
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 57, DE 20 DE
DEZEMBRO DE 2013(*)**

Dispõe sobre a priorização da análise técnica de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos protocoladas para análise pela Gerência-Geral de Medicamentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV do art. 15 da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do Art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do Art. 2º, II e IV, do Art. 7º da Lei nº 9782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de Abril de 2008, em Reunião realizada em 18 de dezembro de 2013, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Ficam aprovados os critérios e procedimentos para fins da priorização de análise técnica de petições no âmbito da Gerência-Geral de Medicamentos - GGMed, conforme a relevância pública da solicitação, visando garantir ou ampliar o acesso à assistência farmacêutica, nos termos desta Resolução.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 2º O objetivo deste Regulamento é definir os critérios, procedimentos e pontuação para petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos, passíveis de ter sua análise priorizada, conforme a relevância pública.

Seção II

Abrangência

Art. 3º Este Regulamento se aplica às petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos protocoladas para análise pela Gerência-Geral de Medicamentos - GGMed.

Seção III

Definições

Art. 4º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I – componente Básico da Assistência Farmacêutica: é o bloco de financiamento integrante da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, que define o Elenco de Referência Nacional, composto por medicamentos integrantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, destinados a atender aos agravos prevalentes e prioritários da Atenção Básica (Portaria-GM nº. 4.217, de 28/12/2010);

II – componente Especializado da Assistência Farmacêutica: linha de cuidados definidos em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, publicadas pelo Ministério da Saúde;

III – componente Estratégico da Assistência Farmacêutica: inclui os medicamentos utilizados para tratamento das doenças de perfil endêmico, que tenham impacto sócioeconômico e que tenham controle e tratamento por meio do protocolo e normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde;

IV - doença emergente ou reemergente: termo usado para designar novas condições do estado de saúde, geralmente de origem infecciosa, ou condições já conhecidas que adquiram ou readquiram significância epidemiológica em saúde pública;

V – doença negligenciada: termo usado para designar as doenças que não apresentam atrativos econômicos para o desenvolvimento de fármacos, ou por atingir população predominantemente de países em desenvolvimento;

VI – doença rara: termo usado para designar as doenças de baixa prevalência na população, conforme parâmetro estabelecido pelo Ministério da Saúde, que são geralmente crônicas, progressivas, degenerativas e até incapacitantes;

VII - inovação radical: inovação que resulta em uma nova molécula não registrada no país;

VIII - inovação incremental: inovação que resulta em uma nova forma farmacêutica, nova concentração, nova via de administração ou nova indicação para uma entidade molecular já registrada no país;

IX – medicamento genérico inédito: corresponde ao primeiro medicamento genérico a ser registrado no país para determinada substância ativa ou associação, concentração ou forma farmacêutica;

X – medicamento similar inédito: corresponde ao primeiro medicamento similar a ser registrado no país para determinada substância ativa ou associação, concentração ou forma farmacêutica;

XI – núcleo tecnológico: etapas de desenvolvimento clínico completo e fabricação de um determinado produto até a etapa de embalagem;

XII – Parcerias de Desenvolvimento Produtivo: aquelas realizadas entre instituições públicas e outras de mesma natureza ou ainda instituições públicas e empresas privadas com o objetivo de permitir o acesso a tecnologias prioritárias e a redução da vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS), mediante o comprometimento de internalização da produção ou o desenvolvimento novas tecnologias estratégicas (Resolução-RDC nº. 50, de 13/09/2012);

XIII - Processo Produtivo Básico (PPB): conjunto mínimo de operações, no estabelecimento fabril, que caracteriza a efetiva industrialização de determinado produto; e

XIV – produtos Estratégicos para o Sistema Único de Saúde: aqueles elencados em portaria específica do Ministério da Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 5º A priorização da análise técnica de petição aplica-se aos medicamentos enquadrados em um ou mais dos seguintes critérios e que atingirem a pontuação mínima de 10 pontos:

I – petição de registro de medicamento:

a) com apresentações fracionáveis;

b) genérico inédito de venda sob prescrição médica;

c) genérico com o objetivo de ampliar a concorrência no mercado;

d) similar inédito de venda sob prescrição médica;

e) integrante dos Componentes Básico, Especializado ou Estratégico da Assistência Farmacêutica, publicados pelo Ministério da Saúde, e quando comprovado o risco de desabastecimento do SUS;

f) integrante do Programa Nacional de Imunização, estabelecido e publicado pelo Ministério da Saúde, e quando comprovado o risco de desabastecimento do SUS;

g) utilizado para doença rara, negligenciada, emergente ou reemergente, e quando comprovado o risco de desabastecimento do SUS;

h) integrante das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo;

i) integrante da Lista de Produtos Estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, e quando comprovado o risco de desabastecimento do SUS;

j) com inovação radical fabricado no País ou que atendam sua regra de origem ou Processo Produtivo Básico, desde que o núcleo tecnológico do produto também seja fabricado no País;e

k) com inovação incremental fabricado no País ou que atendam sua regra de origem ou Processo Produtivo Básico, desde que o núcleo tecnológico do produto também seja fabricado no País.

l) quando comprovado o risco de desabastecimento do SUS;

II – petição de pós-registro de medicamento:

a) referente ao assunto inclusão de nova apresentação fracionável;

b) genérico único registrado e 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;

c) similar único registrado e 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;

d) integrante dos Componentes Básico, Especializado ou Estratégico da Assistência Farmacêutica, publicados pelo Ministério da Saúde, e quando comprovado o risco de desabastecimento do SUS;

e) integrante do Programa Nacional de Imunização, estabelecido e publicado pelo Ministério da Saúde, e quando comprovado o risco de desabastecimento do SUS;

f) utilizado para doença rara, negligenciada, emergente ou reemergente, e quando comprovado o risco de desabastecimento do SUS;

g) relacionada ao processo de internalização da produção de medicamentos das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo;

h) integrante da Lista de Produtos Estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, e quando comprovado o risco de desabastecimento do SUS;

i) indispensável para evitar o desabastecimento do mercado nacional de medicamento considerado único quanto ao princípio ativo ou associação, concentração e forma farmacêutica;

j) referente ao assunto alteração de local de fabricação de insumo farmacêutico ativo (IFA) por motivo de interrupção de fornecimento, por iniciativa comprovada do fabricante do IFA, e quando este for o único fabricante registrado para determinado medicamento;

k) referente ao assunto ampliação de uso para população pediátrica;

l) com inovação radical fabricado no País ou que atendam sua regra de origem ou Processo Produtivo Básico, desde que o núcleo tecnológico do produto também seja fabricado no País;

m) com inovação incremental fabricado no País ou que atendam sua regra de origem ou Processo Produtivo Básico, desde que o núcleo tecnológico do produto também seja fabricado no País; e

n) quando comprovado o risco de desabastecimento do SUS.

III - petição de anuência prévia em pesquisa clínica de medicamento:

a) integrante dos Componentes Básico, Especializado ou Estratégico da Assistência Farmacêutica, publicados pelo Ministério da Saúde, e quando comprovado o risco de desabastecimento do SUS;

b) integrante do Programa Nacional de Imunização, estabelecido e publicado pelo Ministério da Saúde, e quando comprovado o risco de desabastecimento do SUS;

c) utilizado para doença rara, negligenciada, emergente ou reemergente, e quando comprovado o risco de desabastecimento do SUS;

d) integrante das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo;

e) integrante da Lista de Produtos Estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, e quando comprovado o risco de desabastecimento do SUS;

f) conduzida exclusivamente em população pediátrica;

g) em Fase I de desenvolvimento, conduzida exclusivamente em território nacional;

h) com inovação radical fabricado no País ou que atendam sua regra de origem ou Processo Produtivo Básico, desde que o núcleo tecnológico do produto também seja fabricado no País;

i) com inovação incremental fabricado no País ou que atendam sua regra de origem ou Processo Produtivo Básico, desde que o núcleo tecnológico do produto também seja fabricado no País; e

§ 1º A pontuação de que trata este artigo será estabelecida em Instrução Normativa específica a ser publicada pela Anvisa.

§ 2º A indicação dos medicamentos de relevância pública, nos termos das alíneas “e”, “f”, “h”, “i”, “j”, “k”, “l”, do inciso I, das alíneas “d”, “e”, “g”, “h”, “l”, “m”, “n”, do inciso II e das alíneas “a”, “b”, “d”, “e”, “h”, “i”, do inciso III, deverá observar ato próprio do Ministério da Saúde, explicitando a motivação em cada caso.

§ 3º Para a indicação dos medicamentos de inovação incremental, nos termos da alínea “k”, do inciso I, da alínea “m”, do inciso II e da alínea “i”, do inciso III, será avaliada a relevância quanto à vantagem clínica e terapêutica desta inovação para o medicamento.

§ 4º O desabastecimento do mercado, de que tratam as alíneas “b” e “c” do inciso II deste artigo, estará configurado quando existirem no máximo 2 (dois) medicamentos registrados e comercializados no país para determinado insumo farmacêutico ativo ou associação e forma farmacêutica e um destes depender da análise de petição pós-registro no âmbito da GGMed para a continuidade de sua comercialização.

§ 5º Poderá ser priorizada a análise de petição de pós-registro de medicamento, ainda que não se configure a situação de risco de desabastecimento prevista no § 4º, quando o medicamento, comprovadamente responder por pelo menos 80% (oitenta por cento) da comercialização, nos últimos dois anos, para o insumo farmacêutico ativo ou associação, concentração e forma farmacêutica especificada.

§ 6º Quando houver um ou mais medicamentos genéricos registrados e comercializados com o mesmo insumo farmacêutico ativo ou associação, para se enquadrar uma nova concentração ou nova forma farmacêutica como medicamento genérico inédito, será avaliada a relevância para ampliação da população alvo.

§ 7º Nos termos da alínea “c” do inciso I, quando houver um único medicamento genérico registrado e comercializado com a mesma substância ativa ou associação, concentração e forma farmacêutica a prioridade de análise para a próxima solicitação de registro de medicamento genérico na tentativa de ampliar a concorrência no mercado, desde que a solicitação do registro seja de empresa de grupo econômico distinto do registrado.

§ 8º Quando houver medicamentos similares registrados e comercializados com a mesma substância ativa ou associação, para enquadrar uma nova concentração ou nova forma farmacêutica como medicamento similar inédito, será avaliada a relevância para ampliação da população alvo.

§ 9º Poderá ser priorizada a análise de registro ou pós-registro de medicamento genérico, ainda que não classificado como inédito, desde que comprovadamente os

medicamentos anteriormente registrados para determinado insumo farmacêutico ativo ou associação, concentração e forma farmacêutica não estejam sendo comercializados.

§ 10. Para comprovação a que se refere a alínea 'j' do inciso II, a empresa detentora do registro do medicamento em questão deverá apresentar documentação do fabricante do insumo farmacêutico ativo que justifique a solicitação de priorização de análise.

Art. 6º As situações excepcionais não prevista nesta Resolução e de relevância pública poderão ser priorizada após avaliação da ANVISA.

Art. 7º As petições poderão ter a análise priorizada, a critério da ANVISA, para fins de auditoria de registro e pós-registro de medicamentos.

Art. 8º Para as petições de registro e pós-registro de medicamentos já priorizadas, que tenham sido arquivadas, a empresa poderá solicitar priorização de análise da petição de desarquivamento.

Art. 9º Os requerimentos para priorização de análise no âmbito da GGMed deverão ser efetuados unicamente por peticionamento eletrônico no portal da ANVISA.

§ 1º Os requerimentos referidos no *caput* deste artigo somente poderão ser efetuados pelas empresas devidamente reconhecidas pela ANVISA como responsáveis pelas respectivas petições para as quais se pretenda aplicar o disposto nesta Resolução.

§ 2º As empresas interessadas preencherão o requerimento eletrônico no site da ANVISA através de *login* e senha que já estejam cadastrados no sistema de segurança para o peticionamento eletrônico.

§ 3º O peticionamento eletrônico será efetuado através do preenchimento dos dados requeridos no formulário eletrônico e anexação de arquivos em PDF, no que couber.

§ 4º Será aceito peticionamento manual mediante comprovação de impossibilidade de acesso ao peticionamento eletrônico no portal da ANVISA.

Art. 10. No ato do peticionamento a empresa deverá indicar os critérios técnicos definidos no art. 5º que fundamenta o pedido de priorização.

Parágrafo único. As petições de priorização de análise serão submetidas à GGMed para a avaliação quanto ao enquadramento das petições, conforme os critérios definidos no Art. 5º desta Resolução.

Art. 11. O resultado da análise e a motivação da GGMed quanto à concessão ou não do pedido de priorização serão divulgados mensalmente na página eletrônica da ANVISA, em ambiente específico.

Parágrafo único. A eventual priorização de petição nos termos desta resolução possui impacto em todos os atos subsequentes relacionados à petição priorizada, tais como Cumprimento de Exigência, Recursos Administrativos e outras petições relacionadas, exceto a petição de desarquivamento.

Art. 12. O prazo para a manifestação das unidades organizacionais da GGMed quanto à análise das petições que tiverem a priorização deferida será de:

I – 75 (setenta e cinco) dias corridos para as petições de registro de medicamento;

II – 90 (noventa) dias corridos para as petições de pós-registro; e

III – 45 (quarenta e cinco) dias corridos para a anuência prévia em pesquisa clínica.

Parágrafo único. Os prazos serão contados a partir do primeiro dia útil após a publicação do deferimento do pedido de priorização.

Art. 13. As petições que se enquadrarem nos critérios estabelecidos nesta Resolução serão analisadas pelas áreas técnicas competentes da GGMED, segundo a ordem da pontuação atingida e data da publicação do deferimento do pedido de priorização.

Art. 14. As petições que não se enquadrem nos critérios estabelecidos nesta Resolução ou não atingirem a pontuação mínima estabelecida serão analisadas pelas áreas técnicas competentes da GGMED, segundo a ordem cronológica de entrada do pleito no âmbito da ANVISA.

Art. 15. Para aplicação desta Resolução de priorização a petição de concessão de registro, pós-registro e anuência em pesquisa clínica de medicamento a ser priorizado deverá ser instruída com toda a documentação exigida na legislação vigente, sob pena de indeferimento.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 16. Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 28, de 4 de abril de 2007, publicada no D.O.U de 05 de abril de 2007, seção 1, pág. 46.

Art. 17. Esta Resolução entra em vigor a partir da data de publicação da Instrução Normativa de que trata o § 1º do art. 5º desta Resolução.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

(*) Republicada por ter saído com incorreção no original, publicado no Diário Oficial da União nº 248, de 23 de dezembro de 2013, seção 1, pág. 126.