



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 931, de 13 de outubro de 2020
D.O.U de 23/10/2020

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 de 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 7 de outubro de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, 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 Instrução Normativa que dispõe sobre a definição dos códigos de assunto para o protocolo administrativo das solicitações de registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos enquadrados como novos e 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 específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=60163

§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/GESEF, 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 Substituto

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.902929/2019-34

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a definição dos códigos de assunto para o protocolo administrativo das solicitações de registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos enquadrados como novos e inovadores.

Agenda Regulatória 2017-2020: 7.25 - Registro e pós registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos (genéricos, similares e novos)

Área responsável: GESEF/GGMED

Diretor Relator: Meiruze Sousa Freitas

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE INSTRUÇÃO NORMATIVA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre a definição dos códigos de assunto para o protocolo administrativo das solicitações de registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos enquadrados como novos e inovadores, conforme disposto no §3º do artigo 5º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº XX, de XX de XXXXX de 20XX.

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, VII, §§ 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 XX de XX de 20XX..., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Estabelecer o procedimento para definição dos códigos de assunto para o protocolo administrativo das solicitações de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos e inovadores.

Art. 2º As solicitações de registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos e inovadores, devem ser protocoladas sob os códigos de assunto específico conforme as definições previstas no Anexo I desta Instrução Normativa.

Art. 3º A definição do código de assunto a ser protocolado pode ser discutida junto à Anvisa previamente à solicitação de registro, por meio de audiência ou protocolo prévio, nos termos do artigo 15 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº XX, de XX de XXXXX de 20XX.

§1º A Anvisa pode avaliar a adequabilidade do código protocolado a qualquer tempo, com base nas semelhanças e diferenças do medicamento proposto frente aos produtos já registrados na Anvisa.

§2º Na redefinição do código de assunto do medicamento serão considerados os critérios cronológicos do registro e as evidências de segurança e eficácia apresentadas no dossiê de registro.

Art. 4º Os códigos de assunto de medicamentos inovadores não são indicativos da extensão da inovação ou do ganho no benefício clínico que um determinado medicamento representa.

Art. 5º Nos casos de inovações múltiplas, deve ser protocolado apenas um código de assunto, enquadrando o medicamento proposto para registro no código de assunto mais específico às

inovações do medicamento proposto, observadas as descrições de cada código de assunto descritas no Anexo I desta Instrução Normativa.

Art. 6º As solicitações de registro de medicamentos provenientes de Programas de Desenvolvimento Produtivo (PDP) deverão ser protocoladas sob códigos de assuntos específicos.

Art. 7º Esta Instrução Normativa entra em vigor a partir da sua publicação.

Diretor-Presidente

ANEXO

Definição dos códigos de assunto para solicitações de registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos novos e inovadores

Registro de medicamento novo

O código de assunto de registro de medicamento novo é destinado a solicitações de registro de medicamento contendo pelo menos um insumo farmacêutico ativo (IFA) inédito no país.

Registro de forma farmacêutica nova no país

O código de assunto de registro de forma farmacêutica nova no país é destinado a solicitações de registro de medicamento que possui uma nova forma farmacêutica em relação a um medicamento já registrado com o mesmo IFA, em outra forma farmacêutica.

Registro de concentração nova no país

O código de assunto de registro de concentração nova no país é destinado a solicitações de registro de medicamento contendo uma nova concentração com o mesmo IFA e mesma forma farmacêutica em relação a um medicamento já registrado.

Registro de indicação terapêutica nova no país

O código de assunto de registro de indicação terapêutica nova no país é destinado a solicitações de registro de medicamento com uma nova indicação terapêutica que possua mesma forma farmacêutica e mesma concentração em relação a um medicamento já registrado com o mesmo IFA.

Registro de nova via de administração no país

O código de assunto de registro de nova via de administração no país é destinado a solicitações de registro de medicamento com uma nova via de administração que possua mesma forma farmacêutica, mesma concentração e mesma indicação terapêutica em relação a um medicamento já registrado com o mesmo IFA.

Registro de nova associação no país

O código de assunto de registro de nova associação no país é destinado a solicitações de registro de medicamento contendo uma nova combinação de dois ou mais IFAs de medicamentos já registrados no país.

Este código se aplica a solicitações de registro de novas associações em doses fixas e em kit.

Nos casos em que um ou mais IFAs que compõem a associação sejam inéditos no país, a solicitação de registro da nova associação deverá ser protocolada sob o código de assunto de registro de medicamento novo.

Registro de medicamento com inovação diversa

O código de assunto de registro de medicamento com inovação diversa é destinado a solicitações de registro de medicamento contendo inovações incrementais diferentes de nova forma farmacêutica, nova concentração, nova indicação terapêutica, nova via de administração ou nova associação.