

Começa nesta quarta-feira (27/5) o prazo para participar da consulta pública que atualiza proposta de regulamento para pós-registro de medicamentos sintéticos

A partir de quarta-feira (27/5), será possível fazer contribuições à [Consulta Pública \(CP\) 812/2020](#), que atualiza norma sobre pós-registro de medicamentos sintéticos. O prazo para envio das contribuições será de 45 dias, ou seja, os interessados têm até o dia 10 de julho para enviar suas sugestões.

É importante destacar que a referida consulta pública trata da proposta de alteração da [Resolução de Diretoria Colegiada \(RDC\) 73/2016](#), que dispõe sobre mudanças pós-registro e cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, no que se refere exclusivamente às mudanças do tipo 2 (relacionadas aos testes, limites de especificações e métodos analíticos do controle de qualidade e estabilidade do insumo farmacêutico ativo e medicamento).

A [CP 812/2020](#) foi publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.) do dia 20 de maio.

Como participar?

Após a leitura e a avaliação do texto, as sugestões poderão ser enviadas por meio do preenchimento de [formulário eletrônico específico](#). Depois de preenchido o formulário, será disponibilizado o número de protocolo do registro, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico.

Destaca-se que as colaborações recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a quaisquer interessados no menu “resultado” do formulário eletrônico, inclusive durante o processo da consulta.

Aqueles que não têm acesso à internet também podem participar. Nesse caso, as sugestões devem ser enviadas por escrito para: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (QMED/GGMED), SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050. Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico para o mesmo endereço, mas direcionadas especificamente à Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte).

Após o término da consulta pública, as contribuições enviadas serão analisadas e o resultado será disponibilizado no portal da Anvisa. Se necessário, a Agência poderá se articular com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse no tema, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

Qual a proposta?

A proposta contida na Consulta Pública é uma alteração da [RDC 73/2016](#), apenas quanto às mudanças pós-registro do tipo 2 (relacionadas aos testes, limites de especificações e métodos analíticos do controle de qualidade e estabilidade do insumo farmacêutico ativo e medicamento).

Trata-se de um reenquadramento das mudanças baseado no risco sanitário, bem como uma simplificação de processos e desburocratização de requerimentos. Dessa forma, espera-se maior celeridade no desenvolvimento e na implementação de mudanças que melhorem o controle de qualidade dos medicamentos e, conseqüentemente, aumentem a disponibilidade e a variedade dos produtos já disponíveis para o cidadão.

Acesse a [Consulta Pública \(CP\) 812/2020](#) e dê sua contribuição.

Fonte: ANVISA, em 25.05.2020

