



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta Pública n° 875, de 22 de julho de 2020
D.O.U de 29/07/2020

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 21 de julho de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Resolução que dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos e dá outras providências, 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=58219.

§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/Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed, 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.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente Substituto

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.117086/2017-31

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos e dá outras providências

Agenda Regulatória 2017-2020: 7.1

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição 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, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 201..., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Ficam aprovados os critérios para o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos e produtos biológicos enquadrados nos termos desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução se aplica às petições de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos, radiofármacos e produtos biológicos enquadrados nos critérios desta Resolução.

Art. 3º Esta Resolução possui o objetivo de estabelecer o procedimento simplificado para submissão de petições de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos, radiofármacos e produtos biológicos que estejam vinculados aos relatórios técnico e clínico de uma petição matriz de um medicamento já registrado.

Art. 4º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I. - dossiê completo: conjunto de todos os documentos administrativos e técnicos previstos nos regulamentos específicos vigentes que tratam de concessão, renovação de registro e mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos;

II. - equivalente terapêutico: medicamento que comprovou equivalência farmacêutica e, quando aplicável, bioequivalência com o medicamento de referência por meio de estudos avaliados e aprovados pela ANVISA, nos casos em que esses estudos estejam vinculados a registro ou a mudanças pós-registro analisadas e aprovadas pela ANVISA.

III - petição primária matriz: petição referente a um medicamento já registrado na qual constam todas as informações e documentos necessários ao registro de um medicamento;

IV- petição primária simplificada: petição vinculada a uma petição primária matriz em que a requerente solicita a concessão de registro de um medicamento ou produto biológico, por meio

do procedimento simplificado; devendo contar com a(s) mesma(s) forma(s) farmacêutica(s), concentração(ões) e apresentação(ões) da petição secundária matriz

V. - petição secundária matriz: petição secundária vinculada a uma petição primária matriz na qual constam todas as informações e documentos necessários à renovação de registro ou mudança pós-registro de um medicamento;

VI. - petição secundária simplificada: petição secundária vinculada a uma petição primária simplificada e à uma petição secundária matriz, devendo contar com a(s) mesma(s) forma(s) farmacêutica(s), concentração(ões) e apresentação(ões) da petição secundária matriz;

VII. - peticionamento eletrônico: pedido realizado em ambiente Internet, por meio do formulário de petição disponível no portal eletrônico da ANVISA, FP1 e FP2, identificado por um número de transação, cujo assunto é objeto de controle e fiscalização da Anvisa;

VIII. - procedimento simplificado: procedimento relacionado à avaliação de petições de registro, renovação de registro ou mudanças pós-registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos, radiofármacos e produtos biológicos que estejam vinculadas aos relatórios técnico e clínico de uma petição matriz de um medicamento já registrado;

IX. - relatório clínico: documentação para fins de comprovação de segurança e eficácia, que, de acordo com a regulamentação vigente para cada categoria de medicamento, pode incluir estudos clínicos, estudos de bioequivalência, estudos farmacocinéticos, farmacodinâmicos, outros estudos capazes de demonstrar a equivalência terapêutica entre medicamentos, dados de literatura científica e tradicionalidade de uso;

X. - relatório técnico: documentação para fins de comprovação da qualidade, de acordo com a regulamentação vigente para cada categoria de medicamento.

CAPÍTULO II - DO ENQUADRAMENTO

Art. 5º Para o registro de medicamentos pelo procedimento simplificado, a petição primária matriz vinculada deve atender as seguintes condições:

- I. - ser referente a um medicamento com o registro vigente;
- II. - não possuir petição de renovação de registro indeferida e em fase recursal.

Art. 6º. Nas situações em que a petição primária matriz for referente a um medicamento novo ou inovador, o medicamento objeto da petição primária simplificada deve ser um medicamento genérico ou similar.

§1º A petição primária matriz do medicamento novo ou inovador objeto da petição primária simplificada deve atender ao disposto no art. 5º desta Resolução.

§2º O medicamento novo ou inovador objeto da petição primária matriz deve constar na lista de medicamentos de referência da Anvisa, vigente no momento do protocolo da petição primária simplificada, para todas as formas farmacêuticas e concentrações.

Art. 7º Nas situações em que a petição primária matriz for referente a um medicamento genérico ou similar, o medicamento objeto da petição primária simplificada deve ser um medicamento genérico ou similar.

§1º A petição primária matriz do medicamento genérico ou similar objeto da petição primária simplificada deve atender ao disposto no art. 5º desta Resolução e possuir estudo de bioequivalência, se for o caso, e equivalência farmacêutica já avaliados e aprovados pela Anvisa, bem como as petições a eles vinculadas.

§2º O medicamento genérico ou similar objeto da petição primária matriz deve ser equivalente terapêutico ao medicamento de referência, eleito pela Anvisa à época da condução dos estudos, para todas as formas farmacêuticas e concentrações, ou constar na lista de medicamentos de referência da Anvisa, vigente no momento do protocolo da petição primária simplificada.

I - O medicamento de referência não pode ter sido excluído da lista de referência motivado por questões de qualidade, eficácia e segurança.

Art. 8º. Caso o objeto da petição primária matriz seja um medicamento específico, o objeto da petição primária simplificada deve ser um medicamento específico.

§1º A petição primária matriz do medicamento específico objeto da petição primária simplificada deve atender ao disposto no art. 5º desta Resolução.

§2º O medicamento específico da petição primária matriz deve ter sido registrado ou ter tido a renovação de registro avaliada nos termos da Resolução RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, ou suas atualizações.

§3º Para os casos de medicamentos anteriormente registrados em uma categoria, mas reclassificados como medicamento específico, a petição primária simplificada seguirá a categoria de medicamento específico.

Art. 9º. Caso o objeto da petição primária matriz seja um medicamento dinamizado, o objeto da petição primária simplificada deve ser um medicamento dinamizado.

§1º A petição primária matriz do medicamento dinamizado objeto da petição primária simplificada deve atender ao disposto no art. 5º desta Resolução.

§2º O medicamento dinamizado da petição primária matriz deve ter sido registrado ou ter tido a renovação de registro avaliada nos termos da Resolução RDC nº 238, de 25 de julho de 2018 ou suas atualizações.

Art. 10. Caso o objeto da petição primária matriz seja um fitoterápico, o objeto da petição primária simplificada deve ter a mesma classificação do objeto da petição primária matriz, nos termos da Resolução RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, ou suas atualizações.

§1º A petição primária matriz do fitoterápico objeto da petição primária simplificada deve atender ao disposto no art. 5º desta Resolução.

§2º O medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico da petição primária matriz deve ter sido registrado ou ter tido a renovação de registro avaliada nos termos da Resolução RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, ou suas atualizações.

§3º Para os casos de medicamentos anteriormente registrados como medicamento fitoterápico, reclassificados como produto tradicional fitoterápico, a petição primária simplificada seguirá a categoria de produto tradicional fitoterápico.

Art. 11. Caso o objeto da petição primária matriz seja um produto biológico novo ou produto biológico, o objeto da petição primária simplificada deve ser um produto biológico.

§1º A petição primária matriz do produto biológico objeto da petição primária simplificada deve atender ao disposto no art. 5º desta Resolução.

§2º O produto biológico da petição primária matriz deve ter sido registrado ou ter tido a renovação de registro avaliada nos termos da Resolução RDC nº 315, de 26 de outubro de 2005 ou da Resolução RDC nº 233, de 17 de agosto de 2005 ou da Resolução RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003, ou da Resolução RDC 187 de 8 de novembro de 2017 ou suas atualizações.

Art. 12. Caso o objeto da petição primária matriz seja um medicamento radiofármaco novo ou medicamento radiofármaco, o objeto da petição primária simplificada deve ser um medicamento radiofármaco.

§1º A petição primária matriz do medicamento radiofármaco objeto da petição primária simplificada deve atender ao disposto no art. 5º desta Resolução.

§2º O medicamento radiofármaco da petição primária matriz deve ter sido registrado ou ter tido a renovação de registro avaliada nos termos da Resolução RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009 ou suas atualizações.

§3º Os medicamentos radiofármacos registrados de acordo com a Resolução RDC nº 263, de 4 de fevereiro de 2019, não poderão ter petição primária simplificada vinculada.

CAPÍTULO III - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 13. As petições primárias e secundárias simplificadas estão sujeitas ao peticionamento e à submissão dos documentos por meio exclusivamente eletrônico.

Parágrafo único. As petições simplificadas protocolizadas por meio físico serão indeferidas pela Anvisa.

Art. 14. O processo de registro objeto de petição primária simplificada, nos termos desta Resolução, ficará vinculado ao processo de registro da petição primária matriz, não podendo ocorrer divergências entre os registros, exceto quanto à rotulagem, nome do medicamento, destinação e dizeres legais em bula.

§ 1º Caso o registro de apresentação(ões) da petição primária matriz seja cancelado(s), a(s) apresentação(ões) da(s) petição(ões) primária(s) simplificada(s) a ela(s) vinculada(s) será(ão) automaticamente cancelada(s).

§ 2º Caso o registro da petição primária matriz seja cancelado, o(s) registro(s) da(s) petição(ões) primária(s) simplificada(s) a ela vinculada(s) será(ão) automaticamente cancelado(s).

CAPÍTULO IV - DO REGISTRO

Art. 15. A empresa é responsável pelo correto peticionamento e vinculação das petições simplificadas à petição matriz.

Parágrafo único. As petições simplificadas primárias ou secundárias, cuja petição matriz não tenha sido vinculada ou tenha sido vinculada incorretamente, serão encerradas.

Art. 16 A empresa requerente do registro pelo procedimento simplificado deve apresentar Licença de Funcionamento atualizada.

Art. 17 A empresa requerente do registro pelo procedimento simplificado deverá apresentar cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para todas a (s) empresa (s) fabricante (s) do medicamento.

Art. 18. No caso de medicamentos importados registrados pelo procedimento simplificado previsto nesta Resolução, o controle de qualidade deverá ser realizado exclusivamente pela(s) empresa(s) autorizada(s) no processo de registro matriz.

Art. 19. Para fins de registro, a petição primária simplificada deve estar acompanhada dos seguintes documentos:

I- formulário de petição eletrônico devidamente preenchido e assinado, conforme modelo disponibilizado na página eletrônica da Anvisa;

I. - justificativa técnica para a escolha da petição matriz, indicando em quais petições estão as provas requeridas para comprovação da equivalência terapêutica, quando aplicável;

III- declaração de vínculo à petição matriz, conforme modelo anexo desta Resolução;

IV. - nome do medicamento e complemento diferencial, quando aplicável à categoria regulatória do medicamento com racional técnico para a proposição do nome do medicamento e complemento diferencial, incluindo auto avaliação da possível colidência entre marcas considerando as características intrínsecas dos medicamentos e a possibilidade de causar erro ou confusão na prescrição, na dispensação e na administração e/ou uso do medicamento;

V. - leiaute da rotulagem por forma farmacêutica, concentração e destinação; VI - dizeres legais de bula;

CAPÍTULO V - DAS MUDANÇAS PÓS-REGISTRO E RENOVAÇÃO

Art. 20. As seguintes solicitações de mudanças pós-registro podem ser protocoladas na petição primária simplificada, independentemente de haver o mesmo protocolo na petição primária matriz:

I - Cancelamento de registro do medicamento;

II - Correção de dados na base;

III - Nova destinação;

IV- Informações de bula de implementação imediata;

V- Descontinuação definitiva de fabricação ou importação; VI - Descontinuação temporária de fabricação ou importação; VII - Reativação de fabricação ou importação; VIII - Alteração de nome comercial do medicamento; IX - Recurso administrativo; X - Retificação de publicação; XI - Rotulagem; XI- Transferência de titularidade de registro.

Art. 21. Para os casos de todas as demais mudanças pós-registro peticionadas na petição primária matriz, a empresa detentora do registro concedido pelo procedimento simplificado deverá solicitar as mesmas mudanças pós-registro, no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir do protocolo das respectivas mudanças no processo da petição matriz, com os seguintes documentos:

I. - formulário de petição eletrônico devidamente preenchido e assinado, conforme modelo disponibilizado na página eletrônica da Anvisa;

II. - declaração de vínculo da petição secundária simplificada à petição secundária matriz, conforme modelo anexo desta Resolução.

§1º O não peticionamento de todas as mudanças pós-registro pertinentes, no prazo estipulado no caput, resultará em cancelamento do registro concedido pelo procedimento simplificado.

§2º As mudanças pós-registro previstas no caput deverão ser peticionadas por meio de código de assunto específico.

§3º Todas as mudanças pós-registro previstas no caput deverão ser peticionadas de forma individualizada na petição primária simplificada, independentemente de serem resultantes de exigências exaradas pela Anvisa durante a análise de petições matriz.

Art. 22. Após o deferimento da petição primária simplificada, se existirem, para a petição primária matriz, solicitações de mudanças pós-registro em aberto, o detentor do registro concedido pelo procedimento simplificado deverá solicitar as mesmas mudanças para o seu processo, em até 30 (trinta) dias após a concessão do seu registro.

Parágrafo único. O não cumprimento do estabelecido no caput incorrerá em cancelamento do registro concedido pelo procedimento simplificado.

Art. 23. A solicitação de renovação do registro concedido pelo procedimento simplificado deverá ser protocolada, considerando a data de vencimento do seu próprio registro, por meio do assunto "Renovação de registro de medicamento – procedimento simplificado", exclusivamente eletrônico, acompanhada dos seguintes documentos:

I. - formulário de petição eletrônico devidamente preenchido e assinado, conforme modelo disponibilizado na página eletrônica da Anvisa;

II. - comprovante de comercialização do medicamento concedido pelo procedimento simplificado, conforme disposto em legislação específica;

Art. 24. O protocolo do Histórico de Mudança do Produto - HMP, exigido pelas normas específicas que tratam de mudanças pós-registro de medicamentos, referente ao registro concedido pelo procedimento simplificado, deverá ocorrer em até 30 (trinta) dias após o protocolo do HMP da petição primária matriz, independentemente da data de vencimento do registro concedido pelo procedimento simplificado,

Parágrafo único. O não cumprimento do estabelecido no caput incorrerá em cancelamento do registro concedido pelo procedimento simplificado.

CAPÍTULO VI - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 25. Quaisquer adequações do processo de registro da petição matriz exigidas pela Anvisa deverão ser apresentadas na petição simplificada, de acordo com o prazo estabelecido para a petição matriz.

Art. 26. A partir da data de publicação desta resolução, a submissão de processos de registro de medicamentos e produtos biológicos objeto de Parceria para Desenvolvimento

Produtivo ou de transferência de tecnologia deverá ser feita exclusivamente conforme os assuntos específicos de cada categoria regulatória, seguindo as legislações vigentes.

Parágrafo único. A submissão a qual se refere o caput não poderá ser feita seguindo o procedimento simplificado.

Art. 27. Para medicamentos e produtos biológicos objeto de Parceria para Desenvolvimento Produtivo ou de transferência de tecnologia já registrados pelo procedimento simplificado, a desvinculação deverá seguir o disposto no Anexo III.

Art. 28. As petições de registro de medicamento protocoladas antes da data de vigência desta Resolução, incluindo as que se encontram em análise na Gerência-Geral de Medicamentos, serão analisadas conforme as Resoluções vigentes à época do protocolo.

Parágrafo único. As petições já protocoladas, das quais a análise não tenha sido iniciada, devem apresentar aditamento eletrônico para adequação a esta resolução com a documentação complementar requerida neste regulamento.

Art. 29. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativas e penal cabíveis.

Art. 30. Fica revogada a Resolução RDC nº 31, de 29 de maio de 2014.

Art. 31. Fica revogada a Resolução RDC nº 43, de 19 de setembro de 2014.

Art. 32. Esta Resolução entra em vigor no prazo de 60 (sessenta) dias contados a partir da data de sua publicação.

DIRETOR-PRESIDENTE ANVISA

ANEXO I - DECLARAÇÃO DE VÍNCULO À PETIÇÃO MATRIZ

"Os Responsáveis Legais e Técnicos das Empresas [nome da empresa requerente do registro do medicamento pelo procedimento simplificado] e [nome da empresa detentora do registro do medicamento objeto da petição primária matriz] abaixo assinados declaram, para fins de isenção de análise, nos termos da Resolução RDC nº

[esta resolução], de [data de publicação], que esta solicitação de registro ou

alteração pós-registro referente ao assunto [assunto da petição pelo procedimento simplificado] está vinculada ao processo (ou petição, no caso de pós-registro) nº

[número de processo ou petição (no caso de pós-registro) a que está vinculado] (matriz), referente ao assunto [assunto do processo ou petição (no caso de pós-registro) matriz].

Declaro que as informações do texto de bula das petições supracitadas são as mesmas, podendo diferir apenas quanto aos dizeres legais do detentor do registro e nome do medicamento.

Os Responsáveis declaram estar cientes de que qualquer alteração feita no registro do processo matriz deve ser efetuada também para o(s) processo(s) de registro concedido(s) pelo procedimento simplificado, incorrendo em cancelamento do(s) registro(s) a ele vinculado(s), caso a alteração não seja peticionada.

[assinatura]

Nome do Representante Legal da Empresa - processo/petição do procedimento simplificado (devidamente cadastrado na Anvisa no momento da análise ou acompanhado de procuração)

Número do CPF do representante

[assinatura]

Nome do Responsável Técnico - processo/petição do procedimento simplificado (devidamente cadastrado na Anvisa no momento da análise ou acompanhado de procuração)

Número do CPF do representante

[assinatura]

Nome do Representante Legal da Empresa - processo/petição matriz (devidamente cadastrado na Anvisa no momento da análise ou acompanhado de procuração)

Número do CPF do representante

[assinatura]

Nome do Responsável Técnico - processo/petição matriz (devidamente cadastrado na Anvisa no momento da análise ou acompanhado de procuração)

Número do CPF do representante

ANEXO II - DECLARAÇÃO DE FINALIZAÇÃO DO PROCESSO DE INTERNALIZAÇÃO E/OU TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES PRESTADAS

Os Responsáveis Legais e Técnicos das Empresas [nome da empresa detentora do r registro concedido pelo procedimento simplificado] e [nome da empresa detentora do

medicamento objeto da petição primária matriz] abaixo assinados declaram, nos termos

desta Resolução, que o processo de internalização e/ou transferência de tecnologia foi finalizado conforme Termo de Compromisso ou Contrato de Transferência de Tecnologia [número e/ou nome do documento] celebrado entre as partes envolvidas, podendo, portanto, seguir como processos de registro de medicamentos independentes.

Estes declaram, também, para fins de isenção de análise, que a reconstituição do processo do medicamento objeto da petição primária matriz [número do processo matriz] foi completa e fielmente entregue, a fim de fazer parte do processo [número do processo de registro concedido pelo procedimento simplificado] que será desvinculado, incorrendo em cancelamento do registro.

[assinatura]

Nome do Representante Legal da Empresa – processo de registro concedido pelo procedimento simplificado (devidamente cadastrado na Anvisa no momento da análise ou acompanhado de procuração)

Número do CPF do representante [assinatura]

Nome do Responsável Técnico – processo de registro concedido pelo procedimento

simplificado (devidamente cadastrado na Anvisa no momento da análise ou acompanhado de procuração)

Número do CPF do representante

[assinatura]

Nome do Representante Legal da Empresa - processo matriz (devidamente cadastrado na Anvisa no momento da análise ou acompanhado de procuração)

Número do CPF do representante [assinatura]

Nome do Responsável Técnico - processo matriz (devidamente cadastrado na Anvisa no momento da análise ou acompanhado de procuração)

Número do CPF do representante

ANEXO III – DESVINCULAÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS OBJETO DE PARCERIA PARA DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO OU DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA JÁ REGISTRADOS PELO PROCEDIMENTO SIMPLIFICADO

Os processos de registro concedidos pelo procedimento simplificado poderão ser desvinculados de seus respectivos processos matriz e seguirem como processos independentes, em duas situações:

I – Quando solicitado pelo detentor do registro concedido pelo procedimento simplificado, após a finalização do processo de internalização da tecnologia objeto da Parceria de Desenvolvimento Produtivo, obedecidas as disposições constantes do respectivo Termo de Compromisso celebrado com o Ministério da Saúde;

II – Quando solicitado pelo detentor do registro concedido pelo procedimento simplificado, após a conclusão do processo de transferência de tecnologia para a produção de medicamentos considerados estratégicos pelo Ministério da Saúde, envolvendo entes públicos e privados. Para esses casos, além da comprovação da conclusão de transferência de tecnologia, deve-se garantir que a hipótese não se tratou apenas de licenciamento ou autorização de uso de dossiê de registro, mas consubstanciou-se em processo de absorção de tecnologia.

A empresa detentora do registro do medicamento concedido pelo procedimento simplificado deverá protocolar o assunto de petição, no formato eletrônico segundo Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 86, de 27 de junho de 2016 e suas atualizações, no referido processo segundo sua categoria regulatória:

Código de assunto	Descrição do assunto
11488	DINAMIZADO - Desvinculação de Registro de Medicamento – (CLONE ou outro termo que for decidido)
11489	ESPECÍFICO - Desvinculação de Registro de Medicamento - (CLONE ou outro termo que for decidido)
11490	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Desvinculação de Registro de Medicamento - (CLONE ou outro termo que for decidido)
11491	GENÉRICO - Desvinculação de Registro de Medicamento - (CLONE ou outro termo que for decidido)
11492	PRODUTO BIOLÓGICO - Desvinculação de Registro de Medicamento - (CLONE ou outro termo que for decidido)
11493	SIMILAR - Desvinculação de Registro de Medicamento - (CLONE ou outro termo que for decidido)
11494	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Desvinculação de Registro de Medicamento - (CLONE ou outro termo que for decidido)

A petição deverá ser acompanhada dos seguintes documentos:

I - Formulários de Petição 1 e 2 devidamente preenchidos;

II – Comprovante de pagamento, ou de isenção, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) específica;

III – Cópia de toda a documentação constante no processo matriz, desde a concessão do registro inicial até a data do protocolo da solicitação de desvinculação;

IV – Declaração de veracidade das informações prestadas;

V – Declaração das empresas detentoras do registro concedido pelo procedimento simplificado e matriz, participantes do processo de internalização e/ou transferência de tecnologia, atestando a finalização do processo conforme Termo de Compromisso celebrado com o Ministério da Saúde ou contrato de transferência de tecnologia, consubstanciada em processo de absorção de tecnologia:

Os Responsáveis Legais e Técnicos das Empresas [nome da empresa detentora do registro concedido pelo procedimento simplificado] e [nome da empresa matriz] abaixo assinados declaram, nos termos da Resolução RDC nº 43/2014, que o processo de internalização e/ou transferência de tecnologia foi finalizado conforme Termo de Compromisso [número e nome do documento] celebrado entre as partes envolvidas, podendo, portanto, seguir como processos de registro de medicamentos independentes.

Estes declaram também, para fins de isenção de análise, que a cópia do processo matriz [número do processo matriz] foi completa e fielmente entregue, a fim de fazer parte do processo [número do processo do registro concedido pelo procedimento simplificado] que será desvinculado, sob pena de cancelamento do registro.

[assinatura]

Nome do Representante Legal da Empresa – processo do registro concedido pelo procedimento simplificado (devidamente cadastrado na Anvisa no momento da análise ou acompanhado de procuração)

Número do CPF do representante

[assinatura]

Nome do Responsável Técnico – processo do registro concedido pelo procedimento simplificado (devidamente cadastrado na Anvisa no momento da análise ou acompanhado de procuração)

Número do CPF do representante

[assinatura]

Nome do Representante Legal da Empresa - processo matriz (devidamente cadastrado na Anvisa no momento da análise ou acompanhado de procuração)

Número do CPF do representante

[assinatura]

Nome do Responsável Técnico - processo matriz (devidamente cadastrado na Anvisa no momento da análise ou acompanhado de procuração)

Número do CPF do representante.

Após avaliação dos documentos enviados, o deferimento da solicitação de desvinculação será publicado em Diário Oficial da União e só então o processo deixará de ser um processo de registro concedido pelo procedimento simplificado. Não haverá alteração do número do processo original de peticionamento do registro concedido pelo procedimento simplificado e a desvinculação não implicará na concessão de novo número de registro.

As petições que possuem prazos definidos para protocolo, como por exemplo renovação de registro de medicamento e histórico de mudança no produto, continuarão a seguir os prazos já praticados, uma vez que estes não serão alterados pela solicitação de desvinculação.

É responsabilidade da empresa detentora do registro concedido pelo procedimento simplificado atender aos prazos e à forma de protocolo de petições de alterações pós registro e de renovação descritos no art. 20 da Resolução - RDC nº XXX/2019 **até o momento da publicação da**

desvinculação. Para permitir o protocolo das modificações pós registro do registro concedido pelo procedimento simplificado, o *link* com o processo matriz se manterá por 30 dias após o deferimento da desvinculação.

No espaço temporal entre o protocolo da desvinculação até a publicação da desvinculação, a empresa detentora do registro concedido pelo procedimento simplificado deverá protocolar as modificações pós registro do registro concedido pelo procedimento simplificado vinculadas à petição pós registro matriz, com aditamento como petição terciária contendo **toda a cópia da documentação protocolada na petição matriz**. Os peticionamentos que não atenderem ao prazo e forma estabelecidos terão os registros desvinculados cancelados.

Após a publicação da desvinculação a empresa detentora do registro do medicamento fica responsável por apresentar a documentação necessária, atender aos prazos e à forma de protocolo das petições descritos nas normativas vigentes para a categoria regulatória do produto à exceção do HMP que seguirá as datas de protocolo praticadas anteriormente à desvinculação.