

### ? O QUE É ESSE TEMA?

O tema é a proposta de revisão da Resolução – RDC nº 02, de 02 de fevereiro de 2011, que dispõe sobre os procedimentos no âmbito da ANVISA para acompanhamento, instrução e análise dos processos de registro e pós-registro, no Brasil, de medicamentos produzidos mediante parcerias público-público ou público-privado e transferência de tecnologia de interesse do Sistema único de Saúde, além disso, a norma definiu os procedimentos para protocolo e análise dos pedidos de registro desses produtos junto a Agência. A necessidade de revisão da RDC 02/2011 está alinhada ao fortalecimento da segurança e a governança do processo das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo.

Esta revisão contemplará a nova composição dos Comitês Técnico Regulatórios (CTR) responsáveis pelo acompanhamento das Parcerias no âmbito interno da Agência bem como definirá o momento de sua formalização. Adicionalmente, a revisão desta Resolução incluirá no escopo de acompanhamentos do CTR, os acordos de cooperação em Saúde firmados para produtos estratégicos entre o Ministério e outras instituições de Saúde como é o caso por exemplo, do acordo de Cooperação em Saúde de Brasil e Cuba. Será revista também, as etapas para o acompanhamento, o peticionamento e a análise dos processos de registro dos medicamentos originários de parcerias público-público e público-privado. Além dos assuntos citados; o processo passará a contemplar, também, os procedimentos necessários para acompanhamento de produtos para saúde, objetos de parcerias e acordos formalizados.

E por fim, o tema servirá para Avaliação de novas alternativas para o registro de produtos envolvidos em Transferências de Tecnologias estratégicas para o Ministério da Saúde.

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

### 🎯 POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Em 12 de novembro de 2014 foi publicada a Portaria GM/MS nº 2.531/2014, que redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o SUS e o estabelecimento das PDPs e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDPs e o respectivo monitoramento e avaliação. A RDC nº 02/2011, foi publicada antes dessa Portaria, e por isso, precisa ser revisada com o objetivo de ter seu conteúdo harmonizado com o atual arcabouço legal vigente.
- Suprir a necessidade do Ministério da Saúde nas questões relacionadas ao registro de produtos relacionados a novas transferências de tecnologia de interesse ao desenvolvimento da base produtiva estratégica nacional.



### PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA ARQUIVADO:

Houve apenas abertura do processo 25351.469621/2012-24 por meio do [Despacho de Iniciativa nº 14, de 12/02/2015](#)

[DESPACHO DE ARQUIVAMENTO Nº 152, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2019.](#)

**Justificativa para o arquivamento:** Foi constatado que o tema não está no escopo de competências da área (GGFIS).

#### OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- ✓ Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
- ✓ 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