

RESOLUÇÃO - RDC No- 20, DE 13 DE MAIO DE 2015

Altera a Resolução-RDC nº 60, de 10 de outubro de 2014, que dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V, e §§ 1º e 3º do art. 5 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, tendo em vista os incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, 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 07 de maio de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1o A Resolução-RDC nº 60, de 10 de outubro de 2014, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 4º

VI - Certificado de boas práticas de fabricação (CBPF) - documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação dispostas na legislação sanitária em vigor (Resolução-RDC nº 39, de 14/08/2013);

.....
XIX - inovação incremental - desenvolvimento de melhorias em relação a um medicamento já registrado no país;

....." (NR)

"Art. 5º

§ 2º O solicitante do registro deverá adicionar à documentação impressa, mídia eletrônica contendo arquivo em formato pdf, que permita a realização de busca textual e cópia, com todos os requisitos do caput deste artigo." (NR)

"Art.20.....

"§ 2º Para os casos em que a Anvisa e a autoridade reguladora competente do país fabricante do medicamento em questão concluírem pela equivalência das medidas e controles aplicados para a comprovação de boas práticas de fabricação, poderá ser apresentado documento de comprovação de boas práticas emitido pelo órgão responsável pela Vigilância Sanitária do país fabricante.

....." (NR)

"Art. 21

"Parágrafo único. Para medicamento novo, deverão ser apresentadas, quando disponíveis, as informações sobre eventuais compromissos assumidos junto a outras agências quanto à realização de estudos complementares de segurança clínica, eficácia clínica, farmacologia clínica ou toxicologia não-clínica. A não apresentação destas informações não impedirá a submissão do pedido de registro."

(NR)

"Art.22

III-

§ 6º Em cumprimento à alínea a) do inciso III na ausência da DCB para algum excipiente utilizado na formulação apresentar o protocolo de solicitação de inclusão na lista da DCB ou a justificativa de ausência emitida pela Farmacopeia Brasileira." (NR)

"Art. 36 A petição de registro descrita nesta seção, além da documentação citada na Seção III do Capítulo III, deverá estar acompanhada de:

I - justificativa técnica;

....." (NR)

"Art. 38.....

I - justificativa técnica;

....." (NR)

"Art.44. A empresa detentora ou fabricante do medicamento poderá ser inspecionada para verificação in loco de dados e informações da petição de concessão e renovação do registro, a critério da Anvisa." (NR)

"Art. 45. Será divulgada informação na página eletrônica da Anvisa com a decisão final da análise técnica da solicitação do registro do medicamento." (NR)

"Art. 49. As petições de concessão de registro de medicamentos novos, genéricos e similares protocoladas antes da data de vigência desta Resolução, ou que já se encontram em análise na Gerência-Geral de Medicamentos, serão analisadas conforme as Resoluções vigentes à época do protocolo." (NR)

Art. 2º A Resolução-RDC nº 60, de 10 de outubro de 2014, passa a vigorar com a inclusão do seguinte artigo:

"Art. 49-A. Para as petições de concessão de registro de medicamentos novos, genéricos e similares protocoladas após a data de vigência desta Resolução e com lotes fabricados anterior à vigência desta Resolução em substituição ao relatório sumário de validação poderá ser apresentado:

I - a avaliação das etapas críticas do processo produtivo; e

II - justificativa técnica da ausência das demais informações constantes no relatório sumário de validação de processo."

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor, a partir da data da sua publicação.

IVO BUCARESKY
Diretor-Presidente
Substituto