

Para alterações pós-registro de medicamentos para doenças raras, as empresas não devem marcar a opção “Doenças Raras” no peticionamento.

A Anvisa esclarece que, durante o peticionamento de uma mudança pós-registro de um medicamento para doenças raras, as empresas não devem marcar a opção “Doenças Raras” em nenhuma hipótese, mesmo que o medicamento tenha indicação para esse tipo de doença. É que a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 205/2017](#) da Agência não trata sobre mudanças pós-registro.

Para solicitação de análise prioritada, as empresas devem marcar a opção correspondente à petição prioritária, juntamente com a base legal descrita no artigo 4º da [RDC 204/2017](#), que trata do tema.

Regulamentação

A [RDC 205/2017](#) estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras. A norma, portanto, prevê requerimentos para solicitação de registro de novos medicamentos para doença rara e não abrange o protocolo de mudanças pós-registro referentes a esses medicamentos.

A priorização de análise de petições de pós-registro segue a [RDC 204/2017](#), que dispõe sobre o enquadramento, na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos.

Fonte: ANVISA, em 11.03.2020.