

VOTO Nº 532/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.933454/2021-42

Referendar a decisão "*ad referendum*" referente a prorrogação de prazo da Consulta Pública nº 1.188, de 03 de agosto 2023

Área responsável: GESEF/GGMED

Projeto nº 8.23 - Requerimentos para a comprovação de segurança e eficácia de petições de pós registro de medicamentos sintéticos (Revisão da RDC 73/2016).

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata-se de solicitação de prorrogação do prazo de recebimento de contribuições da Consulta Pública nº 1.188, de 03 de agosto de 2023. A referida prorrogação foi concedida em *caráter ad referendum* através do Despacho Nº 109, de 22 de agosto de 2023, mas ficou pendente de validação mediante referendo da Colegiada, motivo pelo qual trago o referido ato para apreciação.

2. Esclareço que a referida Consulta Pública nº 1.188, de 2023, foi publicada para envio de críticas e sugestões ao texto da minuta de Resolução para dispor de requisitos sanitários de segurança e eficácia para alterações pós registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos classificados como novos ou inovadores. A Consulta Pública nº 1.188, de 03 de agosto de 2023, que foi publicada inicialmente com prazo de 15 (quinze) dias para o recebimento de contribuições, se encerrou no dia 28 de agosto de 2023.

3. Nesse sentido, a Segunda Diretoria da Anvisa, por meio do DESPACHO Nº 1068/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (Sei 2543022), manifestou concordância com o pedido de prorrogação do prazo de contribuições em 15 (quinze) dias e

ratificou a motivação apresentada por meio do DESPACHO Nº 1070/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (Sei 2544127), diante da necessidade de análise do texto para averiguação da harmonia com normas internacionais e com o estabelecido pela RDC 753 de 28 de setembro de 2022 que "Dispõe sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares".

2. **VOTO**

4. Voto por referendar a decisão *ad referendum* referente a prorrogação de prazo da Consulta Pública nº 1.188, de 03 de agosto de 2023 pelo prazo de 15 dias adicionais, que passou a contar do término do prazo que se findou em 28 de agosto de 2023.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 21/02/2024, às 16:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2808673** e o código CRC **E93C9AEB**.

Referência: Processo nº 25351.933454/2021-42

SEI nº 2808673