

VOTO 26/2025/DIRE4/ANVISA

ROP 01/2025

ITEM EXTRA PAUTA

Processo nº 25351.903396/2025-56

Analisa a proposta de prorrogação do prazo para envio de contribuições à Consulta Pública nº 1.294/2024, que trata da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária das petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos.

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED)
Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.35.1 - Revisão dos critérios para fins de enquadramento na categoria prioritária das petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos, conforme a relevância pública (Revisão das RDC nº 204/2017).

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e análise

Trata-se de proposta encaminhada pela Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) referente à prorrogação do prazo para envio de contribuições à Consulta Pública (CP) nº 1.294/2024, que trata da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária das petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos (revisão da Resolução da

Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017).

Conforme disposto no Despacho nº 133/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 3412949), a GGMED avaliou o pleito enviado pelo Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma) no dia 31/01/2025, que solicita a prorrogação do prazo para envio de contribuições à CP nº 1.294/2024 por no mínimo mais 45 (quarenta e cinco) dias, contados a partir da data de encerramento atual, em função dos feriados e recesso de final de ano (SEI 3412340).

Posteriormente, pleito semelhante foi encaminhado à Anvisa pela Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa - Interfarma (SEI 3418058) que solicitava, da mesma forma, a citada prorrogação de prazo, considerando, sobretudo, a complexidade e abrangência do tema, e o período para envio de contribuições, que coincidiu com o período de recesso de fim de ano das empresas multinacionais.

Em sua manifestação, a GGMED salienta que o eventual atendimento do pedido fará com que o término do prazo de contribuições se encerre no final do mês de março, o que impossibilitará o término da análise das contribuições e envio da proposta final de norma para o Diretor relator da matéria ainda no primeiro trimestre de 2025. Assim, ressalta que, nesse cenário, a área adotará as medidas necessárias para encaminhar a proposta final de norma no segundo trimestre do ano corrente, e destaca, ainda, que a análise das contribuições também dependerá da participação da Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO) e da Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (Copec).

Não obstante, a GGMED assevera que a prorrogação, conforme solicitado pela entidade, não traria grandes impactos no andamento da proposta normativa, e ressalta que a contribuição qualificada das associações do setor regulado é fundamental para atingimento dos objetivos da norma.

Nesse ponto, saliento que o caso em debate demonstra, mais uma vez, o compromisso desta Anvisa, que reconhece a importância da participação social no aprimoramento de suas propostas normativas. Assim, entendo que a prorrogação de prazo proposta será benéfica na ampliação do debate público, visando a construção de um instrumento regulatório que seja mais profícuo para a sociedade brasileira.

A Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg) manifestou-se por meio do Despacho nº 29/2025/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 3416499), destacando que a matéria encontra-se sob relatoria deste Diretor. Assim, a área solicita, caso o pedido seja aprovado pela Dicol, que a GGMed estabeleça tratativas junto à Coordenações de Processos Regulatórios para reabertura do formulário eletrônico de envio de contribuições.

2. **Voto**

Ante o exposto, **voto pela aprovação**, da proposta apresentada pela Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) referente à prorrogação do prazo, por mais 45 (quarenta e cinco) dias, contados do dia 10/02/2025, para envio de contribuições à Consulta Pública (CP) nº 1.294/2024, que trata da minuta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária das petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos.

Este é o entendimento que encaminho à decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 05/02/2025, às 11:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3416478** e o código CRC **DA3D36BA**.