modelo de Documento de Autorização de Acesso Expandido emitido pela Copec

COMUNICADO ESPECIAL ESPECÍFICO – ACESSO EXPANDIDO

CEE – AE Nº 000000

A (o): Responsável Técnico e/ou Representante Legal

Nome da Empresa: XXXXXXXXXXXX

Prezado (a) Senhor (a),

Informamos que o Programa Assistencial descrito abaixo foi analisado e aprovado pela equipe técnica da Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos. Considerando que o mesmo está de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013, bem como com as demais normas que regulamentam a Vigilância Sanitária em nosso país, autorizamos a sua execução como especificado.

Sendo assim, também informamos que, se aplicável, o referido programa encontra-se apto a receber o Licenciamento de Importação para que se procedam aos trâmites relacionados à aplicação dos medicamentos pelo representante legal.

Processo nº: 25351.XXXXXX/XXX-XX

Expediente: XXXXXXXX/XX-X

Título do Programa: XXXXXXXXXXXX

Medicamento/Apresentação: XXXXXXXXXXXX

Classe Terapêutica: XXXXXXXXXXXX

Indicação Clínica: XXXXXXXXXXXX

Patrocinador: XXXXXXXXXXXX

Produtos a serem importados				
Nome do Produto	Concentração	Forma Farmacêutica	Condições de Armazenamento	Prazo de Validade

Atenciosamente,

Anexo 3**Modelo de Documento de Autorização de Fornecimento pós-estudo emitido pela Copec****PROGRAMA DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PÓS-ESTUDO****Ofício N° 000000****A (o):** Responsável Técnico e/ou Representante Legal**Nome da Empresa:** XXXXXXXXXXXX

Prezado (a) Senhor (a),

Informamos que o Programa Assistencial descrito abaixo foi analisado e aprovado pela equipe técnica da Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos. Considerando que o mesmo está de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013, e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 311, de 10 de outubro de 2019, bem como com as demais normas que regulamentam a Vigilância Sanitária em nosso país, autorizamos a sua execução como especificado.

Sendo assim, também informamos que, se aplicável, o referido programa encontra-se apto a receber o Licenciamento de Importação para que se procedam aos trâmites relacionados à aplicação dos medicamentos pelo representante legal.

Processo nº: 25351.XXXXXX/XXX-XX**Expediente:** XXXXXXXX/XX-X**Título do Programa:** XXXXXXXXXXXX**Medicamento/Apresentação:** XXXXXXXXXXXX**Classe Terapêutica:** XXXXXXXXXXXX**Indicação Clínica:** XXXXXXXXXXXX**Patrocinador:** XXXXXXXXXXXX

Boletim de Serviço

O referido estudo foi autorizado por esta agência através do Comunicado Especial em Pesquisa Clínica nº XX/XXXX.

De acordo com o estabelecido na legislação o patrocinador doará o medicamento enquanto o paciente estiver se beneficiando de acordo com a avaliação do médico assistente.

Os produtos a serem importados estão listados no CE do estudo aprovado.

Atenciosamente,