

Twitter: [@anvisa\\_oficial](https://twitter.com/anvisa_oficial)**Nova RDC para pós-registro de medicamentos assegura diminuição de filas e maior qualidade dos produtos**

22 de março de 2016



A Anvisa aprovou, nesta terça (22/3), a proposta de revisão da RDC 48/2009, que trata das alterações pós-registro de medicamentos. Com as novas regras, os processos de pós-registro, que são modificações das características originais de um medicamento, em qualquer etapa do seu ciclo de vida, como a alteração de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, mudança de planta e alteração de equipamentos, entre outros, terão uma tramitação mais apropriada na Agência. A resolução estabelece um novo marco regulatório de pós-

registro ao incorporar a análise de risco e estabelecer processos diferenciados de acordo com a complexidade e o risco sanitário dos produtos.

A nova RDC terá impacto na fila existente dos pedidos de pós-registro, uma vez que define um número maior de tipos de alterações como de implementação imediata, que apresentam baixo risco sanitário. Quando as alterações de pós-registro apresentam riscos sanitários moderado ou alto, elas continuam a ser objetos de análise e necessitam de autorização da Anvisa para serem implementadas.

A expectativa da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) da Anvisa é de que, com a nova norma e a adesão do setor produtivo, mais de 2.600 petições de pós-registros sejam retiradas desta fila. Ressalte-se que esta RDC está alinhada com os requisitos e condições para petições de pós-registro que são praticados pelas agências reguladoras dos Estados Unidos, Europa e Canadá.

"Uma mudança pós-registro pode afetar a qualidade, segurança e eficácia do medicamento, impondo um impacto maior ou menor, no que diz respeito ao risco sanitário, a depender das características do produto e do grau de complexidade da mudança. Com as novas regras, a Anvisa utiliza conceitos modernos de análise de risco e permite que se garanta a qualidade e segurança dos medicamentos com menos burocracia", observa o diretor-presidente da Anvisa, Jarbas Barbosa.

A nova RDC também torna o setor de produção de medicamentos corresponsável na implementação das alterações e no controle permanente das informações e/ou dados de seus produtos. O setor também poderá se programar em relação às alterações pós-registro e à racionalização e ampliação de seus processos produtivos. A iniciativa ainda otimiza os recursos internos da própria Anvisa na medida em que direciona as análises para as petições onde há maior complexidade e risco sanitário e no monitoramento das alterações realizadas.

"A revisão da RDC 48 é um avanço no processo de regulamentação de medicamentos, o que garante a manutenção da devida rigidez da defesa sanitária, ao mesmo tempo em que permite que a Anvisa concentre esforços de regulação em produtos de maior risco", ressalta o diretor de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, Ivo Bucakesky. "Também representa maturidade do setor regulado, o qual entendemos ser capaz de trabalhar na avaliação de produtos de baixo risco".

**Alteração** - A Lei 6.360/1976 determina que produtos sujeitos a vigilância sanitária não podem ser comercializados sem o devido registro por parte da Anvisa. O registro de medicamentos está vinculado à sua comprovação de segurança e eficácia, além de exigências mais específicas.

No entanto, após o registro, é muito comum que as empresas solicitem modificações nas características do produto originalmente registradas. Dá-se, a esse processo, a denominação de "alteração pós-registro", que também depende de autorização prévia e expressa da Anvisa.

Essa inovação traduz uma necessidade real do setor de produção de medicamentos, que nos últimos anos demonstrou importante crescimento: no Brasil, o setor cresceu a uma taxa de 6,2% ao ano, no período recente, muito maior que o desempenho geral da economia. O Brasil, que em 2009 ocupou o 10º lugar no ranking dos maiores mercados do mundo, passou a ser, em 2014, o 6º, e a projeção para 2019 indica que o país poderá ser o 5º no ranking, atrás apenas dos EUA, China, Japão e Alemanha.

"Diante desse cenário, é preciso um marco regulatório que acompanhe essa dinâmica de crescimento, inovações, evolução e complexidade do mercado brasileiro, ampliando o acesso da população a medicamentos seguros e eficazes", reitera Jarbas Barbosa.

**Passivo** - As modificações do registro nas regras atuais dependem, necessariamente, de solicitação - por parte da empresa detentora do registro - e autorização da Anvisa. Esse processo de trabalho gera 421 petições/mês e acumulou até dezembro de 2015 um total de 5.052 petições. Hoje, há um passivo de 5.015 petições aguardando análise.

A construção do novo marco passou por todo o rito processual necessário: abertura de iniciativa, proposta preliminar, consulta pública e debates em reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa e inúmeras reuniões com o setor regulado, ora com as associações, ora com as próprias indústrias, para discutir e amadurecer os entendimentos.

A proposta de revisão da RDC nº 48 é um grande avanço", destaca o diretor de Controle e Monitoramento Sanitário da Anvisa, José Carlos Magalhães Moutinho. "É uma mudança de paradigma: a Anvisa e o setor regulado vão compartilhar responsabilidades no campo do pós-registro de medicamentos de pouco risco potencial. Haverá maior celeridade nos processos, sem abrir mão da segurança e da eficácia dos medicamentos".

Barra GovBr