

VOTO Nº 124/2020/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.117086/2017-31

Expediente nº 343104/17-5

Proposta de Consulta Pública para revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 29 de maio de 2014, que dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos.

Área responsável: GGMED

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 7.1. Registro, Pós-registro e notificações

Relator: Alessandra Bastos Soares

1. Relatório

Trata-se de proposta de consulta pública de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), que dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos e dá outras providências. Essa iniciativa regulatória revisa os termos dispostos na Resolução atualmente vigente, a RDC nº 31, de 29 de maio de 2014.

O processo regulatório em comento consta da Agenda Regulatória 2017/2020 - Tema nº 7.10. "Registro, Pós-registro e notificações" e teve sua iniciativa publicada por meio da Portaria de Iniciativa nº 34, de 02 de junho de 2017.

2. Análise

Entre as competências para a regulamentação exercida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. Igualmente, compete à Anvisa oferecer as condições necessárias ao acesso da população a medicamentos seguros e eficazes, por meio do processo de registro simplificado, o que garante a otimização dos prazos de análise e, consequentemente, a disponibilização dos medicamentos no mercado em prazos bem mais curtos do que no regime ordinário.

Hoje, o normativo específico vigente é a RDC nº 31/2014, que dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos.

Passados seis anos de sua publicação, foi identificada a necessidade de revisão tanto pelo corpo técnico da Agência quanto pelo setor produtivo. Somado a isso, a proposta de revisão cumpre com o compromisso da Agência assumido na Agenda Regulatória 2017 –

2020, sob o tema 7.10.

A proposta de revisão tem como principais pontos a serem alterados, considerando que, hoje, causam dificuldades internas e externas para o cumprimento da norma:

- I - necessidade de harmonização e revogação explícita do artigo 24 da RDC nº 31/2014, por meio do qual é facultada a utilização do procedimento simplificado eletrônico previsto na Resolução para os processos já registrados, mediante peticionamento eletrônico junto à Anvisa do assunto "Registro de medicamento - clone", sendo concedido novo número de registro, mantido o nome de medicamento. Transcorrido o prazo necessário para essa adequação, a empresa que pleitear um registro nas condições descritas anteriormente, deve ter o cancelamento do registro atual pelo rito ordinário e a manutenção do nome de marca não está vedada, mas, passará por análise pontual para verificação de questões relativas à segurança do paciente;
- II - definição para o agente regulado e para o corpo técnico da Agência de quais os documentos podem ser considerados para regularidade junto à GGFIS nas petições de registro de medicamentos pelo procedimento simplificado, artigo 22 da RDC nº 31/2014. Pela presente proposta de minuta, a empresa requerente do registro pelo procedimento simplificado deve apresentar Licença de Funcionamento atualizada e cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para todas a (s) empresa (s) fabricante (s) do medicamento; e
- III - a proposta prevê, ainda, as orientações formais para os casos passíveis de desvinculação entre produtos de registro simplificado e seu medicamento matriz.

Considerando os aspectos mencionados acima e as informações complementares que instruem o processo, entendo que a CP permitirá comentários e sugestões do público em geral.

3. Voto

Por todo o exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da presente proposta de **Consulta Pública** de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), que dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos e dá outras providências, para recebimento de contribuições pelo prazo de 60 (sessenta) dias, considerando o impacto do tema e o cenário atual da pandemia.

É o entendimento que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada.

ALESSANDRA BASTOS SOARES

Diretora

Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por Alessandra Bastos Soares, Diretora, em 21/07/2020, às 13:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, §

assinatura
eletrônica

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 **1091872** e o código
CRC **F9E57B4C**.

Referência: Processo nº 25351.117086/2017-31

SEI nº 1091872