

Resolução define procedimento otimizado temporário de análise de registro e pós-registro de medicamentos, insumos e produtos biológicos.

A Anvisa informa que, desde segunda-feira (19/9), está em vigor a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 750/2022](#), que estabelece procedimento otimizado temporário de análise de registro e pós-registro de medicamentos, insumos e produtos biológicos.

A norma, com vigência de 180 dias, utiliza análise conduzida por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE) para verificação de petições e de Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (Cadifa) protocoladas na Agência após a vigência da Lei 13.411/2016.

O procedimento otimizado temporário de análise é aplicável a medicamentos, Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) e produtos biológicos aprovados por uma das seguintes autoridades:

- Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency/EMA): aplicável a medicamentos e produtos biológicos;
- Agência Canadense de Saúde (Health Canada): aplicável a medicamentos e produtos biológicos;
- Organização Mundial da Saúde (OMS): aplicável a insumos e medicamentos;
- Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare/EDQM): aplicável a insumos;
- Agência Suíça de Produtos Terapêuticos (Swissmedic): aplicável a medicamentos;
- Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde do Reino Unido (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency/MHRA): aplicável a medicamentos e produtos biológicos;
- Agência Reguladora dos Estados Unidos (Food and Drug Administration/FDA): aplicável a medicamentos e produtos biológicos.

Atenção! O procedimento temporário não se aplica a registro de vacinas, medicamentos e produtos biológicos ou suas substâncias ativas, que tenham sido protocolados com relatório de segurança e eficácia constituído por estudos clínicos concluídos até a fase II ou com fase III em andamento, sem análise final dos desfechos primários.

É importante ressaltar também que a avaliação otimizada não implica o aumento de riscos. Trata-se de uma estratégia de avaliação com duplo objetivo: favorecer o pronto acesso da população brasileira a medicamentos e reduzir o tempo de decisão e da fila das petições submetidas à Anvisa.

Códigos de assunto

Para recebimento da documentação regulatória gerada pela AREE, foram disponibilizados dois códigos de assunto. São eles:

- Para produto biológico: 12206 – GGBIO – Procedimento otimizado temporário de análise (RDC 750/2022);
- Para IFA ou medicamento sintético ou semissintético: 12205 – GGMed – Petição específica para aplicação do procedimento otimizado temporário de análise (RDC 750, de 2022).

Dúvidas? Acesse o [documento com perguntas e respostas](#) sobre o assunto, que será atualizado periodicamente.

Fonte: [Anvisa](#), em 21.09.2022.