

AGILIDADE NA REGULAÇÃO

Anvisa regulamenta lei sobre registro de medicamentos

Proposta regulamentará especificação dos critérios para o enquadramento nas categorias de prioridade.

Por: Ascom/Anvisa

Publicado: 28/03/2017 17:24

Última Modificação: 29/03/2017 09:27

 Tweetar

 Compartilhar 0

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou hoje (28/03) uma proposta de iniciativa para regulamentar o processo de classificação das petições de registro e pós-registro de medicamentos em prioritárias ou ordinárias. Com isso, a Agência dá o pontapé inicial para a harmonização das regras da Agência com a Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016, que entra em vigor nesta quarta-feira (29/03) e que, entre outras medidas, estabelece novos prazos e processos para o registro de medicamentos.

A proposta de iniciativa, apresentada pelo diretor-presidente da Anvisa, Jarbas Barbosa, possibilitará a regulamentação do Art. 17-A, que pela nova lei, em seu § 8º, determina que a Anvisa regulamentará o disposto neste artigo, em especial a especificação dos critérios para o enquadramento nas categorias de prioridade. Para o diretor-presidente, a Lei 13.411 “desafia nossa Agência a revisar todos os procedimentos no sentido de garantir maior agilidade, sem perda da garantia da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos em uso no País. Esse é um desafio importante e atualíssimo, posto para todas as agências reguladoras do mundo.”

Priorização

Além disso, foi apresentada e aprovada uma Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) para revogação da RDC nº 37, de 16 de junho de 2014, e da Instrução Normativa - IN nº 3, da mesma data, que dispõem, respectivamente, sobre a priorização da análise técnica e sobre a pontuação dos critérios para a priorização da análise técnica de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos e produtos biológicos.

Apesar da RDC nº 37/2014 e a IN 03/2014 tratarem de requisitos para a priorização de análise técnica na área de registro de medicamentos, tais normas não atendem integralmente ao que determina a nova Lei, pois foram elaboradas muito antes de sua aprovação, sendo, portanto, necessária sua revogação e elaboração de novo regulamento. A revogação também permite uma maior estabilidade e previsibilidade ao processo de construção da nova norma.

Também será editada, ad referendum, RDC para alteração do Art. 4º e do Art. 12 da RDC nº 25, 04 de abril de 2008, que dispõe sobre o procedimento para todo e qualquer recurso administrativo interposto perante a Agência. Esta modificação faz-se necessária apenas para adequar o prazo para interposição de recurso,

que passa de 10 (dez) para 30 (trinta) dias, e o prazo para publicação da decisão da Anvisa sobre este recurso, que será de 90 (noventa) dias a contar da data de seu protocolo.

Encontrou algum problema nesta notícia? Mande um e-mail para noticias@anvisa.gov.br
(<mailto:noticias@anvisa.gov.br>)

registro de medicamento (<http://portal.anvisa.gov.br/noticias?>

[p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_lifecycle=0&p_p_state=pop_up&p_p_mode=view&p_r_p_564233524_1](http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_lifecycle=0&p_p_state=pop_up&p_p_mode=view&p_r_p_564233524_1)