

Prazo para participação é de 60 dias, a partir da última quarta-feira (5/8)

Está aberto o prazo para o envio de contribuições à [Consulta Pública \(CP\) 875/2020](#), que trata da revisão de procedimentos simplificados de registro, pós-registro e renovação de medicamentos e produtos biológicos, atualmente previstos na [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 31/2014](#). O prazo para participar da consulta é de 60 dias, ou seja, até o dia 5 de outubro.

O objetivo da medida é aprimorar os processos de registro e de alterações desses produtos, por meio de mecanismos mais simples e ágeis, otimizando os prazos de análise e, consequentemente, permitindo a oferta de medicamentos no mercado em prazos bem mais curtos do que os obtidos no regime ordinário.

Saiba como participar

O primeiro passo é conhecer a [proposta de RDC](#), já disponível na [área de consultas públicas](#) do portal da Anvisa. Depois da leitura e avaliação do texto, sugestões poderão ser enviadas eletronicamente, por meio do preenchimento de um [formulário específico](#).

As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado, por meio de ferramentas contidas no menu “resultado” do formulário eletrônico, inclusive durante o processo de consulta.

Ao término do preenchimento do formulário, será disponibilizado ao interessado o número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos.

Aqueles que não têm acesso à internet também podem participar. Nesse caso, as sugestões e comentários podem ser enviados por escrito, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (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).

Finalizado o prazo da CP, a Anvisa fará a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado no portal. Após o término da consulta, o órgão poderá, se for o caso, promover debates com órgãos, entidades e aqueles que tenham manifestado interesse no assunto, com o objetivo de fornecer mais subsídios para discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada (Dicol).

Principais alterações

Uma das novidades da proposta submetida a consulta pública diz respeito às regras para o registro de medicamentos vinculados a transferências de tecnologia ou às parcerias de desenvolvimento produtivo (PDPs), estratégia lançada em 2012 pelo Ministério da Saúde (MS), com foco na ampliação do acesso a produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS). Pela RDC 31/2014, as empresas receptoras da tecnologia registram esses medicamentos pelo procedimento simplificado, vinculado ao medicamento matriz, que, nesse caso, é aquele registrado pela empresa transferidora da tecnologia.

De acordo com a proposta em consulta, esses medicamentos serão registrados pelo procedimento ordinário, de forma simplificada, e seguirão vida própria após a concessão do registro. Já haverá, portanto, uma maior autonomia para a comercialização e a realização das alterações pós-registro necessárias desde o registro.

Outro ponto importante é a exclusão do artigo 24 da [RDC 31/2014](#), que estabeleceu, à época, um prazo de 180 dias (seis meses) para o peticionamento da troca de registro de um produto com manutenção do nome comercial. Superado esse prazo, o dispositivo perdeu efeito, não tendo mais validade. Dessa forma, o texto em consulta propõe que o procedimento seja realizado em etapas relacionadas ao peticionamento do cancelamento do registro atual pelo rito ordinário e solicitação do registro pelo procedimento simplificado.

Outra alteração está relacionada às Boas Práticas de Fabricação. Na nova proposta, deverá ser apresentada a Licença de Funcionamento atualizada da empresa solicitante do registro simplificado, assim como o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) das empresas fabricantes.

Fonte: ANVISA, em 10.08.2020