

Mpox: Anvisa reedita norma que simplifica regras para registro e importação de medicamentos e vacinas

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Data: 23/08/2024

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, nesta quinta-feira (22/8), uma resolução que dispõe sobre dispensa de registro e autorização excepcional de importação de medicamentos e vacinas adquiridos pelo Ministério da Saúde (MS) para prevenção ou tratamento da Mpox (inicialmente chamada de varíola dos macacos). A medida, aprovada por unanimidade pelos diretores, tem caráter provisório e excepcional.

A norma permite que o MS solicite à Anvisa a dispensa do registro de medicamentos e vacinas que já tenham sido aprovados para prevenção ou tratamento da Mpox por outras autoridades reguladoras internacionais listadas na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) recém-aprovada.

Saiba mais

Serão consideradas as aprovações emitidas pelas seguintes autoridades:

- Organização Mundial da Saúde (OMS);
- Agência Europeia de Medicamentos (EMA);
- Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA/EUA);
- Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde do Reino Unido (MHRA /UK);
- Agência de Produtos Farmacêuticos e Equipamentos Médicos/Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-estar do Japão (PMDA/MHLW/JP); e
- Agência Reguladora do Canadá (Health Canada).

As condições de uso e distribuição do medicamento ou vacina a ser importado devem ser as mesmas aprovadas e publicizadas pelas autoridades reguladoras listadas acima.

O medicamento ou vacina deve ter todos os locais de fabricação, incluindo linhas e forma farmacêutica, aprovados por autoridades reguladoras membros do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S).

O pedido de dispensa de registro será avaliado prioritariamente pelas áreas técnicas da Anvisa e a decisão deverá ocorrer em até sete dias úteis.

A norma prevê um rito simplificado e prioritário para a importação dos medicamentos e vacinas, semelhante ao modelo já adotado para as importações via Covax Facility.

Atribuições do MS

O Ministério da Saúde ficará responsável por estabelecer os grupos vulneráveis e prioritários para o uso do medicamento ou vacina. Além disso, caberá ao MS o monitoramento dos medicamentos ou vacinas importados, o monitoramento dos pacientes, as orientações para notificações de eventos adversos e queixas técnicas e as orientações aos serviços de saúde. Também deverá assegurar que os medicamentos ou vacinas atendam às condições aprovadas pela autoridade sanitária internacional e garantir que as vacinas somente sejam utilizadas após sua liberação pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz), entre outros itens detalhados na norma.

Os medicamentos e vacinas adquiridos por meio desta resolução poderão ser utilizados até o final do seu prazo de validade.

Simplificação e agilidade

Com a aprovação da norma, a Anvisa tem como objetivo a simplificação documental e a agilidade do processo de importação, de modo a facilitar o acesso da população brasileira aos medicamentos ou vacinas já aprovados por outra autoridade regulatória internacional para o tratamento ou prevenção da Mpox. A medida é fundamental para o enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), declarada novamente pela OMS no último dia 14 de agosto.