



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 51, de 1º de setembro de 2006.

D.O.U de 04/09/2006.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V 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 28 de agosto de 2006.

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre a racionalização dos procedimentos de análise técnica no âmbito da Gerência-Geral de Medicamentos, em anexo.

Art. 2º Informar que a proposta de Resolução estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no sítio <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm> e que as sugestões deverão ser encaminhadas, por escrito, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Medicamentos, SEPN 515, Bloco "B", Ed. Ômega, Asa Norte, Brasília, DF, CEP 70.770-502; ou para o Fax: (061) 3448-1210; ou para o e-mail: **cp51.2006@anvisa.gov.br**.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá articular-se com os órgãos e entidades envolvidas e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação de texto final.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº

Dispõe sobre a racionalização dos procedimentos de análise técnica de petições de pós-registro, no âmbito da Gerência-Geral de Medicamentos da ANVISA.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA 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;

considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, nos termos do art. 196 da Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988;

considerando que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, nos termos do art. 197 da Constituição, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle;

considerando que a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício, conforme previsto pelo art. 2º da Lei Orgânica da Saúde (LOS), Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990;

considerando a finalidade institucional da ANVISA de promover a proteção da saúde da população, bem como suas atribuições legais, conforme estabelecido no art. 6º e nos incisos III e IX do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando as disposições contidas na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;

considerando que o registro dos produtos de que trata a Lei n.º 6.360, de 1976, e o Decreto-Lei n.º 986, de 21 de outubro de 1969, poderá ser objetivo de regulamentação pela ANVISA, visando a desburocratização e a agilidade nos procedimentos, nos termos do art. 41, da Lei n.º 9.782, de 1999;

considerando as disposições contidas na Lei n.º 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que dispõe sobre o medicamento genérico e dá outras providências;

considerando que a atividade da ANVISA deve ser juridicamente condicionada pelos princípios da legalidade, celeridade, finalidade, razoabilidade, impessoalidade, imparcialidade, publicidade, moralidade e economia processual, nos termos do art. 29 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999;

considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria n.º 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, que busca garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no país, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;

considerando as disposições contidas na Resolução n.º 338, de 6 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, com definição de seus princípios e eixos estratégicos, entre os quais se incluem a manutenção de serviços de assistência farmacêutica na rede pública de saúde; a qualificação dos serviços de assistência farmacêutica existentes e a construção de uma Política de Vigilância Sanitária que garanta o acesso da população a serviços e produtos, seguros, eficazes e com qualidade;

considerando a Portaria n.º 843, de 2 de junho de 2005, do Ministério da Saúde, que cria a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos;

considerando a Portaria n.º 675, de 30 de março de 2006, que aprova a Carta dos Direitos dos Usuários da Saúde, que consolida os direitos e deveres do exercício da cidadania na saúde em todo o País;

considerando as recomendações do Fórum de Competitividade da Cadeia Farmacêutica, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; e

considerando a necessidade de promover o uso racional e garantir o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais à saúde; resolve :

Art 1º Instituir e regulamentar critérios para a racionalização dos procedimentos de análise técnica de petições “pós-registro”, no âmbito da Gerência-Geral de Medicamentos da ANVISA, visando a desburocratização e agilidade dos respectivos procedimentos.

Art 2º Para os fins desta resolução são adotadas as seguintes definições:

I - Doença Emergente ou Re-emergente: termo usado para designar novas condições do estado de saúde, geralmente de origem infecciosa, ou condições já conhecidas que (re) adquiriam significância epidemiológica em saúde pública;

II - Doença Negligenciada: termo usado para designar as doenças que não apresentam atrativos econômicos para o desenvolvimento de fármacos, quer seja pela baixa prevalência ou por atingir população de regiões em desenvolvimento;

III - Internalização da Produção: termo usado para designar transferência da cadeia produtiva do medicamento para o Brasil, desde que estimule o desenvolvimento tecnológico do parque industrial farmacêutico localizado no país;

IV - Medicamento Órfão: termo usado para designar medicamento que se mostrem eficazes no tratamento ou diagnóstico de doenças raras (incidência menor que 5 : 10.000), cuja dispensação atende a casos específicos; e

V - Racionalização da análise: organização da atividade de análise, a partir de um estudo previamente realizado, a fim de adaptar eficazmente os meios aos objetivos perseguidos.

Art.3º A racionalização dos procedimentos de análise de petições de pós-registro poderão ser obtidas pelos interessados, mediante requerimento, conforme pontuação a ser obtida segundo o enquadramento e atendimento a pelo menos dois dos critérios técnicos abaixo descritos:

I – quando a demora da análise da petição poderá causar desabastecimento do mercado nacional - Pontuação: 02;

II – quando a(s) petição(ões) representa(m) a internalização de produção para o país ou o Brasil será plataforma para exportação de medicamentos para países do Mercosul ou Extrazona - Pontuação: 01;

III – quando tratar-se de apresentações fracionáveis, para os fins do Decreto nº 5. 775, de 10 de maio de 2006, ou quando o medicamento fizer parte dos seguintes Programas do Ministério da Saúde:

- a) Programa de Controle do Tabagismo e Outros Fatores de Risco de Câncer;
- b) Programa de Medicamentos Excepcionais;
- c) Política Nacional de Atenção Básica;
- d) Programa Nacional de Assistência Farmacêutica para Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus;
- e) Programa Nacional de DST e Aids;
- f) Programa Nacional de Eliminação da Hanseníase;
- g) Programa Nacional de Controle do Câncer do Colo do Útero e de Mama - Viva Mulher;
- h) Programa Nacional de Controle da Tuberculose; e
- i) Programa Nacional de Imunização.

IV – quando o medicamento é utilizado para a profilaxia ou tratamento de doença negligenciada, doença emergente ou re-emergente, bem como nos casos de medicamentos órfãos - Pontuação: 02;

V – quando a petição de pós-registro for originária de Laboratório participante da Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos - Pontuação: 01; e

VI – nos casos em que o interessado participa do Programa de apoio à Pesquisa e Desenvolvimento - P&D, com recursos dos fundos setoriais de saúde e biotecnologia - Pontuação: 01.

Parágrafo único. Petições que representem inclusão de nova apresentação comercial, inclusão de novo acondicionamento ou alteração de nome comercial não serão consideradas para os fins do disposto no inciso I deste artigo.

Art. 4º A comprovação de enquadramento e atendimento da petição de pós-registro aos critérios estabelecidos no artigo anterior se dará, conforme o caso, mediante a apresentação dos seguintes documentos:

- I - cópia de nota fiscal que comprove a comercialização do produto;
- II - descrição detalhada da solicitação do pleito, explanando por que a demora na(s) análise(s) da(s) petição(ões) causaria o desabastecimento do mercado.
- III - cópia(s) do(s) protocolo(s) da (s) petição(ões) correspondente(s) à internalização da produção;
- IV – cópia do contrato de transferência tecnológica entre as partes envolvidas; e
- V - cópia da última bula aprovada, desde que demonstre o uso do produto nas doenças de que trata o inciso IV do art. 3º desta Resolução.

§ 1º Os requerimentos para racionalização dos procedimentos de análise deverão ser protocolados pelas interessadas, na UNIAP/ANVISA, sob o código XXXX – “Racionalização de Procedimentos de Análise de Pós-Registro de Medicamentos”.

§ 2º Os requerimentos mencionados no parágrafo anterior deverão ser justificados e acompanhados do formulário contido no Anexo desta Resolução, devidamente preenchido pelo interessado.

Art. 5º Os requerimentos protocolados serão submetidos à equipe técnica, designada pela Gerência-Geral de Medicamentos, para avaliação e verificação quanto ao enquadramento e atendimento dos critérios técnicos, declarados pelos interessados.

§1º Verificado o atendimento aos critérios técnicos exigidos nesta Resolução, a pontuação final será atribuída a cada requerimento, mediante a soma dos valores previstos no art. 3º desta Resolução.

§ 2º Após a pontuação final, os requerimentos serão remetidos aos órgãos que compõem a estrutura organizacional da Gerência-Geral de Medicamentos, conforme suas competências regimentais, para análise e manifestação técnica;

Art. 6º A análise técnica iniciar-se-á pelo requerimento que tenha somado o maior número de pontos, conforme os parâmetros estabelecidos nesta Resolução.

§ 1º A ordem cronológica de entrada das petições de pós-registro que estão pleiteando a racionalização da análise será utilizada como critério de desempate nas pontuações das petições apresentadas.

§ 2º O órgão responsável pela análise de pós-registro manifestar-se-á no prazo máximo de 45 (quarenta e cinco) dias, para os medicamentos sob prescrição médica, e 90 (noventa) dias, para os produtos sem exigência de prescrição médica, contados a partir do recebimento do encaminhamento da demanda pela Gerência-Geral de Medicamentos.

Art. 7º O disposto nesta Resolução não se aplica às empresas que não estejam em condições satisfatórias em suas linhas de produção ou que não possuam Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle - CBPF.

Art. 8º As petições de pós registro que não se enquadrem nos critérios estabelecidos nesta Resolução serão analisadas pelos órgãos competentes no âmbito da Gerência-Geral de Medicamentos, segundo a ordem cronológica de entrada da pleito no âmbito da ANVISA.

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

1. Identificação da Empresa Detentora do Registro:	
1.1 Razão Social:	
1.2 C.N.P.J.:	
1.3 Nome Fantasia:	
2. Petição Relacionada ao pedido de Racionalização dos Procedimentos de Análise Técnica	
2.1 Número do Processo:	
2.2 Código de Petição	2.3 Assunto de Petição
2.4 Expediente:	2.5 Data:
3. Informações sobre o Produto:	
3.1 Nome Comercial/ Marca:	
3.2 Princípio Ativo:	3.3 DCB:
3.4 Classe Terapêutica:	
3.5 Forma(s) Farmaceutica(s):	3.6 Concentração do medicamento:
3.7 Indicação(ões) Terapêutica(s) aprovada(s) pela ANVISA:	
3.8 Classificação do medicamento: () Genérico - () Similar - () Novo - () Biológico - () Fitoterápico - () Específico - () Homeopático	
3.9 Restrição de Uso/Venda: () Venda sob prescrição médica () Venda sem prescrição médica	
4. CRITÉRIOS:	
4.1 A demora da análise da petição poderá causar desabastecimento do mercado nacional ()	
4.2 A(s) petição(ões) representa(m) a internalização de produção para o país ou o Brasil será plataforma para exportação de medicamentos para países do Mercosul ou Extrazona ()	
4.3 O medicamento é composto por apresentações fracionáveis, para os fins do Decreto nº 5. 775, de 2006, ou faz parte dos Programas do Ministério da Saúde citados na Resolução (). Indicar o Programa, quando esse for o caso _____	
4.4 O medicamento é utilizado para a profilaxia ou tratamento de doença negligenciada, doença emergente ou re-emergente ou é considerando medicamento órfão ()	
4.5 A petição de pós-registro é originária de Laboratório participante da Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos ()	
4.6 O interessado participa do Programa de apoio à Pesquisa e Desenvolvimento - P&D, com recursos dos fundos setoriais de saúde e biotecnologia ()	