

VOTO Nº 3/2019 DIRE1/2019/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.905454/2019-38

Analisa a revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 205 de 2017, que "*Estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras*"

Área responsável: [GGMED](#)

Agenda Regulatória 2017/2020 : Tema 7.1 Registro, pós-registro e notificação de medicamentos

Relator: [WILLIAM DIB](#)

1. Relatório

O presente Relatório tem por objetivo trazer informações à Diretoria Colegiada para deliberação sobre a alteração do Artigo 19 da RDC nº 205/2017 que "*Estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras*" e teve aprovação de dispensa de realização das etapas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP) na ROP nº 10 realizada em 09/abril/2019. A matéria faz parte da Agenda Regulatória 2017-2020, Tema 7.1: Registro, pós-registro e notificação de medicamentos.

Segundo a Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), a presente proposta de atuação regulatória foi elaborada em virtude de demanda do setor regulado, oficializada junto à Anvisa, solicitando o prazo de 30 dias após a publicação do registro do medicamento indicado para doença rara, para submissão do dossiê de preço junto à Secretaria-Executiva da Câmara De Regulação Do Mercado De Medicamentos (SCMED/ANVISA). Atualmente a RDC Nº 205/2017, em seu Artigo 19 determina que "as empresas que submeterem solicitação de registro de novos medicamentos conforme os critérios desta resolução devem apresentar dossiê de definição de preço máximo concomitantemente ao protocolo da solicitação de registro". A proposta de alteração ora encaminhada trará a seguinte redação: "As empresas que submeterem solicitação de registro de novos medicamentos conforme os critérios desta resolução, terão um prazo de até 30 (trinta) dias para submeter o dossiê de definição de preço máximo, contados a partir do primeiro dia útil após a publicação do registro do medicamento."

Alega ainda, que a presente solicitação se justifica pelo conflito entre a RDC Nº 205/2017 e a Resolução CMED Nº 2/2004, que exige o registro aprovado pela Anvisa, a bula, além de outros documentos, para a composição do Documento Informativo para fins de

solicitação de preço. Acrescenta, que o registro formaliza informações sobre indicação terapêutica, benefícios, eficácia e efeitos adversos, questões decisivas para a definição de preços. Inclusive a submissão paralela impacta na avaliação de preço pela SCMED.

A intenção da área é a realização de uma alteração pontual no artigo 19 da RDC Nº 205/2017, de modo a estabelecer o prazo de até 30 (trinta) dias para submissão do dossiê de definição de preço máximo após a publicação do registro do medicamento. Salienta que as áreas afetadas ao tema se manifestaram de forma positiva a proposta e por considerá-la de menor complexidade e com baixo impacto para a sociedade.

2. Análise

A justificativa apresentada para proposta de resolução que altera a RDC nº 205/2017, é de que o tema requer urgência no tratamento, em razão de haver conflito aparente entre a RDC nº 205/2017, em específico em seu Artigo 19, e a Resolução CMED nº 2/2004, que exige o registro aprovado pela Anvisa, além da bula e outros documentos necessários para a composição do dossiê de preço.

Por considerar que a medida é de baixo impacto regulatório a Diretoria Colegiada aprovou, em reunião realizada no dia 09 de abril de 2019, a dispensa das etapas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP) nos termos da Portaria Nº 1.741/2018.

Essa solicitação se justifica pelo conflito entre as normativas RDC nº 205/2017 e a Resolução nº 2 da CMED, que exige o registro aprovado pela Anvisa, além da bula e outros documentos necessários para a composição do dossiê de preço.

Além disso, o registro formaliza informações decisivas sobre indicação terapêutica, benefícios, eficácia e efeitos adversos, temas decisivos para a definição de preços, gerando a possibilidade da redução de custos dos medicamentos registrados para doenças raras.

Cabe salientar que a presente proposta de regulamentação foi elaborada em virtude de demanda do setor regulado, oficializada junto à Anvisa, solicitando o prazo de 30 dias após a publicação do registro do medicamento indicado para doença rara, para submissão do dossiê de preço junto à Anvisa.

Após análise jurídica, a Procuradoria Federal junto a Anvisa, concluiu que não foi verificado nenhuma irregularidade jurídica no conteúdo da proposição, que se encontra em harmonia com o ordenamento jurídico vigente. Ante o exposto, opina-se favoravelmente a seu prosseguimento. Por fim considera-se essa proposta de menor complexidade e impacto positivo para a sociedade e para o setor regulado.

Agradeço o apoio da equipe técnica da GGMED, GGREG, bem como a Procuradoria que prontamente emitiu parecer avaliativo sobre este tema.

3. Voto

Por todo o exposto, voto pela a **APROVAÇÃO DA ALTERAÇÃO DA RDC nº 205/2017 EM SEU ARTIGO 19**, que “*Estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras.*”

WILLIAM DIB

Diretor Presidente



Documento assinado eletronicamente por **William Dib, Diretor**, em 09/07/2019, às 17:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0651929** e o código CRC **AC9CD225**.

Referência: Processo nº 25351.905454/2019-38

SEI nº 0651929