



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**www.anvisa.gov.br**

**Consulta Pública nº 1.136, de 26 de dezembro de 2022**  
**D.O.U de 28/12/2022**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 22 de dezembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da minuta de Resolução que define as diretrizes gerais do piloto de implementação do procedimento otimizado de análise, baseado em critérios de risco, para confirmação da adequação aos requisitos sanitários da documentação submetida à Anvisa em petições de registro e de mudanças pós-registro de medicamentos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/121997?lang=pt-BR>.

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GGMED, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

ALEX MACHADO CAMPOS

Diretor- Presidente Substituto

## ANEXO

### PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

**Processo nº:** 25351.935242/2022-81

Assunto: Define as diretrizes gerais do piloto de implementação do procedimento otimizado de análise, baseado em critérios de risco, para confirmação da adequação aos requisitos sanitários da documentação submetida à Anvisa em petições de registro e de mudanças pós-registro de medicamentos.

Agenda Regulatória 2021-2023: Não está previsto.

Área responsável: GMED

Relatoria: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

#### MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC

#### RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Define as diretrizes gerais do piloto de implementação do procedimento otimizado de análise, baseado em critérios de risco, para confirmação da adequação aos requisitos sanitários da documentação submetida à Anvisa em petições de registro e de mudanças pós-registro de medicamentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XXXX de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução tem por objetivo definir as diretrizes gerais do piloto de implementação do procedimento otimizado de análise baseado no risco sanitário para confirmação da adequação aos requisitos técnicos da documentação submetida à Anvisa em petições de registro e pós-registro de medicamentos.

### CAPÍTULO I

#### DISPOSIÇÕES INICIAIS

##### Seção I

##### Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos Centros de Equivalência Terapêutica e às empresas responsáveis pela pesquisa e desenvolvimento de medicamentos que comercializam ou pleiteiam comercializar seus medicamentos em território nacional.

## Seção II

### Definições

Art. 3º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições:

I – Triagem qualificada: admissibilidade e verificação da presença dos documentos aplicáveis e da averiguação da existência de pendência classificada como de alto risco sanitário.

II – Triagem: verificação da presença dos documentos aplicáveis à petição.

III – Análise ordinária: avaliação de uma petição de registro ou de modificações pós-registro baseado nos requisitos previstos nas Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC aplicáveis, sem o uso sistematizado de critérios de risco.

IV – Análise otimizada baseada em critérios de risco: abordagem tecnicamente fundamentada em critérios de risco para acelerar a conclusão da análise de petições de registros e de modificações pós-registro de medicamentos, em que é reduzida a conferência de informações já avaliadas e consideradas satisfatórias durante uma IPQ ou conforme publicado em um Guia Produto Específico.

V – Guia Produto-Específico (GPE): documento de natureza pública que traz orientações específicas para análise otimizada baseada em risco de petições de registro e pós-registro medicamentos.

VI – Inspeções de Pré-Qualificação (IPQ): inspeções realizadas pela Anvisa para verificar se determinada empresa é capaz de cumprir de forma consistente os regulamentos sanitários que tratam dos requisitos para registro e modificações pós-registro de medicamentos.

VIII – Pendências de risco alto: Inconsistências ou descumprimento de requisitos técnico sanitários identificados pela Anvisa no dossiê técnico que trazem alto risco à qualidade, segurança ou eficácia do medicamento;

IX – Pendências de risco baixo: Inconsistências ou descumprimento de requisitos técnicos identificados pela Anvisa na documentação peticionada que trazem um risco baixo à qualidade, segurança ou eficácia do medicamento;

X – Pendências de risco médio: Inconsistências ou descumprimento de requisitos técnicos identificados pela Anvisa na documentação peticionada que não se enquadram como de risco alto nem baixo.

## CAPÍTULO II

### DOS CRITÉRIOS DE RISCO

#### Seção I

##### Das etapas de avaliação

Art. 4º As petições de registro e de mudanças pós-registro de medicamentos podem passar pelas seguintes etapas de avaliação:

I – triagem ou triagem qualificada; e

II - avaliação otimizada baseada em critérios de risco ou avaliação ordinária.

Art. 5º A triagem qualificada será aplicada a partir da vigência de Procedimento Operacional Padrão que estabelece as diretrizes para análise e tomada de decisão a partir de critérios de risco.

§1º A análise de admissibilidade qualificada levará em consideração a versão vigente, no momento do protocolo da petição, do Procedimento Operacional Padrão de que trata o **caput** aplicável à unidade organizacional responsável pela análise da petição.

§2º O Procedimento Operacional Padrão de que trata o **caput** será implementado de acordo com o Sistema de Gestão da Qualidade instituído no âmbito da Política de Governança Organizacional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) pela Portaria PT nº 60, de 24 de janeiro de 2022, ou outra que vier a lhe substituir.

Art. 6º A análise otimizada baseada em critérios de risco é aplicada em substituição à análise ordinária de partes ou da totalidade do conteúdo da petição de registro ou da modificação pós-registro nos seguintes casos:

I - Informações apresentadas estiverem em conformidade com os aspectos abordados no GPE; ou

II - A abordagem usada pela empresa para geração de informações tiver sido considerada satisfatória durante uma IPQ.

§1º A análise otimizada baseada em critérios de risco estabelecida nesta Resolução não impede que a Anvisa proceda a análise ordinária, a qualquer momento, da documentação enviada.

§2º A análise otimizada baseada em critérios de risco não impede que seja realizada, ainda que de forma amostral, análises de aspectos abordados pelo GPE ou avaliados em IPQ.

## Seção II

Das decisões sobre os peticionamentos de registro e de modificações pós-registro de medicamentos quando identificadas pendências

Art. 7º As petições em que forem identificadas pendências após análise ordinária ou análise otimizada baseada em critérios de risco serão tratadas das seguintes formas:

I - Indeferimento sem exigência, se houver ao menos uma pendência de alto risco;

II - Exigência, se não houver pendência de alto risco e se houver ao menos uma pendência de risco médio;

III - Aprovação com pendências, se não houver pendência de alto risco ou de risco médio.

§1º A aprovação com pendências de baixo risco será informada à empresa peticionante por meio de ofício eletrônico e será determinado prazo para que seja protocolada resposta junto à Anvisa.

§2º Quando houver aprovação de petição de registro ou de inclusão de nova concentração com pendência, a comercialização do produto ou da concentração objeto da aprovação só deve ser iniciada após adequação integral da pendência, independentemente de a petição em resposta ao ofício eletrônico ter sido analisada pela Anvisa.

§3º Quando houver aprovação das demais petições de modificações pós-registro com pendências, a implementação da mudança pode ocorrer após o protocolo da petição em resposta ao ofício eletrônico e desde que seja respeitado o prazo máximo para implementação estabelecido em regulamento específico.

Art. 8º A adoção da aprovação com pendência será suspensa para todas as petições da empresa que descumprir o previsto nos §§ 2º e 3º do artigo 7º.

Parágrafo único. A retomada da adoção do procedimento de aprovação com pendências poderá ocorrer depois de nova avaliação de cumprimento dos ofícios, que se dará com periodicidade anual.

## Seção III

Da Inspeção de Pré-Qualificação (IPQ) de Empresas

Art. 9º São elegíveis para fins de IPQ, as empresas que cumprirem os seguintes requisitos:

I – realizar atividades de fabricação, pesquisa e desenvolvimento de medicamentos ou realização de estudos de equivalência terapêutica em território nacional há mais de 10 anos;

II – não ter linha produtiva interditada ou ter sido impedida de realizar estudos de equivalência terapêutica, nos últimos 5 anos, por descumprimento das regras sanitárias;

III – não ter tido registro de medicamento cancelado pela Anvisa, nos últimos 5 anos, por motivos de desvios de qualidade, eficácia ou segurança;

IV – não estar inscrita na dívida ativa da União em função de sanção sanitária imposta pela Anvisa;

V – ter implementado sistema de farmacovigilância capaz de identificar, avaliar e monitorar as queixas técnicas e reações adversas de medicamentos;

VI – ser capaz de demonstrar o envolvimento da alta gestão da empresa na política da qualidade; e

VII – não ter sido classificada com insatisfatória em IPQ nos últimos 24 (vinte e quatro) meses.

Art. 10. A IPQ será realizada com o objetivo de verificar a qualidade e a assertividade com que são gerados os documentos que compõem os dossiês de registro ou de mudanças pós-registro.

§1º A IPQ poderá ser realizada de forma presencial ou remota, a critério da Anvisa, nas seguintes empresas:

I – Centro de Equivalência Terapêutica;

II – responsáveis pelo peticionamento de pedidos de registro ou de mudanças pós-registros; ou

III – estabelecimento fabricante de medicamentos.

§3º A realização da IPQ será precedida de um comunicado da Anvisa à empresa a ser inspecionada com, no mínimo, 1 (um) mês de antecedência.

Art. 11. O cronograma de Inspeções de Pré-Qualificação será elaborado, à critério da Anvisa, considerando os seguintes aspectos:

I – Número de protocolos da empresa pendentes de análise na Anvisa;

II – Histórico de aderência da empresa às regras sanitárias de registro e de mudanças de pós-registro; e

III – Capacidade operacional da Anvisa.

Art. 12. O resultado da IPQ será informado à empresa inspecionada por meio de relatório de inspeção, que descreverá minimamente:

I – O escopo inspecionado pela equipe da Anvisa;

II – As não conformidades identificadas e os respectivos requisitos normativos descumpridos, se houverem; e

III – Conclusão da equipe de inspeção sobre o enquadramento da empresa como satisfatória, parcialmente satisfatória ou insatisfatória.

§1º A conclusão do relatório indicará os requisitos técnico sanitários que poderão ser objeto da análise otimizada de que trata o inciso II do Art. 6º.

§2º A empresa considerada como parcialmente satisfatória terá um prazo de até 120 dias, improrrogáveis, para apresentar as correções de todas as não conformidades identificadas.

§3º Caso as correções de que trata o §2º do **caput** forem consideradas adequadas, a empresa será reenquadrada como satisfatória.

§4º Caso as correções de que trata o §2º do **caput** forem consideradas inadequadas ou não for cumprido o prazo para apresentar as devidas correções, a empresa será reenquadrada como insatisfatória e o processo de inspeção encerrado.

§5º A empresa considerada insatisfatória poderá ser objeto de nova IPQ, desde que esteja enquadrada nos requisitos previstos no Art. 9º.

§6º A empresa satisfatória será reenquadrada como insatisfatória, a qualquer momento, em decorrência do resultado de nova IPQ ou se identificado descumprimentos dos normativos vigentes que acarretem a exclusão da empresa dos critérios de elegibilidade previstos no Art. 9º.

Art. 13. A petição de registro e de modificações pós-registro de produtos de empresas que tiveram resultados satisfatórios em IPQ deve ser instruídas com todos os documentos e informações estabelecidos pelo regulamento específico vigente para sua respectiva categoria regulatória.

#### Seção IV

Dos critérios e requisitos para inclusão de medicamentos no guia produto-específico (GPE) para fins de análises baseadas em risco de petições de registro e de modificações pós-registro de medicamentos

Art. 14. São critérios para inclusão de um medicamento no GPE:

I – ingredientes de baixo risco, com um alto nível de conhecimento e experiência adquirido pela Anvisa;

II – avaliação da biodisponibilidade, bioequivalência ou outros dados clínicos não serem necessários para registro do medicamento;

III – possuir monografia na Farmacopeia Brasileira ou em códigos farmacêuticos considerados admissíveis pela Anvisa nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 511, de 27 de maio de 2021, ou de outra regulamentação que vier a lhe substituir; e

IV – os atributos de qualidade puderem ser suficientemente assegurados por meio dos controles descritos no GPE.

Parágrafo único. Os critérios de inclusão previstos nos incisos do **caput** poderão ser afastados quando se tratar de medicamento com risco de desabastecimento ou para tratamento de doenças negligenciadas.

Art. 15. As informações que podem ser incluídas em GPE para fins de avaliação pelo procedimento otimizado baseado em risco são:

I – ingrediente(s) ativo(s) e concentração(ões);

II – excipientes;

III – forma farmacêutica;

IV – indicações terapêuticas;

V – instruções de uso;

VI – rotulagem e mensagens de alerta;

VII – padrões de qualidade e especificações do produto acabado;

VIII – métodos de análise;

IX – tipos de etapas do processo aplicáveis, como a esterilização;

X – controles em processos necessários; e

XI – estudos de estabilidade e prazos de validade.

Art. 16. A petição de registro e de modificações pós-registro de produtos previstos no GPE devem ser instruídas com todos os documentos e informações estabelecidos pelo regulamento específico vigente para sua respectiva categoria regulatória.

### **CAPÍTULO III**

#### **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 17. Para fins de análises otimizadas baseado em risco, poderão ser considerados os resultados das inspeções realizadas nos Centros de Equivalência Terapêutica anteriores a vigência dessa Resolução.

Art. 18. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das demais sanções de natureza civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 19. Esta Resolução entra em vigor no dia 1º de XXX de 20XX.

DIRETOR PRESIDENTE