

Nº 57 - DOU – 22/03/2024 - Seção 1 – p.90

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA -RDC Nº 851, DE 20 DE MARÇO DE 2024

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, que dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos e dá outras providências.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de março de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 67, de 8 de abril de 2016, Seção 1, pág. 32, passa a vigorar com as seguintes alterações:

" ANEXO I

.....

10. INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO			
Modificações	Condições	Documentos	Tipo de peticionamento
a. inclusão de nova concentração para medicamentos novos e inovadores	Refere-se à inclusão de nova concentração para um medicamento novo ou inovador registrado, na mesma forma farmacêutica. A alteração de inclusão de nova concentração aplica-se à empresa detentora do registro inicial.	1, 2, 3, 4, 5, 6	Requer protocolo individual. Deve aguardar manifestação favorável da Anvisa para implementação.
b. inclusão de nova concentração para medicamentos genéricos e similares	Refere-se à inclusão de nova concentração já registrada no país para um medicamento genérico ou similar registrado, na mesma forma farmacêutica. A alteração de inclusão de nova concentração aplica-se à empresa detentora do registro inicial.	7	Requer protocolo individual. Deve aguardar manifestação favorável da Anvisa para implementação.
Documentação			
1	Documentação descrita nas seções II e III do Capítulo III da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 753, de 28 de setembro de 2022, que dispõe sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares, e suas atualizações. O Relatório Técnico descrito no Art. 15 Inciso VI da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 753, de 28 de setembro de 2022, deve ser substituído pelo PATE. Caso o DIFA seja o mesmo aprovado para a concentração já registrada, fica dispensada a apresentação da documentação descrita na Subseção I da Seção III do Capítulo III da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 753/2022		
2	Racional clínico de desenvolvimento, apresentando o embasamento científico do programa de desenvolvimento conduzido e uma discussão da relevância clínica da alteração proposta frente às condições de uso atualmente aprovadas para o produto e às opções terapêuticas disponíveis.		
3	Contextualização da condição clínica à qual o produto se destina, incluindo as opções terapêuticas		

	existentes no Brasil, discussão da prática clínica e dados epidemiológicos nacionais, quando disponíveis. Um adendo ou atualização à contextualização apresentada na petição primária é aceitável caso as informações apresentadas anteriormente sejam aplicáveis à nova concentração.
4	Caracterização clínica biofarmacêutica, farmacológica, de segurança e eficácia, conforme guia específico. Se aplicável, devem ser apresentadas ainda caracterização não clínica farmacológica e toxicológica, conforme guia específico. Um adendo ou atualização à documentação apresentada na petição primária é aceitável caso as informações apresentadas anteriormente sejam aplicáveis à nova concentração.
	Nos casos em que as evidências apresentadas para subsidiar a segurança e a eficácia não sejam provenientes de estudos conduzidos com o medicamento proposto para registro, devem ser apresentados estudos ponte que permitam a extrapolação dessas evidências para o medicamento que está sendo proposto para registro.
	Os estudos de biodisponibilidade relativa e testes de bioequivalência apresentados como prova principal de segurança e eficácia ou como estudos ponte devem atender os requerimentos previstos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 742, de 10 de agosto de 2022 e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 749, de 5 de setembro de 2022, e suas atualizações. A caracterização clínica de segurança e eficácia pode ser subsidiada por literatura científica ou dados técnicos, conforme o Guia nº 61/2023, Submissão de registro de medicamento sintético, semissintético e radiofármaco baseada em literatura científica, e suas atualizações.
	Nos casos em que as evidências principais de segurança e eficácia sejam baseadas em dados provenientes da literatura científica ou dados técnicos, a solicitação deve ser acompanhada de estudos ponte entre o medicamento objeto da solicitação e um medicamento comparador, além de comprovação de experiência atual de comercialização, demonstrando o uso estabelecido do IFA no exterior sob condições similares de uso, com eficácia reconhecida e nível aceitável de segurança.
	A aceitabilidade de submissões baseadas em literatura científica e dados técnicos será avaliada conforme as características de cada submissão, considerando a necessidade de condução de estudos clínicos confirmatórios, a classe terapêutica e o risco sanitário. O medicamento comparador a ser utilizado nos estudos ponte deve possuir eficácia, segurança e qualidade comprovadas cientificamente junto à autoridade sanitária competente, podendo ser o medicamento de referência nacional ou outro acordado com a Anvisa.
5	Avaliação da relação benefício-risco, com uma análise crítica integrada para a nova concentração proposta nas condições de uso pleiteadas, considerando os dados de segurança e eficácia apresentados. Um adendo ou atualização à avaliação da relação benefício-risco apresentada na petição primária é aceitável caso as informações apresentadas anteriormente sejam aplicáveis à nova concentração.
6	Plano de Gerenciamento de Risco adequado à alteração proposta, elaborado de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 406, de 22 de julho de 2020, e suas atualizações, quando necessário.
7	Documentação descrita nas seções II e III do Capítulo III e no Capítulo IV (DOS REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA O REGISTRO DE MEDICAMENTO GENÉRICO E SIMILAR) da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 753, de 28 de setembro de 2022, que dispõe sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares, e suas atualizações. Caso o DIFA seja o mesmo aprovado para a concentração já registrada, fica dispensada a apresentação da documentação descrita na Subseção I da Seção III do Capítulo III da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 753/2022.

11. MUDANÇAS RELACIONADAS À POSOLOGIA, AMPLIAÇÃO DE USO, INCLUSÃO DE NOVA VIA DE ADMINISTRAÇÃO, NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA

Modificações	Condições	Documentos	Tipo de peticionamento
a. alteração de posologia para medicamentos novos e inovadores	Refere-se à alteração de posologia para um medicamento novo ou inovador já registrado na mesma concentração, forma farmacêutica, indicação terapêutica e população alvo. A alteração de posologia aplica-se à empresa detentora do registro inicial.	1, 2, 3, 4, 5, 6	Requer protocolo individual. Deve aguardar manifestação favorável da Anvisa para implementação.
b. ampliação de uso para medicamentos novos e inovadores	Refere-se ao aumento da população alvo para um medicamento novo ou inovador já registrado na mesma indicação terapêutica. A ampliação de uso aplica-se somente a empresa detentora do registro inicial.	1, 2, 3, 4, 5, 6	Requer protocolo individual. Deve aguardar manifestação favorável da Anvisa para implementação.
c. inclusão de nova via de administração para medicamentos novos e	Refere-se à inclusão de nova via de administração no país para um medicamento novo ou inovador já registrado na mesma forma farmacêutica, mesma concentração e	1, 2, 3, 4, 5, 6	Requer protocolo individual. Deve aguardar manifestação favorável da Anvisa para

inovadores	mesma indicação terapêutica. A inclusão de nova via de administração aplica-se à empresa detentora do registro inicial.		implementação.
d. inclusão de nova indicação terapêutica para medicamentos novos e inovadores	Refere-se à inclusão de nova indicação terapêutica no país, para um medicamento novo ou inovador já registrado na mesma forma farmacêutica e mesma concentração. A inclusão de nova indicação terapêutica aplica-se à empresa detentora do registro inicial.	1, 2, 3, 4, 5, 6	Requer protocolo individual. Deve aguardar manifestação favorável da Anvisa para implementação.
Documentação			
1	Racional clínico de desenvolvimento, apresentando o embasamento científico do programa de desenvolvimento conduzido e uma discussão da relevância clínica da alteração proposta frente às condições de uso atualmente aprovadas para o produto e às opções terapêuticas disponíveis.		
2	Contextualização da condição clínica à qual o produto se destina, incluindo as opções terapêuticas existentes no Brasil, discussão da prática clínica e dados epidemiológicos nacionais, quando disponíveis. Um adendo ou atualização à contextualização apresentada na petição primária é aceitável caso as informações apresentadas anteriormente sejam aplicáveis à nova concentração.		
3	Caracterização clínica farmacológica, de segurança e eficácia, conforme guia específico. Se aplicável, devem ser apresentadas ainda caracterização não clínica farmacológica e toxicológica, conforme guia específico. Um adendo ou atualização à documentação apresentada na petição primária é aceitável caso as informações apresentadas anteriormente sejam aplicáveis à nova concentração.		
	Nos casos em que as evidências principais de segurança e eficácia para subsidiar as alterações propostas não sejam provenientes de estudos conduzidos com o medicamento proposto para registro, devem ser apresentados estudos ponte que permitam a extrapolação dessas evidências para o medicamento que está sendo proposto para registro.		
	Os estudos de biodisponibilidade relativa e testes de bioequivalência apresentados como prova principal de segurança e eficácia ou como estudos ponte devem atender os requerimentos previstos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 742, de 10 de agosto de 2022 e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 749, de 5 de setembro de 2022, e suas atualizações. A caracterização clínica de segurança e eficácia pode ser subsidiada por literatura científica ou dados técnicos, conforme o Guia nº 61/2023, Submissão de registro de medicamento sintético, semissintético e radiofármaco baseada em literatura científica, e suas atualizações.		
	Nos casos em que as evidências principais de segurança e eficácia para subsidiar as alterações propostas sejam baseadas em dados provenientes da literatura científica ou dados técnicos, a solicitação deve ser acompanhada de estudos ponte entre o medicamento objeto da solicitação e um medicamento comparador, além de comprovação de experiência atual de comercialização, demonstrando o uso estabelecido do IFA no exterior sob condições similares de uso, com eficácia reconhecida e nível aceitável de segurança.		
	A aceitabilidade de submissões baseadas em literatura científica e dados técnicos será avaliada conforme as características de cada submissão, considerando a necessidade de condução de estudos clínicos confirmatórios, a classe terapêutica e o risco sanitário. O medicamento comparador a ser utilizado nos estudos ponte deve possuir eficácia, segurança e qualidade comprovadas cientificamente junto à autoridade sanitária competente, podendo ser o medicamento de referência nacional ou outro acordado com a Anvisa.		
4	Avaliação da relação benefício-risco, com uma análise crítica integrada para o medicamento proposto nas condições de uso pleiteadas, considerando os dados de segurança e eficácia apresentados. Um adendo ou atualização à avaliação da relação benefício-risco apresentada na petição primária é aceitável caso as informações apresentadas anteriormente sejam aplicáveis à nova concentração.		
5	Texto de bula atualizado, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, e suas atualizações. Quando aplicável, deve ser apresentado layout das embalagens primária e secundária de cada apresentação do medicamento, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2022.		
6	Plano de Gerenciamento de Risco adequado à alteração proposta, elaborado de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 406, de 22 de julho de 2020, e suas atualizações, quando necessário.		

" (NR)

Art. 2º As petições de pós-registro enquadradas nos itens 10 e 11 do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, protocoladas antes da data de vigência desta Resolução, ou que já se encontram em análise na Anvisa serão analisadas conforme as Resoluções vigentes à época do protocolo.

Parágrafo único. As petições que atendam os requisitos desta Resolução e tenham sido protocoladas anteriormente à sua vigência poderão ser avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 3º Para os medicamentos em desenvolvimento na data de entrada em vigor desta Resolução, será aceito o desenvolvimento previamente acordado, conforme o prazo definido no instrumento de formalização do acordo.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor em 1º de maio de 2024.

Diretor-Presidente

ANTONIO BARRA TORRES