

## VOTO Nº 225/2020/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.117086/2017-31

Proposta de reabertura 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: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

### 1. Relatório

Trata-se de proposta de reabertura 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.

O processo regulatório 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.

A motivação decorre da solicitação de associações da indústria farmacêutica (1184747), as quais requerem a prorrogação de prazo por mais 15 (quinze) dias para envio de contribuições à Consulta Pública (CP) nº 875, de 22/07/2020.

### 2. Análise

A proposta trata da revisão de termos dispostos na Resolução atualmente vigente, a RDC nº 31, de 29 de maio de 2014, de forma a sanar dificuldades internas e externas relacionadas ao cumprimento da norma.

As associações justificam a prorrogação de prazo da CP nº 875/20, por mais 15 (quinze) dias, devido à necessidade de consolidar e harmonizar as contribuições de todas as associadas, a partir do resultado das discussões da reunião realizada com a equipe técnica da Anvisa em 29/09/20. Destaca, ainda, que não foi possível esgotar os tópicos levantados pelo Setor na referida reunião.

A Segunda Diretoria informou, por meio do Despacho nº 1588/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (1184748), não se opor à prorrogação requerida, considerando que apenas foi possível organizar reuniões com o setor regulado para a

discussão da CP nº 875/20 nos dias 29/09 e 02/10, datas bastante próximas ao prazo de encerramento da CP (05/10/2020).

Tendo em vista o encerramento da Consulta Pública (CP) nº 875, em 05/10/20, propõe-se a reabertura do prazo desta CP, por 15 (quinze) dias, a fim de assegurar que comentários e sugestões sobre este tema possam ser conhecidos e avaliados pela área técnica para a definição final do conteúdo da norma.

### 3. Voto

Pelo acima exposto, voto pela **aprovação** de reabertura do prazo da CP nº 875/20 (1094880), por 15 (quinze) dias, totalizando prazo total de 75 (setenta e cinco) dias para o recebimento de contribuições.

É o que submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada.

**Marcus Aurélio Miranda de Araújo**

Diretor-Substituto  
Dire5/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Diretor Substituto**, em 04/11/2020, às 11:34, 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](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 **1190607** e o código CRC **FAF888D5**.