



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 657, de 24 de junho de 2019
D.O.U de 26/6/2019

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. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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 junho de 2019, 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 à proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre os critérios e prazos para a renovação do registro e notificação de medicamentos, e dá outras providências, 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 específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=48148.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, 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/Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71205-050.

§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.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351644483201480

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre os critérios e prazos para a renovação do registro e notificação de medicamentos, e dá outras providências. Agenda Regulatória 2017-2020: TEMA 7.1 – Registro, pós-registro e notificação de medicamentos.

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

MINUTA DE RDC

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

Dispõe sobre os critérios e prazos para a renovação do registro e da notificação de medicamentos, e dá outras providências.

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 nos termos do Anexo I da 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 XX de XX de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aprovado o regulamento técnico que estabelece os critérios e prazos para a renovação do registro e da notificação de medicamentos, bem como as adequações legais necessárias, nos termos desta Resolução.

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 2º O objetivo deste Regulamento é estabelecer os critérios, prazos e a documentação mínima necessária para a renovação do registro e da notificação de medicamentos.

Art. 3º Este Regulamento se aplica a todos os medicamentos registrados e notificados na Anvisa, com exceção dos regidos por legislação específica vigente.

CAPÍTULO II DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 4º O registro ou notificação do medicamento terá validade por até 10 (dez) anos e poderá ser renovado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial.

Art. 5º A renovação do registro ou notificação deverá ser requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data do vencimento do registro ou notificação.

§ 1º Será considerado automaticamente renovado o registro do medicamento, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término da validade, conforme legislação vigente.

§ 2º Será declarada a caducidade do registro do medicamento cuja renovação não tenha sido solicitada no prazo referido no caput.

§ 3º A renovação automática do registro será concedida nos termos e condições da concessão inicial ou da última renovação de registro aprovada.

§ 4º A renovação automática não impedirá a continuação da análise da renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente renovado, ou ratificá-lo, deferindo o pedido de renovação.

§ 5º Será considerada caduca a notificação do medicamento cuja renovação não tenha sido solicitada no prazo referido no caput.

Art. 6º Na contagem do prazo para se requerer a revalidação do registro, o final do período de validade será considerado como o último dia do mês de vencimento do registro, nos termos do artigo anterior.

Parágrafo único. Considera-se prorrogado o prazo até o primeiro dia útil seguinte se, após a contagem estabelecida no *caput*, o final do prazo para se requerer a renovação do registro cair em dia em que não houver expediente ou este for encerrado antes da hora normal.

Art. 7º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para a renovação do registro ou notificação de medicamentos.

§1º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, conforme estabelecido pela Instrução Normativa que dispõe sobre os procedimentos administrativos para apresentação de dados e provas adicionais posteriormente à concessão do registro ou pós-registro de medicamentos, fica estabelecido o prazo de 3 (três) anos para a primeira renovação do registro.

§2º Para os medicamentos citados no parágrafo 1º deste Artigo, o registro passará a ter validade de 5 anos após a primeira renovação e de 10 anos após a segunda renovação.

Art. 8º A petição de renovação de registro de medicamento deve ser instruída com os seguintes documentos:

- I – Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;
- II – Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;
- III – Comprovante de comercialização anual do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;
- IV – Para os medicamentos citados no §1º do Art. 7º, documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos e informações sobre o andamento dos compromissos ainda não concluídos.

§ 1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada devidamente notificada na Anvisa, durante o período previsto no Inciso III, deve ser apresentado documento da empresa informando o interesse em manter o registro e uma justificativa técnica.

Art. 9º A renovação da notificação de medicamentos deverá ser solicitada por meio do sistema eletrônico de notificação de medicamentos da Anvisa e a empresa responsável deverá declarar que o medicamento foi comercializado durante pelo menos o tempo correspondente aos dois terços finais do último período de validade da notificação, devendo manter disponíveis

para apresentação à autoridade sanitária, sempre que solicitado, inclusive durante inspeções, comprovantes de comercialização.

Art. 10. A análise técnica da renovação do registro do medicamento poderá considerar documentos apresentados anteriormente no processo, em conformidade com regulamentos específicos.

Art. 11. A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade do registro e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 12. Para as petições de renovação de registro protocoladas até 29 de março de 2020, o comprovante de comercialização anual disposto no inciso III do artigo 8º poderá ser substituído por justificativa técnica, acrescido de comprovante de comercialização do último quinquênio da vigência do registro.

Art. 13. As petições de renovação do registro protocoladas anteriormente à vigência desta Resolução, cujo vencimento do registro ocorra a partir da vigência desta norma, seguirão os prazos estabelecidos no artigo 7º.

Art. 14. Ficam revogados:

- I – os artigos 118 e 119 da Resolução RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;
- II – o artigo 36 da Resolução RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;
- III – o artigo 37 da Resolução RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;
- IV – os itens 18, 19, 23, 24.4 do capítulo II, e o item 5 do capítulo III do anexo da Resolução RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;
- V – o artigo 47 da Resolução RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;
- VI – a Instrução Normativa nº 10, de 29 de outubro de 2010;
- VII – os artigos 35, 37 e 45 da Resolução RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;
- VIII – os artigos 48 e 49 da Resolução nº RDC 24, de 14 de junho de 2011;
- IX – os §§ 3º e 4º do artigo 10 e o artigo 36 da RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;
- X – o § 4º do artigo 7º da Resolução RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016.

Art. 15. Esta Resolução entra em vigor 90 dias a partir da data de sua publicação.

**WILLIAM DIB
Diretor-Presidente**