

VOTO Nº 194/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.117086/2017-31

Analisa as proposta de Abertura do Processo de Regulação (3688333) e de Minuta de Resolução de Diretoria Colegiada (3686109) para *alterar* a RDC nº 954, de 21 de dezembro de 2024.

Área responsável: GGMed

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.23 - Requisitos para procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos (Revisão da RDC nº 31, de 29 de maio de 2014).

1. Relatório e Análise

Tratam-se das análises das proposta de Abertura do Processo de Regulação (3688333) e de Minuta de Resolução de Diretoria Colegiada (3686109) para *alterar* a RDC nº 954, de 21 de dezembro de 2024.

Em 21 de dezembro de 2024, foi publicada a RDC nº 954, de 21 de dezembro de 2024, que dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos. Essa Resolução revogou a RDC nº 31, de 29 de maio de 2014 e estava prevista para entrar em vigor em 21 de janeiro de 2025. Entretanto, nova data de vigência foi determinada - 24 de março de 2025 - a partir da RDC nº 960, de 17 de janeiro de 2025.

Desde a publicação da RDC nº 954 de 2024, surgiu uma elevada quantidade de dúvidas em relação ao novo regulamento, fato evidenciado pelo aumento significativo de protocolos de atendimento ao usuário (SATs) provenientes do setor regulado e recebidos pelas áreas da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMed).

Considerando, assim, o volume de imprecisões e a necessidade de mitigar erros no protocolo das novas petições a partir da vigência da norma, propõe-se realizar alterações pontuais no aludido instrumento, com o objetivo de aprimorar a redação em acordo com as boas práticas de redação de normas, facilitando a compreensão e a aplicação do regulamento pelo setor regulado. Destaca-se, portanto, que não há o propósito de alterar a normativa em seu mérito, mas de trazer mais clareza ao texto vigente da RDC nº 954, de 2024.

A presente proposta de Abertura passou pela avaliação da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) que, nos termos do Parecer 20 (3592227), fez algumas recomendações, as quais ensejaram a atualização do Formulário de Abertura do Processo de Regulação (3688333) e da Minuta de Resolução de Diretoria Colegiada (3686109), contendo as alterações sugeridas.

Também foi emitida a análise da Procuradoria Federal junto à Anvisa que, nos termos do Parecer 00057 (3598812), se manifestou pela juridicidade da minuta e fez algumas sugestões textuais, as quais foram acatadas em sua integralidade.

Importante mencionar que foi solicitada dispensa de AIR por enquadramento do presente caso na hipótese de "ato normativo que reduza exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios," prevista no inciso VI, do art. 18, da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021. Isso porque as alterações propostas têm como objetivo simplificar e clarificar o texto normativo, alinhando-o às boas práticas de redação de normas, tornando-o mais acessível e compreensível para o setor regulado (sem alteração de mérito) e de facilitar o protocolo das novas petições, reduzindo a possibilidade de retrabalho, exigências e indeferimentos. Assim, não estão sendo propostas mudanças substanciais ao conteúdo técnico que poderiam resultar em aumento de custos para agentes reguladores e regulados, mas sim mudanças pontuais com o objetivo de aprimorar o entendimento e a aplicação do regulamento vigente.

Também foi solicitada dispensa de Consulta Pública (CP), por se tratar de ato normativo que reduz exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios, conforme previsto no art. 39, da Portaria nº 162, de 2021. As mudanças visam simplificar e melhorar a aplicação do regulamento, beneficiando tanto o setor regulado quanto a eficiência do processo regulatório.

Importante mencionar que as sugestões de alteração da presente minuta decorrem também do diálogo sobre RDC nº 954, de 2024, realizado junto ao setor regulado em 13 de março

de 2025. Assim, entende-se que foi realizado mecanismo alternativo de participação social.

As alterações propostas e as justificativas estão dispostas na tabela a seguir:

| Minuta vigente RDC nº 954, de 2024 | Motivação/Dúvida surgida | Alteração proposta |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Art. 2º Esta Resolução se aplica às petições de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos, radiofármacos e produtos biológicos vinculados a uma petição primária matriz ou petição secundária matriz de um medicamento já registrado por empresa do mesmo grupo econômico, conforme relação dos grupos econômicos definida pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), ou àquelas oriundas de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) e de processos de transferência de tecnologia de medicamentos. | O art. 2º menciona que as petições matrizes e clones devem estar vinculadas a empresas do mesmo grupo econômico, mas não cita que podem pertencer à mesma empresa. Tampouco detalha os programas para desenvolvimento e transferência de soluções produtivas e tecnológicas para o Sistema Único de Saúde - SUS - no âmbito da RDC nº 02/2011 e Portaria GM/MS nº 2.261, de 8 de dezembro de 2023. | Art. 2º Esta Resolução se aplica às petições de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos, radiofármacos e produtos biológicos vinculados a uma petição primária matriz ou petição secundária matriz de um medicamento já registrado pela mesma empresa , por empresa do mesmo grupo econômico, conforme relação dos grupos econômicos definida pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), ou àquelas oriundas de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP), de Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL) e de processos de transferência de tecnologia de medicamentos entre parceiros privado-público ou público-público . |
| Art. 4º II - ser referente a medicamento constante na lista de medicamentos de referência da Anvisa, vigente no momento do protocolo da petição primária simplificada; ou III - ser referente a medicamento equivalente terapêutico ao medicamento de referência eleito pela Anvisa à época da condução dos estudos de bioequivalência, se for o caso, e equivalência farmacêutica, aprovados pela Anvisa, bem como as petições a eles vinculadas; ou IV - ser referente a medicamento registrado ou renovado de acordo com os marcos regulatórios estabelecidos nesta Resolução; V - não possuir petição de renovação de registro indeferida, inclusive em fase recursal; VI - ser referente a um medicamento novo ou inovador, genérico, similar, específico, dinamizado, fitoterápico, radiofármaco ou produto biológico. Parágrafo único. Para fins do disposto nos incisos II e III do caput o medicamento de referência não pode ter sido excluído da lista de referência motivado por questões de qualidade, eficácia e segurança. | No art. 4º, os incisos II, III e IV podem ser aplicáveis a depender da classe do medicamento, haja vista que os inc. II e III terminam em "ou", o que demonstra seu caráter opcional. Assim, sugere-se nova redação do inciso considerando as boas práticas de redação de normas, para mencionar explicitamente a opcionalidade dos requisitos e evitar ambiguidades. Ademais, sugere-se alterar a redação da alínea b (anterior inciso III) para clarificar que todas as petições vinculadas aos estudos de bioequivalência e equivalência farmacêutica devem estar aprovadas pela Anvisa. | Art. 4º II. Cumprir um dos seguintes requisitos, a depender da classe do medicamento: a. ser referente a medicamento constante na lista de medicamentos de referência da Anvisa vigente no momento do protocolo da petição primária simplificada; ou b. ser referente a medicamento equivalente terapêutico ao medicamento de referência eleito pela Anvisa à época da condução dos estudos de bioequivalência, se aplicável, e de equivalência farmacêutica. Nesse caso, os estudos, bem como as petições a eles vinculadas, devem estar aprovados pela Anvisa; ou c. ser referente a medicamento registrado ou renovado de acordo com os marcos regulatórios estabelecidos nesta Resolução"; III - não possuir petição de renovação de registro indeferida, inclusive em fase recursal; e IV - ser referente a um medicamento novo ou inovador, genérico, similar, específico, dinamizado, fitoterápico, radiofármaco ou produto biológico. Parágrafo único. Para fins do disposto no inciso II do caput deste artigo, o medicamento de referência não pode ter sido excluído da lista de referência motivado por questões de qualidade, eficácia e segurança. |
| Art. 12. Parágrafo único. Em caso de indisponibilidade comprovada do sistema de peticionamento eletrônico da ANVISA, as petições simplificadas primárias e secundárias poderão ser realizadas por meio físico, em caráter exclusivo de exceção. | O art. 12 menciona a possibilidade de peticionamento por meio físico quando houver indisponibilidade comprovada do sistema de peticionamento eletrônico da ANVISA. O peticionamento físico de petições exige esforços adicionais da área técnica fim, tais como a digitalização da petição em formato adequado que permita busca das informações, solicitação de inclusão da petição digitalizada no sistema de petições, vinculação do assunto da petição ao documento digitalizado, dentre outros, o que demanda maior controle para rastreamento e garantia de submissão de uma petição. Assim, sugere-se a inclusão do trecho em destaque para que essas situações seja | Art. 12. Parágrafo único. Em caso de indisponibilidade comprovada do sistema de peticionamento eletrônico da ANVISA, as petições simplificadas primárias e secundárias poderão ser realizadas por meio físico, em caráter exclusivo de exceção, mediante autorização expressa da área técnica responsável. (NR) |

| | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | autorizadas previamente pela área técnica antes da submissão, para que haja o devido controle. | |
| Art. 23. A solicitação de renovação do registro concedido pelo procedimento simplificado deverá ser protocolada, considerando a data de vencimento do seu próprio registro, por meio do assunto "Renovação de registro de medicamento - procedimento simplificado" , exclusivamente eletrônico, acompanhada dos seguintes documentos: I - formulário de petição eletrônico devidamente preenchido e assinado, conforme modelo disponibilizado na página eletrônica da Anvisa; II - comprovante de comercialização do medicamento concedido pelo procedimento simplificado. | No Art. 23, sugere-se retirar a menção ao título do assunto pare renovação de registro de medicamento, uma vez que já existe assunto para esta finalidade que não está descrito desta forma, bem como que a inclusão de detalhes sobre códigos de assunto em RDC's não é usual e pod levar a falta de flexibilização, bem como a dúvidas sobre se há códigos de assunto diferentes para diferentes categorias regulatórias e se haverá mudança no código de assunto na vigência desta norma. | Art. 23. A solicitação de renovação do registro concedido pelo procedimento simplificado deverá ser protocolada exclusivamente em formato eletrônico, observada a data de vencimento do seu próprio registro, por meio do assunto específico correspondente e acompanhada dos seguintes documentos: I - formulário de petição eletrônico devidamente preenchido e assinado, conforme modelo disponibilizado na página eletrônica da Anvisa; e II - comprovante de comercialização do medicamento concedido pelo procedimento simplificado |
| Art. 25. §3º Findo o prazo estabelecido no § 1º do caput, o não protocolo da petição específica nos termos desta Resolução resultará no cancelamento do(s) registro(s) da(s) petição(ões) primária(s) simplificada(s) vinculado(s) ao registro da(s) apresentação(ões) da petição primária matriz cancelado(s). | O paragrafo 3º do art. 25 menciona o parágrafo primeiro, porém, o prazo estabelecido está referenciado no parágrafo 2º. Assim, sugere-se a correção. | Art. 25. §3º Findo o prazo estabelecido no § 2º do caput, o não protocolo da petição específica nos termos desta Resolução resultará no cancelamento do(s) registro(s) da(s) petição(ões) primária(s) simplificada(s) vinculado(s) ao registro da(s) apresentação(ões) da petição primária matriz cancelado(s). (NR) |
| Art. 26. IV - Declaração de veracidade das informações prestadas; V - Declaração das empresas detentoras do registro concedido pelo procedimento simplificado e matriz atestando que a cópia da documentação de registro do processo matriz foi completa e fielmente entregue à empresa detentora do registro concedido pelo procedimento simplificado, a fim de fazer parte do processo que será desvinculado. | As declarações citadas nos incisos IV e V do art. 26 constam no ANEXO II da Resolução. Dessa forma, sugere-se menção explícita ao anexo. | Art. 26. IV - Declaração de veracidade das informações prestadas, conforme modelo disponível no ANEXO II desta Resolução; e V - Declaração das empresas detentoras do registro concedido pelo procedimento simplificado e matriz atestando que a cópia da documentação de registro do processo matriz foi completa e fielmente entregue à empresa detentora do registro concedido pelo procedimento simplificado, a fim de fazer parte do processo que será desvinculado, conforme modelo disponível no ANEXO II desta Resolução. (NR) |
| Art. 31. Para atendimento a esta Resolução , as empresas detentoras dos registros de todos os medicamentos registrados pelo procedimento simplificado devem ter conhecimento e pleno acesso ao dossiê completo e atualizado do medicamento matriz. | No art. 31, sugere-se excluir o trecho em destaque para evitar redundância do artigo, em consonância com as boas práticas de redação de normas. | Art. 31. As empresas detentoras dos registros de todos os medicamentos registrados pelo procedimento simplificado devem ter conhecimento e pleno acesso ao dossiê completo e atualizado do medicamento matriz. (NR) |

Por fim, destaco que a **urgência** na deliberação concomitante da abertura do processo regulatório e da minuta de instrumento regulatório decorre da vigência da RDC nº 954, de 2024 já ter se iniciado em 24 de março de 2025 e, no caso do art. 32, em 22 de junho de 2025. Desta feita, a fim de evitar erros interpretativos, bem como o protocolo não adequado de petições, faz-se impreterível a deliberação conjunta desses instrumentos.

2. Voto

Pelo exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO i) da Abertura do Processo Administrativo de Regulação**, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), por tratar de ato normativo que reduz exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios, com fulcro no inciso VI, do art. 18, e no no art. 39, da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021; e **ii) da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que altera a RDC nº 954, de 20 de dezembro de 2024** (SEI nº 3686109).



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 13/08/2025, às 17:21, 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 **3749871** e o código CRC **E235FCF2**.

