



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**www.anvisa.gov.br**

**Consulta Pública nº 1.282, de 19 de setembro de 2024**  
**D.O.U de 23/09/2024**

**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 18 de setembro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Consulta Pública para dispor sobre a celebração de Termos de Compromisso para fins de registro ou pós-registro de medicamentos e produtos biológicos, 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 e os demais documentos que subsidiaram a sua elaboração estarão disponíveis no portal eletrônico da Anvisa, no endereço <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas>, e no portal eletrônico Participa + Brasil, no endereço <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consultas-publicas>. As sugestões no portal da Anvisa deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/694259?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/Segunda Diretoria (DIRE2), 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: 25351.924702/2018-69

Assunto: Proposta de Consulta Pública para dispor sobre a celebração de Termos de Compromisso para fins de registro ou pós-registro de medicamentos e produtos biológicos.

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.18 - Regularização sanitária condicional de medicamentos via termo de compromisso.

Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) e Gerência Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO).

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

**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]**

Dispõe sobre a celebração de Termos de Compromisso para fins de registro ou pós-registro de medicamentos e produtos biológicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição 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. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 201..., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

## **CAPÍTULO I**

### **DISPOSIÇÕES INICIAIS**

Art. 1º Esta Resolução estabelece as situações em que poderão ser celebrados Termos de Compromisso (TC) entre a Anvisa e os solicitantes de registro ou de pós-registro de medicamentos e produtos biológicos, os requisitos a serem cumpridos e os procedimentos administrativos a serem adotados.

Art. 2º As petições de registro ou pós-registro que tenham sido protocoladas sem todas as provas previstas em normas vigentes serão indeferidas, salvo se houver a celebração de TC.

§1º O TC é um instrumento que permite a apresentação posterior de dados e provas exigidas pela legislação de regência para o registro ou o pós-registro de medicamentos e produtos biológicos.

§2º A celebração do TC é indispensável para a prática do ato administrativo a ele atrelado e, portanto, deverá anteceder o deferimento e a publicação do registro ou do pós-registro.

## **CAPÍTULO II**

### **POSSIBILIDADES E REQUISITOS**

Art. 3º A celebração de TC para fins de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos é possível nas seguintes situações:

I – medicamentos indicados para doenças raras, nos termos do parágrafo único do art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017, e suas atualizações;

II - situações descritas no art. 10 e no art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 413, de 20 de agosto de 2020;

III - produtos de terapia avançada, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 505, de 27 de maio de 2021;

IV – emergências em saúde pública, definidas conforme regulamentos sanitários nacional e internacional (RSI); e

V– outras situações definidas em ato normativo específico ou prévia e expressamente autorizadas pela Diretoria Colegiada.

§1º Petições pós-registro que tenham proposta de celebração de TC para apresentação posterior de dados e provas não são sujeitas a nenhum tipo de aprovação condicional ou tácita e não podem ser consideradas de implementação imediata.

§2º Os prazos de validade dos registros concedidos mediante celebração de Termo de Compromisso constam na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 317, de 22 de outubro de 2019, e suas atualizações.

Art. 4º O registro ou o pós-registro poderão ser deferidos mediante celebração de TC, desde que sejam cumpridos, de forma cumulativa, os seguintes requisitos:

I - os benefícios para a saúde pública decorrentes da aprovação, diretos e potenciais, superem eventuais riscos;

II – seja possível assegurar as ações de controle, fiscalização e monitoramento sanitário relacionadas; e

III – a celebração de TC não exima o solicitante de forma permanente do cumprimento de requisitos técnico sanitários exigidos para o registro ou o pós-registro.

§1º A avaliação benefício-risco de que trata o inciso I do caput deste artigo deve levar em conta, entre outros critérios:

I – se os requisitos técnico-sanitários pendentes para comprovação de segurança, qualidade ou eficácia do medicamento são considerados não críticos;

II – se há necessidade de imediata disponibilização dos medicamentos; e

III – o contexto sanitário no momento da submissão.

§2º A documentação apresentada na solicitação inicial deve ser clara e suficiente para a avaliação da relação benefício-risco do registro ou do pós-registro.

§3º O atendimento das condições listadas no caput deste artigo deve ser atestado, de forma explícita, em Parecer Técnico elaborado pela área técnica competente, que deve instruir o procedimento instaurado para fins de celebração de Termo de Compromisso.

### **CAPÍTULO III**

#### **PROCEDIMENTO PARA CELEBRAÇÃO E CUMPRIMENTO DE TERMO DE COMPROMISSO**

Art. 5º Para a celebração de TC, o solicitante de registro ou pós-registro deverá apresentar:

I – comprovação de enquadramento em uma das situações de cabimento previstas no art. 3º desta Resolução;

II - justificativa para apresentação de dados e provas posteriormente à concessão do registro ou pós-registro, com a avaliação de risco correspondente;

III - proposta de TC com os compromissos a serem assumidos e seus respectivos prazos para cumprimento; e

IV – procuração com poderes específicos para assinar o Termo de Compromisso e os termos aditivos dele derivados, outorgada pelo representante da empresa solicitante.

Parágrafo único. Os prazos para cumprimento dos compromissos devem ser propostos levando em conta a necessidade de sua posterior análise por parte da Anvisa até o fim do prazo de validade do registro.

Art. 6º Os documentos listados no art. 5º desta Resolução devem ser protocolados em aditamento específico na petição primária, se forem relacionados a registro, ou na petição secundária específica, se forem relacionados a pós-registro.

§ 1º O resumo dos compromissos e o cronograma para cumprimento devem ser registrados em planilha disponibilizada nos aditamentos específicos.

§2º Todos os documentos listados no art. 5º desta Resolução devem estar no idioma português.

Art. 7º O aditamento específico para fins de celebração de TC somente pode ser protocolado pelo solicitante de registro ou pós registro quando houver orientação explícita nesse sentido por parte da área técnica responsável pela análise.

Parágrafo único. A área técnica de que trata o caput deste artigo é a que tem competência para avaliação da viabilidade técnica e operacional dos compromissos assumidos.

Art. 8º A aprovação e a celebração de TC dependerá de:

I - parecer técnico conclusivo sobre a viabilidade técnica e operacional, emitido pela área técnica competente;

II- parecer conclusivo do órgão jurídico sobre a viabilidade jurídica do compromisso, que conterà a análise da minuta proposta; e

III- autorização da Diretoria Colegiada.

§1º O órgão jurídico a que se refere o inciso II do caput deste artigo corresponde à Procuradoria Federal junto à Anvisa.

§2º A competência para a autorização prevista no inciso III do caput este artigo pode ser objeto de delegação.

Art. 9º O TC deve ser publicado no Diário Oficial da União (D.O.U.) na forma de extrato, previamente ao ato de deferimento do registro ou do pós-registro e sua publicação.

Art. 10. O solicitante deverá cumprir integralmente os compromissos assumidos dentro do cronograma estabelecido no TC.

Parágrafo único. A comprovação do cumprimento dos compromissos pactuados deve ser apresentada por meio de aditamento específico vinculado ao respectivo aditamento de TC.

Art. 11. Nos casos em que, embora o solicitante protocole o aditamento específico de cumprimento de TC, a Anvisa entenda que o(s) compromisso(s) não foi(ram) cumprido(s) satisfatoriamente e que há necessidade de esclarecimentos, novas informações ou dados e provas adicionais, poderá ser emitida exigência, uma única vez, para satisfação pelo solicitante.

§1º O prazo para cumprimento da exigência exarada será fixado pela Anvisa observando a lógica constante no cronograma estabelecido no TC.

§2º O prazo referido no §1º deste artigo pode ser menor ou igual ao prazo da exigência previsto na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 204, de 06 de julho de 2005 ou suas alterações, desde que não extrapole o prazo de vigência do TC.

§3º Após o recebimento dos esclarecimentos, das novas informações ou dos dados e provas adicionais, a Anvisa decidirá se houve ou não o cumprimento do compromisso firmado.

Art. 12. Nos casos em que o solicitante não protocola, no prazo assinalado no TC, o aditamento específico para fins de comprovação de cumprimento do compromisso assumido, a Anvisa o notificará para apresentar a respectivas justificativas no prazo de 10 (dez) dias.

§1º Se o solicitante apresentar justificativas e elas forem aceitas pela área técnica, poderá ser firmado Termo Aditivo para prorrogação de prazo para cumprimento do TC, respeitando-se o prazo de validade do registro.

§2º Se o solicitante não apresentar justificativas ou se as justificativas apresentadas não forem aceitas pela área técnica competente, a Anvisa considerará descumprido o TC.

Art. 13. Em caso de risco sanitário, o registro ou pós-registro concedido mediante TC poderá ser suspenso enquanto estiver pendente a análise do cumprimento dos compromissos assumidos, ao teor dos artigos 11 e 12 desta Resolução, sem prejuízo da adoção de outras providências acautelatórias.

Art. 14. O registro ou o pós-registro concedido mediante TC será cancelado, independentemente da instauração de Processo Administrativo Sanitário (PAS), nos seguintes casos:

I – descumprimento dos compromissos assumidos nos prazos estabelecidos no TC, nos termos dos artigos 11 e 12 desta Resolução; ou

II – ausência de confirmação da situação ensejadora do cabimento do TC, nos termos dos artigos 3º e 4º desta Resolução.

## **CAPÍTULO IV**

### **DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 15. São deveres dos solicitantes de registro ou pós-registro, na negociação e no cumprimento do TC:

I - expor os fatos conforme a verdade;

II - proceder com lealdade, urbanidade e boa-fé;

III - não agir de modo temerário; e

IV - prestar as informações que lhe forem solicitadas e colaborar para o esclarecimento dos fatos.

Art. 16. As bulas destinadas aos profissionais de saúde devem indicar que o registro ou o pós-registro, quando aplicável, foi deferido mediante celebração de TC para fins de apresentação posterior de dados e provas para a comprovação de eficácia e segurança.

Art. 17. Além do estabelecido nesta Resolução, a celebração de TC entre a Anvisa e os solicitantes de registro ou pós-registro deve observar o disposto no art. 10 do Decreto nº 9.830, de 10 de junho de 2019.

Art. 18. Alterações ou emendas às condições e prazos do TC podem ser requeridas pelo solicitante com antecedência mínima de 90 (noventa) dias da data assinalada no TC para cumprimento do respectivo compromisso, desde que não descaracterizem seu mérito e sejam devidamente justificadas.

§1º As alterações ou ementas solicitadas nos termos do caput deste artigo, se aceitas pela Anvisa, serão objeto de Termo Aditivo ao Termo de Compromisso.

§2º A celebração do Termo Aditivo passará pelas mesmas avaliações e trâmites administrativos do TC, e deve obedecer ao definido nesta Resolução.

Art. 19. O prazo de vigência do TC será limitado ao prazo de validade do registro.

Parágrafo único. O prazo de vigência do TC somente pode ser prorrogado para além do prazo de validade do registro vigente, por Termo Aditivo, quando:

I – publicada a revalidação automática do registro; ou

II – finalizada a análise técnica com conclusão pelo deferimento do pedido de renovação do registro.

Art. 20. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei n 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 21. O disposto nesta Resolução se aplica imediatamente aos TC e aos Termos Aditivos a serem celebrados após sua entrada em vigor.

Art. 22. Esta resolução entra em vigor em xx de xx de 2024.

**DIRETOR PRESIDENTE**