



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 290, DE 4 DE JUNHO DE 2019
(Publicada no DOU nº 107, de 5 de junho de 2019)

Altera o art. 8º e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 35, de 15 de junho de 2012.

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, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de maio de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º O art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 35, de 15 de junho de 2012, que dispõe sobre o estabelecimento dos procedimentos necessários para aquisição de medicamentos de referência indisponíveis para comercialização em território nacional, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 8º Para a realização das provas de equivalência farmacêutica e bioequivalência/ biodisponibilidade relativa, os medicamentos de referência deverão ser adquiridos em território nacional, salvo se forem atendidos os requisitos do art 9º, garantindo-se sua identificação através de notas fiscais que discriminem o número de lote e outras formas de controle." (NR)

Art. 2º O art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 35, de 2012, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 9º As empresas detentoras do registro de medicamentos de referência que não estejam disponíveis no mercado nacional deverão disponibilizá-los para aquisição pelos interessados por meio de um distribuidor/estabelecimento comercial autorizado.

§ 1º Os interessados referidos no caput deste artigo consistem em empresas interessadas no desenvolvimento e/ou em alterações pós registro de medicamentos genéricos, similares ou inovadores, bem como centros de equivalência farmacêutica e centros de bioequivalência/biodisponibilidade relativa certificados para a realização dos estudos.

§ 2º A ausência do medicamento de referência no mercado nacional ou a impossibilidade de aquisição junto à empresa detentora do registro, deverá ser comunicada à Anvisa pelo interessado por meio de petição específica a ser encaminhada eletronicamente.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 3º A petição tratada no § 2º deverá conter o comunicado formal da empresa detentora do registro quanto à indisponibilidade do medicamento de referência no mercado nacional, ou outra evidência de indisponibilidade, e deverá indicar a quantidade de medicamento do mesmo lote que o interessado pretende adquirir.

§ 4º A comunicação tratada no § 2º será respondida com as informações sobre a aquisição do medicamento de referência, com a respectiva autorização para aquisição em território internacional, quando for o caso.

§ 5º Em até 30 (trinta) dias após a petição tratada no § 2º, a Anvisa, por meio de ofício eletrônico, notificará a empresa detentora do registro do medicamento de referência para que se manifeste, no prazo de até 30 (trinta) dias corridos por meio de petição específica, sobre a comercialização do produto em questão, conforme segue:

I - informar se o medicamento de referência está disponível no mercado nacional, internacional ou não está disponível;

II – informar os locais em que o medicamento está disponível no mercado nacional na quantidade indicada do mesmo lote para aquisição pelos interessados, ou;

III – informar os locais em que o medicamento está disponível no mercado internacional na quantidade indicada do mesmo lote para aquisição pelos interessados e que se trata do mesmo produto registrado no território nacional;

IV - na indisponibilidade do medicamento de referência em estoque nacional e internacional, apresentar justificativa e cronograma de reestabelecimento de sua comercialização.

§ 6º A indisponibilidade do medicamento de referência nos mercados nacional e internacional, mesmo após realizados os procedimentos previstos neste artigo, ensejará a possibilidade de eleição, pela Anvisa, em até 90 (noventa) dias após a comunicação formal pelo interessado, de um medicamento de referência substituto nos termos da legislação vigente.

§ 7º O medicamento inovador que comprovadamente retomar sua comercialização poderá retornar para a Lista de Medicamentos de Referência.

§ 8º Casos não previstos nos parágrafos anteriores poderão ser discutidos com a Anvisa.

Art 9º-A A Anvisa concederá prioridade de análise para a(s) petição(ões) de alteração pós-registro que aguarda(m) análise e que esteja(m) motivando a indisponibilidade do medicamento de referência no mercado nacional.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Parágrafo único. Após a aprovação da petição de alteração pós registro, a empresa detentora do registro do medicamento de referência terá até 180 (cento e oitenta) dias para informar à Anvisa onde o medicamento de referência se encontra disponível na quantidade indicada do mesmo lote para aquisição pela empresa interessada." (NR)

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB