

TEMA 7.20 – Procedimentos para descontinuação de fabricação ou importação de medicamentos, bem como para reativação

TEMA ARQUIVADO

(atualizado em 22/07/20)



O QUE É ESSE TEMA?

Atualmente os procedimentos para descontinuação de fabricação ou importação de medicamentos, bem como para reativação são tratados pela RDC 18/2014. No entanto, a norma precisa ser atualizada e ajustada para melhorar a eficiência do monitoramento pós-mercado de risco de desabastecimento de mercado.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS](#).



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- A atual legislação, RDC nº18/2014, não contempla todas as situações que podem ocasionar a descontinuação de fabricação. Não define o termo desabastecimento. Gera dúvidas de conceitos como fabricação, comercialização e desabastecimento.
- Por não contemplar os casos relacionados a questões logísticas simples, como atraso na importação, aumento de demanda, etc e por gerar dúvidas quanto a conceitos de fabricação, comercialização, desabastecimento, gera dúvida nas empresas se devem notificar estes casos. Quando não notificam, pode haver desabastecimento sem conhecimento da ANVISA.
- A Resolução não conceitua desabastecimento, ficando subjetivo. Desta maneira, é difícil avaliar e punir empresas com relação a este prazo diferenciado para notificação nos casos que vão causar desabastecimento. A empresa deve notificar 6 ou 12 meses antes de parar de fabricar e é sabido que às vezes um lote fabricado já é suficiente para abastecer o mercado por este período.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA ARQUIVADO:

Não chegou a haver abertura de processo regulatório e o tema foi arquivado na atualização anual de 2019/2020 da Agenda com a seguinte justificativa:

Justificativa para o arquivamento: Existência de outros projetos de regulamentação prioritários e equipe reduzida, comprometem o andamento dessa proposta dentro do ciclo 2017-2020. O tema deverá ser retomado no próximo ciclo da Agenda Regulatória.

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- ✓ Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
- ✓ Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços
- ✓ Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária