

---

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

---



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**INSTRUÇÃO NORMATIVA – IN Nº 3, DE 16 DE JULHO DE 2014.**

Dispõe sobre a pontuação dos critérios para a priorização da análise técnica de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos e produtos biológicos.

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VI nos §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e suas atualizações, nos incisos III do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, 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 16 de julho de 2014, resolve:

**Art. 1º** Fica estabelecida a pontuação dos critérios para a priorização da análise técnica de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos e produtos biológicos, nos termos do art. 5º da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 37, de 16 de junho de 2014.

I – Pontuação dos critérios para petições de **registro** de medicamentos e produtos biológicos:

Alínea	Critério	Pontuação
a)	Utilizados para doença rara, negligenciada, emergente ou reemergente.	10,0
b)	Integrantes das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo.	10,0
c)	Empregando exclusivamente insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) produzido(s) por fabricante(s) nacional(is).	10,0
d)	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.	10,0

e)	Primeiro protocolo de genérico inédito de venda sob prescrição médica para dado insumo farmacêutico ativo.	10,0
f)	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.	8,0
g)	Segundo protocolo de genérico inédito de venda sob prescrição médica para dado insumo farmacêutico ativo.	8,0
h)	Integrantes da Lista de Produtos Estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.	6,0
i)	Integrantes dos Componentes Básico, Especializado ou Estratégico da Assistência Farmacêutica, publicados pelo Ministério da Saúde.	6,0
j)	Integrantes do Programa Nacional de Imunização, estabelecido pelo Ministério da Saúde.	6,0
k)	Terceiro protocolo de genérico inédito de venda sob prescrição médica para dado insumo farmacêutico ativo.	6,0
l)	Primeiro protocolo de similar inédito de venda sob prescrição médica.	5,0
m)	Com apresentações fracionáveis.	1,0

II – Pontuação dos critérios para petições de **pós-registro** de medicamentos e produtos biológicos:

Alínea	Critério	Pontuação
a)	Indispensáveis para evitar o desabastecimento do mercado nacional de medicamento ou produto biológico considerado único quanto ao princípio ativo ou associação, concentração e forma farmacêutica.	10,0
b)	Utilizados para doença rara, negligenciada, emergente ou reemergente.	10,0
c)	Relacionadas ao processo de internalização da produção de medicamentos das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo.	10,0

d)	De genérico único registrado e de venda sob prescrição médica, para dado insumo farmacêutico ativo ou associação, forma farmacêutica e concentração, indispensável para evitar o desabastecimento do mercado.	10,0
e)	Referentes à ampliação de uso para população pediátrica e/ou adolescente.	10,0
f)	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.	10,0
g)	Para alteração de local de fabricação de insumo farmacêutico ativo (IFA) por motivo de interrupção de fornecimento, comprovadamente de iniciativa do fabricante do IFA e quando este for o único fabricante registrado.	10,0
h)	Para alteração de local de fabricação de insumo farmacêutico ativo (IFA) para substituição de fabricante estrangeiro por fabricante nacional, independente de interrupção de fornecimento por parte do fabricante original.	8,0
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.	8,0
j)	Integrante da Lista de Produtos Estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.	6,0
k)	Integrante dos Componentes Básico, Especializado ou Estratégico da Assistência Farmacêutica, publicados pelo Ministério da Saúde.	6,0
l)	Integrante do Programa Nacional de Imunização, publicado pelo Ministério da Saúde.	6,0
m)	Similar único registrado e de venda sob prescrição médica, para dado insumo farmacêutico ativo ou associação, forma farmacêutica e concentração, indispensável para evitar o desabastecimento do mercado.	5,0
n)	Para inclusão de nova apresentação fracionável.	1,0

III – Pontuação dos critérios para petições de **anuência prévia** em pesquisa clínica de medicamento:

Alínea	Critério	Pontuação
a)	Utilizado para doença rara, negligenciada, emergente ou reemergente.	10,0

b)	Integrante das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo.	10,0
c)	Conduzida exclusivamente em população pediátrica e adolescente.	10,0
d)	Em Fase I de desenvolvimento, conduzida exclusivamente em território nacional.	10,0
e)	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.	10,0
f)	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.	8,0
g)	Integrante da Lista de Produtos Estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.	6,0
h)	Integrante dos Componentes Básico, Especializado ou Estratégico da Assistência Farmacêutica, publicados pelo Ministério da Saúde.	6,0
i)	Integrante do Programa Nacional de Imunização, estabelecido e publicado pelo Ministério da Saúde.	6,0

**§ 1º** Nos termos da alínea “l”, do inciso I e da alínea “n”, do inciso II da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 37, de 26 de junho de 2014, e considerando o interesse público, as petições de registro e pós-registro de medicamentos ou produtos biológicos com comprovado risco de desabastecimento do SUS terão análise prioritária sobre as demais, independente da pontuação alcançada.

**§ 2º** O resultado da solicitação de priorização será constituído pelo somatório da pontuação correspondente aos critérios de priorização validados pela área técnica.

**§ 3º** Na hipótese de validação do critério disposto na alínea “c” do inciso I, fica vedada a inclusão ou alteração de fabricante estrangeiro de insumo farmacêutico ativo (IFA), pelo prazo de 5 (cinco) anos, exceto quando se tratar de situação de desabastecimento do SUS ou de interrupção de fornecimento do IFA.

**Art. 2º** Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

**DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO**