



Consulta Pública nº 1.294, de 28 de novembro de 2024
D.O.U de 04/12/2024

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 da 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 27 de novembro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária das petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica 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 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 Participe + 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/225117?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

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: [25351.819505/2024-77](#)

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária das petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.35 - 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 204/2017 e RDC 205/2017).

Área responsável: [GGMED](#), [GGBIO](#) e [COPEC](#)

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

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 o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos.

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, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em ... de ... de 20.., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art.1º Ficam aprovados os critérios e procedimentos para fins de enquadramento na categoria prioritária das petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos, conforme a relevância para a saúde pública, visando garantir ou ampliar o acesso à assistência farmacêutica, nos termos desta Resolução.

Art.2º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I- alternativa terapêutica: medicamentos que contêm diferentes insumos farmacêuticos ativos indicados para o mesmo objetivo terapêutico ou clínico;

II- biossimilar: medicamento biológico que contém substância ativa altamente similar à de um medicamento biológico inovador, já registrado pela Anvisa (produto biológico comparador ou de referência), cuja similaridade em termos de qualidade, atividade biológica, segurança e eficácia foi estabelecida com base em uma extensa avaliação de comparabilidade;

III- condição séria debilitante: doença ou condição associada à morbidade irreversível ou a à alta probabilidade de morte, a menos que o curso da doença seja interrompido;

IV- doenças emergentes ou reemergentes : novas condições do estado de saúde, geralmente de origem infecciosa, ou condições já conhecidas que adquiram ou readquiram significância epidemiológica em saúde pública;

V- doenças negligenciadas : doenças que não apresentam atrativos econômicos para o desenvolvimento de fármacos, ou por atingir população predominantemente de países em desenvolvimento;

VI- doença rara: aquela que afeta até sessenta e cinco pessoas em cada cem mil indivíduos, conforme definido pela Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, com base em dados oficiais nacionais ou, quando inexistentes, em dados publicados em documentação técnico-científica;

VII - emergência em saúde pública: situação que demande o emprego urgente de medidas de prevenção, de controle e de contenção de riscos, de danos e de agravos à saúde pública em situações que podem ser epidemiológicas (surtos e epidemias), de desastres, ou de desassistência à população;

VIII - medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico, conforme definido pela Lei nº 5.991, de 1973;

IX- medicamento genérico inédito: corresponde ao primeiro medicamento genérico de venda sob prescrição médica a ser registrado no país, para determinado insumo farmacêutico ativo ou associação, e forma farmacêutica;

X- medicamento novo: medicamento com insumo farmacêutico ativo (IFA) novo no país, englobando todas as categorias de medicamentos;

XI- Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP): parcerias que envolvem a cooperação mediante acordo entre instituições públicas e entre instituições públicas e entidades privadas para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do País em produtos estratégicos para atendimento às demandas do SUS;

XII- Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL): programa estabelecido com a finalidade de promover o desenvolvimento da produção e inovação local voltados aos desafios em saúde, a sustentabilidade e resiliência do Sistema Único de Saúde - SUS e a ampliação do acesso à saúde, a fim de reduzir a vulnerabilidade produtiva e tecnológica do SUS.

XIII - petição primária clone: petição simplificada vinculada ao relatório técnico e clínico de uma petição primária matriz podendo divergir exclusivamente no nome de medicamento, layout de embalagem e nas informações legais presentes na bula e na rotulagem.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art.3º Serão classificadas como prioritárias as petições de registro de medicamentos enquadrados em um ou mais dos seguintes critérios:

I- medicamento, incluindo vacinas, utilizado para doença negligenciada, emergente ou reemergente, emergências em saúde pública ou condições sérias debilitantes, nas situações em que não houver alternativa profilática para o caso de vacinas ou alternativa terapêutica disponível;

II- medicamento novo, nova forma farmacêutica, nova indicação terapêutica ou nova concentração destinados à população pediátrica quando não houver alternativa terapêutica disponível para esta população;

III- medicamento biológico, sintético ou semissintético com insumo farmacêutico ativo com todas as etapas de produção no país, para IFA sintéticos ou semissintéticos, desde a introdução do(s) material(is), de partida realizada(s) no país;

IV- medicamento novo fabricado no País com pesquisa, desenvolvimento e todas as etapas de fabricação realizadas no país.

V- a primeira petição de medicamento genérico inédito para cada insumo farmacêutico ativo ou associação, concentração e forma farmacêutica;

VI- a segunda e a terceira petição de medicamento genérico para cada insumo farmacêutico ativo ou associação, concentração e forma farmacêutica se o medicamento for fabricado no País ao menos desde a introdução do IFA até a obtenção do produto a granel;

VII - a primeira petição de medicamento biossimilar inédito para cada insumo farmacêutico ativo ou produto combinado ou a primeira petição de medicamento biossimilar a ser fabricado no país;

VIII - medicamento que seja objeto de Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) ou de Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL), mediante a submissão inicial completa de todos os documentos e estudos previstos na regulamentação vigente.

IX- medicamento com desenvolvimento dos ensaios clínicos fase 1, 2 e 3 anuídos pela Anvisa e conduzidos no Brasil;

X- primeiro medicamento a ser produzido em uma nova planta fabril no país.

§1º Não são passíveis de priorização as petições de registro de medicamentos que não poderão ser comercializados nos próximos 360 (trezentos e sessenta) dias ou mais a partir da data do protocolo da petição devido a proteção patentária aplicável à molécula, à forma cristalina ou a qualquer aspecto da formulação.

§2º As petições de registro de medicamentos classificadas como petição primária clone não serão enquadradas como prioritárias.

§3º As petições que não se enquadrem como priorizadas pelos motivos descritos nos §§1º e 2º também não são contabilizadas para os incisos V, VI e VII do **caput**.

§4º Petições de registro de medicamentos genéricos que não sejam a primeira, a segunda ou a terceira protocoladas e não indeferidas não serão passíveis de priorização pelos incisos V e VI, ainda que sejam referentes a medicamento fabricado no País.

Art.4º Serão classificadas como prioritárias as petições de alteração pós-registro de medicamentos enquadrados em um ou mais dos seguintes critérios:

I- nova indicação terapêutica ou ampliação de uso destinados a doenças negligenciadas, raras, emergentes, reemergentes, emergências em saúde pública ou condições sérias

debilitantes, nas situações em que não houver alternativa terapêutica disponível;

II- nova indicação terapêutica ou ampliação de uso destinados à população pediátrica, quando não houver alternativa terapêutica disponível para esta população;

III- vacinas ou soros hiperimunes integrantes do Programa Nacional de Imunização quando comprovado o risco de desabastecimento do SUS;

IV- medicamento genérico único registrado, comercializado de venda sob prescrição médica, para determinado insumo farmacêutico ativo ou associação, forma farmacêutica e concentração, cuja análise prioritária seja indispensável para evitar o desabastecimento do mercado deste medicamento genérico;

V- petições relacionadas ao processo de internalização da produção de medicamento objeto de parceria de desenvolvimento produtivo, mediante a submissão completa dos documentos e estudos previstos na regulamentação vigente;

VI- petições relacionadas a medicamentos de referência que estejam indisponíveis no mercado nacional em decorrência de alterações pós-registro que aguardam análise;

VII - inclusão de nova concentração em medicamento genérico já registrado que corresponda a situação do inciso V do Art. 3º;

VIII - petição(ões) de modificação(ões) pós-registro para os três primeiros medicamentos a serem produzidos em uma nova planta fabril no país.

Parágrafo único. Para as petições prioritárias de medicamentos enquadrados no inciso III deste artigo, a empresa deve apresentar documento emitido pelo Ministério da Saúde comprovando o risco de desabastecimento do Sistema Único de Saúde.

Art.5º Serão classificadas como prioritárias as petições de anuência prévia em processo do dossiê de desenvolvimento clínico de medicamento (DDCM) e modificações substanciais enquadrados em um ou mais dos seguintes critérios:

I- medicamento novo com todas as etapas de produção realizadas no País;

II- medicamento integrante do Programa Nacional de Imunização;

III- medicamento que seja objeto de Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) ou de Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL).

Art.6º Serão classificadas como prioritárias as petições de anuência prévia em processo de pesquisa clínica (Dossiê Específico de Ensaio Clínico – DEEC) e emendas substanciais enquadradas em um ou mais dos seguintes critérios:

I- medicamento, incluindo vacinas, utilizado para doença negligenciada, emergente ou reemergente, emergências médicas em saúde pública ou condições sérias debilitantes, nas situações em que não houver alternativa profilática para o caso de vacinas ou alternativa terapêutica disponível;

II- ensaio clínico conduzido exclusivamente em população pediátrica;

III- ensaio clínico Fase I, conduzido exclusivamente em território nacional.

Art.7º Além dos critérios estabelecidos nos arts. 3º e 4º, a Anvisa poderá classificar como prioritárias as petições de registro e pós-registro de medicamentos de venda sob prescrição médica, quando ficar configurado o risco de desabastecimento do mercado com impacto para saúde pública.

Parágrafo único A empresa detentora do registro do medicamento poderá pleitear priorização com base neste Artigo por meio de peticionamento específico, após o protocolo da petição.

Art.8º As empresas detentoras de registro de medicamentos priorizados deverão, no prazo de 30 (trinta) dias a contar da publicação da respectiva autorização sanitária, protocolizar Documento Informativo de Preço junto à Secretaria-Executiva da CMED, por intermédio de sistema eletrônico, observado o disposto das Resoluções do Conselho de Ministros da CMED.

Parágrafo único. A inobservância do prazo previsto no caput deste artigo implicará no cancelamento do registro do medicamento, sem prejuízo de outras responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art.9º Os medicamentos registrados com prioridade concedida em conformidade com os critérios desta norma deverão ser comercializados no prazo de até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, contados a partir da data de publicação do registro.

Parágrafo único. O pedido de reconsideração quanto ao preço concedido não interrompe o prazo previsto no Caput.

Art.10. O enquadramento na categoria prioritária deverá ser efetuado no momento do protocolo da petição de registro, alteração pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica, que será objeto da priorização.

§1º O protocolo referido no caput somente poderá ser efetuado por empresas devidamente reconhecidas pela ANVISA como responsáveis pelas respectivas petições para as quais se pretenda aplicar o disposto nesta Resolução.

§2º Poderá ser permitida a solicitação posterior de priorização de análise por meio de peticionamento específico posterior ao protocolo descrito no **caput**.

Art.11. No ato do protocolo ou na submissão de expediente de priorização específico, a empresa deverá anexar documento indicando qual(is) critério(s) estabelecido(s) nos arts. 3º, 4º, 5º e 6º fundamenta(m) o enquadramento na categoria prioritária.

Art.12. A análise quanto ao enquadramento na categoria prioritária de que trata o art. 11 desta Resolução deverá ocorrer em até 45 (quarenta e cinco) dias do protocolo da petição correspondente.

§1º No prazo previsto no caput deste artigo, caso o enquadramento na categoria prioritária não seja confirmado pela área técnica competente, a petição deverá ser indeferida.

§2º Se a decisão da área competente ocorrer após o prazo previsto no caput deste artigo e essa decisão seja pela negativa do pedido de enquadramento na categoria prioritária, a petição deverá ser incluída na fila de análise de petições ordinárias, em posição correspondente à sua data de protocolo.

§3º Na hipótese de indeferimento da petição por não confirmação do enquadramento sugerido pela empresa, nos termos do §1º deste artigo, a motivação da decisão quanto ao não atendimento do mérito da priorização deverá ser publicada no Diário Oficial da União.

§4º Para priorizações solicitadas nos termos dos incisos V, VI e VII do Art. 3º, se a decisão da área técnica competente pelo não enquadramento da petição como prioritária for baseada em informações que só eram acessíveis em sistemas internos da ANVISA, a petição deverá ser incluída na fila de análise de petições ordinárias, em posição correspondente à sua data de protocolo, independente do prazo descrito no caput.

Art.13. O prazo para decisão final quanto à análise das petições de registro e pós-registro de medicamentos enquadradas como prioritárias será de:

I- 120 (cento e vinte) dias para as petições de registro de medicamento;

II- 60 (sessenta) dias para as petições de pós-registro.

§1º Os prazos serão contados a partir do protocolo da petição prioritária.

§2º No caso de solicitação de priorização após o protocolo da petição, os prazos serão contados a partir do protocolo do pedido de priorização.

§3º As solicitações de esclarecimento ou exigências técnicas suspenderão a contagem dos prazos determinados neste artigo até que sejam atendidas.

§4º Os prazos mencionados nos incisos I e II deste artigo, poderão ser prorrogados por até um terço do prazo original, uma única vez, mediante decisão fundamentada expedida em, no mínimo, quinze dias úteis antes do término do prazo original.

Art.14. As exigências técnicas emitidas em petições priorizadas nos termos desta Resolução terão prazo para cumprimento de 30 (trinta) dias.

Art.15. O prazo para a primeira manifestação das unidades organizacionais competentes quanto à análise das petições prioritárias de anuência prévia em processo do dossiê de desenvolvimento clínico, e de anuência prévia em processo de pesquisa clínica de medicamento será de 45 (quarenta e cinco) dias, contados a partir do primeiro dia útil após o protocolo da petição prioritária.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art.16. Para que possam ser aplicados os critérios dispostos nesta resolução, a petição prioritária de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamento deverá ser instruída com toda a documentação exigida na legislação e regulamentação vigente, sob pena de indeferimento.

§1º Nos casos em que é necessário aguardar a manifestação de uma determinada área técnica da Anvisa para a finalização da análise, a situação do processo será atualizada para indicar tal ação, mas sem reiteração de exigências por parte da Anvisa.

§2º A priorização de uma petição nos termos desta Resolução leva à priorização de todas as petições que possam ensejar a situação descrita no §1º.

Art.17. As empresas que tiverem petições de registro priorizadas nos termos desta Resolução deferidas e não realizarem a comercialização no prazo definido no Art. 9º terão o registro do medicamento cancelado, sem prejuízo de outras medidas civis, administrativas e penais cabíveis.

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 responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art.19. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRETOR-PRESIDENTE