

---

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 47, DE 4 DE  
NOVEMBRO DE 2010**

Dispõe sobre os procedimentos no âmbito da ANVISA para acompanhamento e procedimentos relacionados aos processos de registro e pós-registro no Brasil de medicamentos produzidos mediante **parcerias público-público ou público-privado e transferência de tecnologia.**

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 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, em reunião realizada em 13 de setembro de 2010, e

considerando a necessidade de implementar critérios e procedimentos para a participação da ANVISA no acompanhamento e análise das petições relacionadas a medicamentos, no que concerne às etapas de desenvolvimento, produção, registro e pós-registro, que contemplem parcerias público-público e público-privado, com ou sem transferência de tecnologia,

Adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art.1º Será constituído Grupo de Trabalho Regulatório – GTR, composto por representantes da Anvisa, para acompanhamento das parcerias firmadas pelo Ministério da Saúde – MS.

Parágrafo único. Sempre que necessário, o grupo poderá solicitar a participação de servidores ou demais profissionais em exercício em outros órgãos da Administração Pública Federal, bem como de especialistas em assuntos ligados ao tema, para colaborar na realização dos trabalhos.

Art.2º O Grupo de Trabalho Regulatório será coordenado pelo Diretor Presidente da ANVISA, ou por pessoa por ele indicada.

Art.3º Ao Coordenador Grupo de Trabalho compete:

I – Indicar os representantes técnicos da ANVISA no Grupo de Trabalho Regulatório;

II – Promover a articulação com as unidades organizacionais da ANVISA, no âmbito de suas atribuições, bem como com outros órgãos, quando julgar necessário;

III – Acompanhar os trabalhos desenvolvidos e convidar o MS e empresas envolvidas no processo, sempre que necessário;

Art.4º Compete aos integrantes do GTR:

I – Participar quando solicitado das reuniões, das discussões e dos trabalhos relacionados com as atividades que nortearão a transferência de tecnologia;

II – Elaborar agenda de trabalho interna para o desenvolvimento das ações de cooperação, com base no cronograma de atividades apresentado pelas empresas envolvidas;

III – Cumprir as tarefas originárias do processo, respeitando-se o cronograma das atividades;

IV – Elaborar as atas, relatórios e demais documentos pertinentes ao trabalho do GTR.

V – Analisar os processos de registro e pós-registro relacionados à transferência de tecnologia após protocolização na Anvisa;

Art.5º Os documentos relacionados aos projetos de transferência de tecnologia na produção de medicamentos devem ser protocolados na Anvisa por meio de uma petição de registro ou de pós-registro de medicamentos, quando pertinente.

Art.6º O acompanhamento e a análise dos registros referentes aos projetos de transferência de tecnologia na produção de medicamentos que contemplam parcerias público-público e público-privado serão feitos em três etapas conforme estabelecido no anexo I da presente RDC.

§1º É facultado à empresa submeter o dossiê de registro já com todos os documentos e etapas cumpridas.

§2º As petições pós-registro deverão ser instruídas com todos os documentos estabelecidos em legislação específica em uma única etapa.

Art.7º A ANVISA se manifestará ao final de cada uma das etapas estabelecidas no art.6º.

Parágrafo único. A conclusão final do processo ocorrerá após avaliação de todos os documentos enviados nas diferentes etapas. A documentação apresentada deve atender a legislações sanitárias específicas para registro e pós-registro de medicamentos.

Art.8º A critério da Anvisa poderão ser solicitados documentos adicionais referentes aos projetos de transferência de tecnologia na produção de medicamentos.

Art.9º Será facultativo o acompanhamento de projetos em que não houver transferência de tecnologia, na forma desta RDC.

Art.10 Durante o procedimento estabelecido nesta RDC, a empresa fabricante/produtora do medicamento, o centro responsável pelo estudo de equivalência farmacêutica e o centro responsável pelo estudo de bioequivalência poderão ser auditados, a critério da ANVISA.

Art.11 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**DIRCEU RAPOSO DE MELLO**

## ANEXO I

Primeira etapa:

I. Formulários de petição FP1 e FP2 devidamente preenchidos;

II. Declaração das empresas envolvidas de que o processo se trata de parecerias público-público ou público-privado, com ou sem transferência de tecnologia, e documentos comprobatórios;

III. Via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária - GRU;

IV. Cópia da Licença de Funcionamento da Empresa (Alvará Sanitário) atualizado;

V. Cópia da Autorização de Funcionamento da Empresa publicada no DOU ou, quando aplicável, da Autorização Especial de Funcionamento, publicada no DOU;

VI. Declaração de Vínculo de Registro Simultâneo de medicamento similar e genérico, caso cabível;

VII. Cópia do certificado de boas práticas de fabricação e controle (CBPFC, atualizado emitido pela ANVISA para a linha de produção na qual o medicamento será fabricado);

VIII. Cópia do protocolo de notificação de produção de lote-piloto, com o número de protocolo fornecido pela ANVISA

IX. Cópia do Certificado de Responsabilidade Técnica, atualizado;

X. Informações adicionais de acordo com a legislação vigente sobre controle da Encefalopatia Espongiforme Transmissível, ou justificativa da ausência deste documento;

XI. Textos de bula e modelo de *layout* de embalagem primária e secundária;

XII. Relatório de Controle de Qualidade de todos os excipientes Relatório do fármaco(s), bem como o controle de qualidade do(s) fármaco(s), em papel timbrado do fabricante do fármaco;

XIII. Especificação e metodologia analítica e validação para o produto acabado;

XIV. Relatório de desenvolvimento e validação de método analítico da dissolução e perfil de dissolução;

XV. Especificações e métodos analíticos usados no controle de qualidade da embalagem primária, bem como no controle de qualidade dos acessórios dosadores;

XVI. Relação dos ensaios do controle de qualidade;

XVII. Protocolo do estudo de estabilidade acelerada e de longa duração;

XVIII. Descrição detalha do desenho, do princípio de funcionamento e das capacidades máxima e mínima de cada equipamento a ser utilizado no processo de fabricação;

XIX. Cronograma das demais etapas das atividades relacionadas ao processo: produção de lote piloto, controle de qualidade do produto acabado, estudo de estabilidade, ensaios de equivalência farmacêutica, perfil de dissolução e os estudos de bioequivalência/biodisponibilidade relativa e estudos clínicos quando aplicável, quando aplicável.

Segunda etapa:

I. Relatório e dossiê de produção;

II. Laudo do controle de qualidade do produto acabado;

III. Estudo de estabilidade e fotoestabilidade;

IV. Equivalência farmacêutica e perfil de dissolução, quando aplicável.

Terceira etapa:

I. Estudos de bioequivalência/biodisponibilidade relativa e estudos clínicos quando aplicável.