



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.188, de 3 de agosto de 2023
D.O.U de 4/08/2023

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 2 de agosto de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 15 (quinze) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, para dispor de requisitos sanitários de segurança e eficácia para alterações pós registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos classificados como novos ou inovadores, 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/559546?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/[Área responsável – SIGLA], 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.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como

aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

**ANEXO
PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351.933454/2021-42

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, para dispor de requisitos sanitários de segurança e eficácia para alterações pós registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos classificados como novos ou inovadores.

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.23 - Requerimentos para a comprovação de segurança e eficácia de petições de pós registro de medicamentos sintéticos (Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada -RDC nº 73/2016).

Área responsável: GGMED/DIRE2

Diretora Supervisora: Meiruze Sousa Freitas

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC

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

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, que dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos e dá outras providências.

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 - RDC, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XXXX de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, passa a vigorar com as seguintes alterações:

" ANEXO I

.....

10. INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO

Modificações	Condições	Documentos	Tipo de peticionamento
a. inclusão de nova concentração para medicamentos novos	Refere-se à inclusão de nova concentração para um medicamento novo ou inovador registrado, na mesma forma	1, 2, 3, 4, 5, 6	Requer protocolo individual. Deve aguardar manifestação favorável da Anvisa para

10. INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO

e inovadores	farmacêutica.	implementação.
b. inclusão de nova concentração para medicamentos genéricos e similares	Refere-se à inclusão de nova concentração já registrada no país para um medicamento genérico ou similar registrado, na mesma forma farmacêutica.	Requer protocolo individual. Deve aguardar manifestação favorável da Anvisa para implementação.

Documentação

- 1 Documentação descrita nas seções II e III do Capítulo III da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 753, de 28 de setembro de 2022, que dispõe sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares. Caso o DIFA seja o mesmo aprovado para a concentração já registrada, fica dispensada a apresentação da documentação descrita na Subseção I da Seção III do Capítulo III da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 753/2022
- 2 Racional clínico de desenvolvimento, apresentando o embasamento científico do programa de desenvolvimento conduzido e uma discussão da relevância clínica da alteração proposta frente às condições de uso atualmente aprovadas para o produto e às opções terapêuticas registradas.
- 3 Contextualização da condição clínica à qual o produto se destina, incluindo as opções terapêuticas existentes no Brasil, discussão da prática clínica e dados epidemiológicos nacionais, quando disponíveis.

Caracterização clínica biofarmacêutica, farmacológica, de segurança e eficácia, conforme guia específico. Se aplicável, devem ser apresentadas ainda caracterização não clínica farmacológica e toxicológica, conforme guia específico.

A caracterização clínica de segurança e eficácia pode ser subsidiada por literatura científica ou dados técnicos, conforme guia específico.
- 4 Nos casos em que as evidências principais de segurança e eficácia sejam baseadas em dados provenientes da literatura científica ou dados técnicos, a solicitação deve ser acompanhada de estudos ponte entre o medicamento objeto da solicitação e um medicamento comparador, além de comprovação de experiência atual de comercialização, demonstrando o uso estabelecido do IFA no exterior sob condições similares de uso, com eficácia reconhecida e nível aceitável de segurança.

A aceitabilidade de submissões baseadas em literatura científica e dados técnicos será avaliada conforme as características de cada submissão, considerando a necessidade de condução de estudos clínicos confirmatórios, a classe terapêutica e o risco sanitário.

O medicamento comparador a ser utilizado nos estudos ponte deve possuir eficácia, segurança e qualidade comprovadas cientificamente junto à autoridade sanitária competente, podendo ser o medicamento de referência nacional ou outro acordado com a Anvisa.
- 5 Avaliação da relação benefício-risco, com uma análise crítica integrada para o medicamento proposto nas condições de uso pleiteadas, considerando os dados de segurança e eficácia apresentados.
- 6 Plano de Gerenciamento de Risco adequado à alteração proposta, elaborado de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 406, de 22 de julho de 2020, e suas atualizações.

10. INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO

7

Documentação descrita nas seções II e III do Capítulo III e no Capítulo IV (DOS REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA O REGISTRO DE MEDICAMENTO GENÉRICO E SIMILAR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 753, de 28 de setembro de 2022, que dispõe sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares. Caso o DIFA seja o mesmo aprovado para a concentração já registrada, fica dispensada a apresentação da documentação descrita na Subseção I da Seção III do Capítulo III da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 753/2022

11. MUDANÇAS RELACIONADAS À POSOLOGIA, AMPLIAÇÃO DE USO, INCLUSÃO DE NOVA VIA DE ADMINISTRAÇÃO, NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA

Modificações	Condições	Documentos	Tipo de peticionamento
a. alteração de posologia para medicamentos novos e inovadores	Refere-se à alteração de posologia para um medicamento novo ou inovador já registrado na mesma concentração, forma farmacêutica, indicação terapêutica e população alvo. A alteração de posologia aplica-se à empresa detentora do registro inicial.	1, 2, 3, 4, 5, 6	Requer protocolo individual. Deve aguardar manifestação favorável da Anvisa para implementação.
b. ampliação de uso para medicamentos novos e inovadores	Refere-se ao aumento da população alvo para um medicamento novo ou inovador já registrado na mesma indicação terapêutica. A ampliação de uso aplica-se somente a empresa detentora do registro inicial.	1, 2, 3, 4, 5, 6	Requer protocolo individual. Deve aguardar manifestação favorável da Anvisa para implementação.
c. inclusão de nova via de administração para medicamentos novos e inovadores	Refere-se à inclusão de nova via de administração no país para um medicamento novo ou inovador já registrado na mesma forma farmacêutica, mesma concentração e mesma indicação terapêutica. A inclusão de nova via de administração aplica-se à empresa detentora do registro inicial.	1, 2, 3, 4, 5, 6	Requer protocolo individual. Deve aguardar manifestação favorável da Anvisa para implementação.
d. inclusão de nova indicação terapêutica para medicamentos novos e inovadores	Refere-se à inclusão de nova indicação terapêutica no país, para um medicamento novo ou inovador já registrado na mesma forma farmacêutica e mesma concentração. A inclusão de nova indicação terapêutica aplica-se à empresa detentora do registro inicial.	1, 2, 3, 4, 5, 6	Requer protocolo individual. Deve aguardar manifestação favorável da Anvisa para implementação.

Documentação

1

Racional clínico de desenvolvimento, apresentando o embasamento científico do programa de desenvolvimento conduzido e uma discussão da relevância clínica da alteração proposta frente às condições de uso atualmente aprovadas para o produto e às opções terapêuticas registradas.

11. MUDANÇAS RELACIONADAS À POSOLOGIA, AMPLIAÇÃO DE USO, INCLUSÃO DE NOVA VIA DE ADMINISTRAÇÃO, NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA

- 2 Contextualização da condição clínica à qual o produto se destina, incluindo as opções terapêuticas existentes no Brasil, discussão da prática clínica e dados epidemiológicos nacionais, quando disponíveis.
- Caracterização clínica farmacológica, de segurança e eficácia, conforme guia específico. Se aplicável, devem ser apresentadas ainda caracterização não clínica farmacológica e toxicológica, conforme guia específico.
- A caracterização clínica de segurança e eficácia pode ser subsidiada por literatura científica ou dados técnicos, conforme guia específico.
- 3 Nos casos em que as evidências principais de segurança e eficácia sejam baseadas em dados provenientes da literatura científica ou dados técnicos, a solicitação deve ser acompanhada de estudos ponte entre o medicamento objeto da solicitação e um medicamento comparador, além de comprovação de experiência atual de comercialização, demonstrando o uso estabelecido do IFA no exterior sob condições similares de uso, com eficácia reconhecida e nível aceitável de segurança.
- A aceitabilidade de submissões baseadas em literatura científica e dados técnicos será avaliada conforme as características de cada submissão, considerando a necessidade de condução de estudos clínicos confirmatórios, a classe terapêutica e o risco sanitário.
- O medicamento comparador a ser utilizado nos estudos ponte deve possuir eficácia, segurança e qualidade comprovadas cientificamente junto à autoridade sanitária competente, podendo ser o medicamento de referência nacional ou outro acordado com a Anvisa.
- 4 Avaliação da relação benefício-risco, com uma análise crítica integrada para o medicamento proposto nas condições de uso pleiteadas, considerando os dados de segurança e eficácia apresentados.
- 5 Texto de bula atualizado.
- 6 Plano de Gerenciamento de Risco adequado à alteração proposta, elaborado de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 406, de 22 de julho de 2020, e suas atualizações.

" (NR)

Art. 3º As petições de pós-registro enquadradas nos itens 10 e 11 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016 protocoladas antes da data de vigência desta Resolução, ou que já se encontram em análise na Anvisa, serão analisadas conforme as Resoluções vigentes à época do protocolo.

Parágrafo único. As petições que atendam os requisitos desta Resolução e tenham sido protocoladas anteriormente à sua vigência poderão ser avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 4º Para os medicamentos em desenvolvimento na data de entrada em vigor desta Resolução, será aceito o desenvolvimento previamente acordado, conforme o prazo definido no instrumento de formalização do acordo.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor em 01 de XXXX de 2023.

DIRETOR PRESIDENTE