

Anvisa apresenta pontos principais da RDC 954/2024 para setor regulado

Alteração no procedimento simplificado de registro de medicamentos foi apresentada em encontro nesta quinta-feira (14/3).

Nesta quinta-feira (13/3), a Anvisa realizou, no auditório de sua sede em Brasília (DF), o evento RDC 954/2024 - Entendendo os Pontos Principais e os Impactos no Registro de Medicamentos. O encontro teve como objetivo apresentar ao setor regulado as principais alterações na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 954/2024, que revisa as diretrizes para o procedimento simplificado de registro de medicamentos. O público participou do evento com perguntas enviadas previamente e também com dúvidas esclarecidas ao vivo.

Em razão da alta demanda de inscrições para participação presencial, foi disponibilizada a transmissão ao vivo do evento, permitindo que todos acompanhassem as atualizações em tempo real. O link para assistir na íntegra está disponível no canal de YouTube da Anvisa: www.youtube.com/live/G4WH5TV1IOY

Veja também as [fotos](#) do evento.

Transparência e dinamismo

Na abertura do evento, o titular da segunda diretoria, Daniel Pereira, destacou a importância da reunião como uma oportunidade para estabelecer uma comunicação direta, objetiva e transparente entre a área técnica e o setor regulado. Ele também se comprometeu a realizar uma rodada de discussões como essa a cada mês, sempre aberta a sugestões de temas, com o intuito de ampliar debates e divulgar informações relevantes.

Em seguida, o diretor-presidente substituto, Rômison Mota, ressaltou que o encontro representa o último ciclo da Diretoria Colegiada da Anvisa, que sempre manteve as portas abertas para dialogar e discutir os melhores caminhos para estabelecer normas exequíveis. "Não podemos perder de vista que essa norma é uma simplificação de um procedimento de análise de registro, uma aceleração no processo, sem trazer novas exigências", afirmou, referindo-se à RDC 954/2024.

Ele explicou que a atualização da norma visa responder ao dinamismo do mundo atual e ao crescimento acelerado dos setores regulados pela Agência, que precisa constantemente buscar formas de atender de maneira ágil às demandas da sociedade.

Mota enfatizou, ainda, que o encontro foi fruto de uma parceria entre a Anvisa e o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma), instituição com a qual a Agência assinou recentemente um termo de cooperação. "Esses eventos mostram a importância desses acordos", reforçou o diretor-presidente substituto.

RDC 954/2024: celeridade nos processos

A RDC 954/2024 foi publicada pela Anvisa com o objetivo de definir os critérios para o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos, radiofármacos e biológicos que estejam vinculados aos relatórios técnico e clínico de uma petição matriz de um medicamento já registrado.

No encontro, foi informado que esse procedimento de registro, apelidado de "clone", consiste em uma harmonização das decisões relacionadas à documentação de qualidade, segurança e eficácia, que permanecem constantes, independentemente do dossiê, pois são replicadas em diferentes registros. Dessa maneira, com esse procedimento, há uma vinculação direta a um medicamento já registrado, assumindo-se que ele terá as mesmas características clínicas, técnicas e de qualidade do medicamento original. Trata-se de um processo que exige o envio de menos documentos e, como o nome sugere, é simplificado.

Os textos de bula podem sofrer variações, pois, por exemplo, se o medicamento matriz for um genérico e o “clone” for um similar, não se alteram apenas os dados do titular do registro, mas também serão necessárias modificações ao longo do texto, incluindo o nome do medicamento. Essa abordagem contribui para otimizar a análise, pois, administrativamente, permite uma maior agilidade no processo, facilitando o trabalho interno e a avaliação de novos registros.

Desse modo, em termos de responsabilidade administrativa, é fundamental que a empresa conheça bem seu produto, ou seja, o medicamento sob sua titularidade, aquele registro do qual é responsável. Ao ter acesso ao dossiê do medicamento matriz, a empresa pode cumprir sua responsabilidade administrativa, garantindo que todo produto submetido à Anvisa e que recebe um número de registro de medicamento esteja em conformidade.

Nesse sentido, a RDC define duas importantes questões: o conhecimento e pleno acesso ao dossiê completo e atualizado do medicamento matriz por parte do titular do registro do “clone”; e o envio do dossiê completo ou de partes dele, quando solicitado pela Agência, é de responsabilidade do titular do registro “clone”.

[Clique aqui para acessar a RDC 954/2024 na íntegra.](#)

Acompanhe a Reunião da Dicol desta segunda-feira (17/3)

Encontro dos diretores será transmitido ao vivo a partir das 9h30.

Os diretores da Anvisa se reúnem, nesta segunda-feira (17/3), para a 3ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2025. O encontro acontece a partir das 9h30 e será transmitido ao vivo pelo [/www.youtube.com/@Anvisa2024](https://www.youtube.com/@Anvisa2024) canal da Agência no YouTube.

Entre os itens da pauta, está a revisão da norma (RDC nº 406/2020) que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano.

Veja aqui a [pauta completa](#). As minutas das propostas em fase de deliberação [podem ser consultadas nesta página](#).

3ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2025

Data: 17/03/2025.

Horário: 9h30.

Local: a reunião será realizada na sala de reuniões da Diretoria Colegiada, no Edifício Sede da Anvisa.

[Acompanhe aqui.](#)

Fonte: [Anvisa](#), em 14.03.2025.