



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**www.anvisa.gov.br**

**Consulta Pública nº 392, de 22 de agosto de 2017**  
**D.O.U de 28/08/2017**

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de agosto de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de estabelecimento de Procedimentos Utilizados nos Casos de Medicamentos de Referência Indisponíveis para Comercialização em território nacional, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=33292](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=33292).

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ Coordenação de Equivalência Terapêutica - CETER, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

**PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351.054514/2015-52

Assunto: Proposta de estabelecimento de Procedimentos Utilizados nos Casos de Medicamentos de Referência Indisponíveis para Comercialização em território nacional

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 35.2

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Coordenação de Equivalência Terapêutica - CETER

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

## RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº \_\_\_\_\_, DE \_\_\_\_ DE \_\_\_\_\_ DE 2017

Dispõe sobre a alteração do Art 9º da RDC 35 de 15/06/2012.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os arts. 7º, III e IV, 15, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 2015, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º O Art. 9º da Resolução RDC 35 de 15 de junho de 2012/2012 passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 9º As empresas detentoras do registro de medicamentos de referência que não estejam disponíveis no mercado nacional deverão disponibilizá-los para aquisição pelas empresas interessadas no desenvolvimento de medicamentos genéricos ou similares, pelos centros de equivalência farmacêutica e pelos centros de bioequivalência/biodisponibilidade relativa certificados para a realização dos estudos, por meio de um distribuidor/estabelecimento comercial autorizado.

§ 1º Caso o centro responsável ou empresa interessada na aquisição do medicamento de referência não encontre o medicamento no mercado nacional e não consiga adquiri-lo junto à empresa detentora do registro, deverá comunicar à Anvisa, demonstrando ter esgotado todas as tentativas de aquisição do medicamento.

§ 2º A partir da avaliação das informações prestadas no âmbito deste artigo, a Anvisa notificará a empresa detentora do registro do medicamento de referência para que seja fornecida a quantidade indicada pelos interessados, no prazo 90 (noventa) dias, desde que a ausência do medicamento de referência no mercado nacional não seja decorrente de irregularidades do registro ou suspensão temporária de fabricação.

§ 3º Caso a indisponibilidade do medicamento de referência no mercado seja consequência de uma alteração pós-registro que aguarda análise pela Anvisa, a empresa detentora do registro do medicamento de referência poderá solicitar priorização da análise de petições pós-registro, de acordo com a legislação específica vigente. Nesses casos, a empresa detentora do registro do medicamento de referência terá 90 (noventa) dias após a aprovação do pós-registro para disponibilizar o medicamento de referência às empresas interessadas no desenvolvimento de medicamentos genéricos ou similares.

§ 4º Na ausência do medicamento de referência no mercado nacional, a empresa detentora do registro do medicamento de referência deverá disponibilizar ao interessado, no prazo de 90 (noventa) dias, o medicamento destinado ao mercado internacional, desde que as características do medicamento fornecido sejam idênticas às características do medicamento registrado na Anvisa.

§ 5º Nos casos de indisponibilidade do medicamento de referência no mercado nacional e internacional a empresa detentora do registro do medicamento de referência deverá apresentar justificativa para essa indisponibilidade e o cronograma para reestabelecer sua comercialização.

§ 6º Caso o medicamento não seja disponibilizado após 1 (um) ano de ausência do mercado nacional, a Anvisa procederá com a eleição de novo medicamento de referência.

§ 7º Na impossibilidade de eleição do novo medicamento de referência, na hipótese mencionada no parágrafo antecedente, será permitido o registro de um segundo medicamento novo, nos termos da legislação vigente.

§ 8º Casos não previstos nos parágrafos anteriores poderão ser discutidos com a área técnica responsável pela eleição de medicamentos de referência. ”

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor após a data de publicação.

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretor-Presidente