

Boletim de Serviço**ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO CONJUNTA Nº 3/DIRE2/DIRE5, DE 5 DE FEVEREIRO DE 2024**

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

A DIRETORA DA SEGUNDA DIRETORIA E A DIRETORA DA QUINTA DIRETORIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhes conferem o art. 173, IV, aliado ao art. 203, II do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e ao disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 828, de 30 de novembro de 2023, 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) e Licenças, Permissões, Certificados e Outros (LPCO) 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

Boletim de Serviço

(COPEC), da Gerência de Produtos Controlados (GPCON) 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.

§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. Excetuam-se do disposto no *caput* os medicamentos para programas assistenciais sujeitos ao controle especial das Listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, E e F da Portaria SVS/MS 344/1998 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-

Boletim de Serviço

RDC nº 39, de 2008 o importador deverá solicitar à COPEC atualização do documento autorizador via Fale Conosco ou realizar o protocolo de petição de código de assunto 10823 – ENSAIOS CLINICOS – Alteração de Formulário de Apresentação de Ensaio Clínico.

Art. 6º Após a atualização do Comunicado ou do Ofício, o importador deverá realizar o protocolo do processo de importação por meio de código de assunto a ser analisado pelo Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME).

Art. 7º Para os medicamentos sob pesquisa clínica e para programas assistenciais sujeitos ao controle especial da Portaria SVS/MS 344/1998, das Listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, E e F, as solicitações de pré-embarque devem ser realizadas por meio de código de assunto secundário ou terciário vinculado à petição de Autorização de Importação (AI) concedida pela Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (Cocic) da Anvisa.

Art. 8º Caso seja necessário registrar uma Licença de Importação (LI)/ Licenças, Permissões, Certificados e Outros (LPCO) substitutiva devido a alterações nas informações presentes na Autorização de Importação ou no texto da autorização de embarque antes do embarque da mercadoria, será necessário solicitar uma nova autorização de embarque.

Art. 9º O procedimento para autorização de Licenciamento de Importação (LI) e Licenças, Permissões, Certificados e Outros (LPCO), conforme disposto nesta OS se aplica à Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 9/2015 e Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 38/2013 e às que vierem substituí-las, no que couber.

Art. 10. Esta Orientação de Serviço entra em vigor na data de sua publicação.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH

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

Boletim de Serviço

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

COMUNICADO ESPECIAL ESPECÍFICO – USO COMPASSIVO

CEE – UC Nº 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 RDC 38/2013, 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.XXXXXXX/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,

Boletim de Serviço**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 RDC 38/2013, 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

Boletim de Serviço**Modelo de Documento de Autorização de Fornecimento pós-estudo emitido pela Copec****PROGRAMA DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PÓS-ESTUDO****Ofício 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 RDC 38/2013 e RDC 311/2019, 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

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,