

Diário Oficial da União – Seção 01
DOU 05 de abril de 2007

RESOLUÇÃO RDC Nº 28, DE 4 DE ABRIL DE 2007

Dispõe sobre a priorização da análise técnica de petições, no âmbito da Gerência-Geral de Medicamentos da ANVISA, cuja relevância pública se enquadre nos termos desta Resolução.

Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 2 de abril de 2007, e

considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, nos termos do art. 196 da Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988;

considerando que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, nos termos do art. 197 da Constituição, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle;

considerando que a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício, conforme previsto pelo art. 2º da Lei Orgânica da Saúde (LOS), Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990;

considerando as disposições contidas na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;

considerando a finalidade institucional da ANVISA de promover a proteção da saúde da população, bem como suas atribuições legais, conforme estabelecido no art. 6º e nos incisos III e IX do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando que o registro dos produtos de que trata a Lei n.º 6.360, de 1976, e o decreto n.º 79.094 de 5 de janeiro de 1977, poderá ser objeto de regulamentação pela ANVISA, visando à desburocratização e a agilidade nos procedimentos, nos termos do art. 41, da Lei n.º 9.782, de 1999;

considerando que a atividade da ANVISA deve ser juridicamente condicionada pelos princípios da legalidade, celeridade, finalidade, razoabilidade, impessoalidade, imparcialidade, publicidade, moralidade e economia processual, nos termos do art. 29 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999;

considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria n° 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, que busca garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no país, bem como promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;

considerando os critérios para a formação de nomes comerciais de medicamentos a que se refere o item 3 do Anexo da Resolução da ANVISA, RDC N° 333, de 19 de novembro de 2003, que dispõe sobre rotulagem de medicamentos e dá outras providências;

considerando as disposições contidas na Resolução n.º 338, de 6 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, com definição de seus princípios e eixos estratégicos, entre os quais se incluem a manutenção de serviços de assistência farmacêutica na rede pública de saúde; a qualificação dos serviços de assistência farmacêutica existentes e a construção de uma Política de Vigilância Sanitária que garanta o acesso da população a serviços e produtos seguros, eficazes e com qualidade;

considerando a Portaria do Ministério da Saúde n°2.577/GM de 27 de outubro de 2006 que aprova o Componente de medicamentos de dispensação Excepcional, cujos anexos II e III descrevem quais sejam os elencos destes medicamentos;

considerando a Portaria do Ministério da Saúde n° 1.602 de 17 de julho de 2006 que institui em todo o território nacional, os calendários de Vacinação da Criança, do Adolescente, do Adulto e do Idoso, e descreve o elenco das vacinas utilizadas no programa de imunização;

considerando a Portaria n.º 675, de 30 de março de 2006, que aprova a Carta dos Direitos dos Usuários da Saúde, a qual consolida os direitos e deveres do exercício da cidadania na saúde em todo o País;

considerando a necessidade de promover o uso racional de medicamentos e garantir o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais à saúde,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica instituída a priorização da análise técnica de petições no âmbito da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) da ANVISA, quando caracterizada a relevância pública, conforme enquadramento em critérios regulamentados nesta Resolução.

Art. 2º Para os fins desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - Doença Emergente ou Re-emergente: termo usado para designar novas condições do estado de saúde, geralmente de origem infecciosa, ou condições já conhecidas que (re)adquiram significância epidemiológica em saúde pública;

~~II - Doença Negligenciada: termo usado para designar as doenças que não apresentam atrativos econômicos para o desenvolvimento de fármacos, quer seja pela baixa prevalência ou por atingir população de regiões em desenvolvimento;~~

(Texto revogado pela Resolução RDC n° 16 de março de 2008).

II - Doença negligenciada: termo usado para designar as doenças que não apresentam atrativos econômicos para o desenvolvimento de fármacos, por atingirem, predominantemente, a população dos países em desenvolvimento.

III - Medicamento Órfão: termo usado para designar medicamento que se mostre eficaz no tratamento ou diagnóstico de doenças raras ou negligenciadas.

(Texto dado pela Resolução RDC n° 16 de março de 2008).

IV - Doenças raras ou órfãs: aquelas que afetam um pequeno número de pessoas quando comparado com a população geral." (NR)

Art. 3º A priorização da análise técnica de petições no âmbito da GGMed poderá ser obtida pelas empresas interessadas segundo o enquadramento e atendimento de suas petições a, pelo menos, um dos incisos deste artigo:

I - quando a análise da(s) petição(ões) de pós-registro for indispensável para evitar o desabastecimento do mercado nacional de medicamento considerado único quanto ao princípio ativo ou associação, concentração e forma farmacêutica;

II - quando a análise da(s) petição(ões) de pós-registro for indispensável para evitar o desabastecimento da rede pública do Sistema Único de Saúde - SUS;

III - quando as petições de pós-registro forem de apresentações fracionáveis conforme estabelecido no Decreto nº. 5. 775, de 10 de maio de 2006;

IV - quando as petições de registro e pós-registro forem de medicamentos que façam parte dos elencos estabelecidos e publicados pelo Ministério da Saúde para suprir seus programas no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, compreendendo os Medicamentos Excepcionais e Vacinas;

~~V - quando as petições de registro forem de medicamentos utilizados para a profilaxia ou tratamento de doença negligenciada (medicamento órfão), ou doença emergente ou re-emergente.~~

(Texto revogado pela Resolução RDC n° 16 de março de 2008).

V - quando as petições de registro forem de medicamentos utilizados para a profilaxia ou tratamento de doença negligenciada, doença rara, doença emergente ou re-emergente.

Parágrafo único. As petições de inclusão de nova apresentação comercial não serão consideradas prioritárias para os fins desta Resolução, exceto quando se tratar de apresentações fracionáveis conforme estabelecido no Decreto nº. 5. 775, de 2006, ou alteração de nome comercial.

Art. 4º Os requerimentos para priorização de análise no âmbito da GGMed deverão ser efetuados unicamente por via eletrônica no endereço: <https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/aceso.asp>.

§1º Os requerimentos referidos no caput deste artigo somente poderão ser efetuados pelas empresas devidamente reconhecidas pela ANVISA como responsáveis pelas respectivas petições para as quais se pretenda aplicar o disposto nesta Resolução.

§2º As empresas interessadas preencherão o requerimento eletrônico no site da

ANVISA através de login e senha que já estejam cadastrados no sistema de segurança para o peticionamento eletrônico.

§3º O formulário eletrônico será efetuado por preenchimento de dados nele requeridos e anexação de arquivos em PDF, no que couber.

Art. 5º Os requerimentos de priorização de análise serão submetidos a uma comissão técnica da GGMed para a sua validação, conforme enquadramento das petições aos critérios técnicos definidos no Art. 3º desta Resolução.

§1º A comissão técnica para validação dos requerimentos de priorização de petições no âmbito da GGMed terá sua composição e funcionamento regulamentados em ato próprio.

§2º A comissão técnica da GGMed poderá exigir documentos comprobatórios para aplicação dos critérios desta Resolução.

§3º Os resultados da validação da comissão técnica da GGMed a que se refere este artigo serão emitidos em forma de pareceres técnicos, e submetidos à apreciação do gerente geral da GGMed, a quem compete decidir pela priorização da petição.

Art. 6º Os resultados do trabalho de validação da comissão técnica da GGMed serão divulgados na página eletrônica da ANVISA no endereço http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/banco_med.htm.

Art. 7º Os requerimentos validados para aplicação desta Resolução serão encaminhados para as respectivas unidades organizacionais da GGMed/ANVISA, para as análises técnicas específicas, sem prejuízo da prioridade conferida aos medicamentos genéricos, de que trata o Art.41-A, da Lei nº 9.782/1999.

Parágrafo único. O acompanhamento da análise das petições requeridas e validadas para aplicação desta Resolução poderá ser feito pela empresa interessada na página eletrônica da ANVISA, em serviços / consulta à situação de documentos, no endereço eletrônico: http://www.anvisa.gov.br/servicos/consulta_documentos.htm.

Art. 8º O prazo para a manifestação das unidades organizacionais da GGMed quanto à análise das petições prioritárias a elas encaminhadas, será de 75 (setenta e cinco) dias para as petições de registro de medicamentos, e 90 (noventa) dias para as petições de pós-registro, contados a partir da data de concessão da priorização.

Art. 9º Será garantida a prioridade sobre o nome do produto para o protocolo mais antigo de petição de registro, em atenção ao Art. 5º da Lei 6.360/1976 e seus parágrafos.

§1º Para efeito do disposto no caput deste artigo, as empresas que requeiram aplicação desta Resolução para petições de registro de medicamentos que tenham nomes comerciais, deverão estar cientes e de acordo com a necessária divulgação dos respectivos nomes comerciais, previamente à publicação do despacho concessivo do registro no Diário Oficial da União.

§2º A divulgação a que se refere o §1º deste artigo corresponde àquela prevista no Art.6º desta Resolução.

§3º As empresas que percebam a iminência de um prejuízo para o nome comercial de seus produtos, mediante a verificação da divulgação referida nos parágrafos anteriores deste artigo, poderão manifestar-se através de carta dirigida à Comissão técnica para validação dos requerimentos de priorização de análise de petições no âmbito da GGMed, a qual caberá fazer o julgamento com base no disposto na RDC Nº. 333/2003, item 3 de seu Anexo.

§4º As empresas que sofram objeções quanto ao nome comercial de seus medicamentos, conforme previsto no parágrafo anterior deste artigo, serão convocadas pela GGMed/ANVISA a alterar os respectivos nomes, sob pena de indeferimento do registro.

Art. 10 Além da previsão em legislação interna da ANVISA, o direito a recurso é assegurado pelo Art. 56 da Lei nº 9784/99, que regula o Processo Administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.

Art. 11 As petições que não se enquadrem nos critérios estabelecidos nesta Resolução serão analisadas pelas gerências competentes no âmbito da GGMed, segundo a ordem cronológica de entrada do pleito no âmbito da ANVISA.

Art. 12. Esta Resolução entra em vigor no prazo de sessenta dias a contar de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO