# RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 47, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2010

# (Publicada no DOU nº 212, de 5 de novembro de 2010)

# (Revogada pela Resolução – RDC nº 2, de 2 de novembro de 2011)

~~Dispõe sobre os procedimentos no âmbito da ANVISA para acompanhamento e procedimentos relacionados aos processos de registro e pós-registro no Brasil de medicamentos produzidos mediante parcerias público-público ou público-privado e transferência de tecnologia.~~

**~~A 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 13 de setembro de 2010, e~~

~~considerando a necessidade de implementar critérios e procedimentos para a participação da ANVISA no acompanhamento e análise das petições relacionadas a medicamentos, no que concerne às etapas de desenvolvimento, produção, registro e pós-registro, que contemplem parcerias público-público e público-privado, com ou sem transferência de tecnologia,~~

~~Adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:~~

~~Art. 1º Será constituído Grupo de Trabalho Regulatório – GTR, composto por representantes da Anvisa, para acompanhamento das parcerias firmadas pelo Ministério da Saúde – MS.~~

~~Parágrafo único. Sempre que necessário, o grupo poderá solicitar a participação de servidores ou demais profissionais em exercício em outros órgãos da Administração Pública Federal, bem como de especialistas em assuntos ligados ao tema, para colaborar na realização dos trabalhos.~~

~~Art. 2º O Grupo de Trabalho Regulatório será coordenado pelo Diretor Presidente da ANVISA, ou por pessoa por ele indicada.~~

~~Art. 3º Ao Coordenador Grupo de Trabalho compete:~~

~~I – Indicar os representantes técnicos da ANVISA no Grupo de Trabalho Regulatório;~~

~~II – Promover a articulação com as unidades organizacionais da ANVISA, no âmbito de suas atribuições, bem como com outros órgãos, quando julgar necessário;~~

~~III – Acompanhar os trabalhos desenvolvidos e convidar o MS e empresas envolvidas no processo, sempre que necessário;~~

~~Art. 4º Compete aos integrantes do GTR:~~

~~I – Participar quando solicitado das reuniões, das discussões e dos trabalhos relacionados com as atividades que nortearão a transferência de tecnologia;~~

~~II – Elaborar agenda de trabalho interna para o desenvolvimento das ações de cooperação, com base no cronograma de atividades apresentado pelas empresas envolvidas;~~

~~III – Cumprir as tarefas originárias do processo, respeitando-se o cronograma das atividades;~~

~~IV – Elaborar as atas, relatórios e demais documentos pertinentes ao trabalho do GTR.~~

~~V – Analisar os processos de registro e pós-registro relacionados à transferência de tecnologia após protocolização na Anvisa;~~

~~Art. 5º Os documentos relacionados aos projetos de transferência de tecnologia na produção de medicamentos devem ser protocolados na Anvisa por meio de uma petição de registro ou de pós-registro de medicamentos, quando pertinente.~~

~~Art. 6º O acompanhamento e a análise dos registros referentes aos projetos de transferência de tecnologia na produção de medicamentos que contemplam parcerias público-público e público-privado serão feitos em três etapas conforme estabelecido no anexo I da presente RDC.~~

~~§ 1º É facultado à empresa submeter o dossiê de registro já com todos os documentos e etapas cumpridas.~~

~~§ 2º As petições pós-registro deverão ser instruídas com todos os documentos estabelecidos em legislação específica em uma única etapa.~~

~~Art. 7º A ANVISA se manifestará ao final de cada uma das etapas estabelecidas no art. 6º.~~

~~Parágrafo único. A conclusão final do processo ocorrerá após avaliação de todos os documentos enviados nas diferentes etapas. A documentação apresentada deve atender a legislações sanitárias específicas para registro e pós-registro de medicamentos.~~

~~Art. 8º A critério da Anvisa poderão ser solicitados documentos adicionais referentes aos projetos de transferência de tecnologia na produção de medicamentos.~~

~~Art. 9º Será facultativo o acompanhamento de projetos em que não houver transferência de tecnologia, na forma desta RDC.~~

~~Art. 10 Durante o procedimento estabelecido nesta RDC, a empresa fabricante/produtora do medicamento, o centro responsável pelo estudo de equivalência farmacêutica e o centro responsável pelo estudo de bioequivalência poderão ser auditados, a critério da ANVISA.~~

~~Art. 11 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.~~

## ~~DIRCEU RAPOSO DE MELLO~~

**~~ANEXO I~~**

~~Primeira etapa:~~

~~I. Formulários de petição FP1 e FP2 devidamente preenchidos;~~

~~II. Declaração das empresas envolvidas de que o processo se trata de parecerias público-público ou público-privado, com ou sem transferência de tecnologia, e documentos comprobatórios;~~

~~III. Via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária - GRU;~~

~~IV. Cópia da Licença de Funcionamento da Empresa (Alvará Sanitário) atualizado;~~

~~V. Cópia da Autorização de Funcionamento da Empresa publicada no DOU ou, quando aplicável, da Autorização Especial de Funcionamento, publicada no DOU;~~

~~VI. Declaração de Vínculo de Registro Simultâneo de medicamento similar e genérico, caso cabível;~~

~~VII. Cópia do certificado de boas práticas de fabricação e controle (CBPFC, atualizado emitido pela ANVISA para a linha de produção na qual o medicamento será fabricado);~~

~~VIII. Cópia do protocolo de notificação de produção de lote-piloto, com o número de protocolo fornecido pela ANVISA~~

~~IX. Cópia do Certificado de Responsabilidade Técnica, atualizado;~~

~~X. Informações adicionais de acordo com a legislação vigente sobre controle da Encefalopatia Espongiforme Transmissível, ou justificativa da ausência deste documento;~~

~~XI. Textos de bula e modelo de~~ *~~layout~~* ~~de embalagem primária e secundária;~~

~~XII. Relatório de Controle de Qualidade de todos os excipientes Relatório do fármaco(s), bem como o controle de qualidade do(s) fármaco(s), em papel timbrado do fabricante do fármaco;~~

~~XIII. Especificação e metodologia analítica e validação para o produto acabado;~~

~~XIV. Relatório de desenvolvimento e validação de método analítico da dissolução e perfil de dissolução;~~

~~XV. Especificações e métodos analíticos usados no controle de qualidade da embalagem primária, bem como no controle de qualidade dos acessórios dosadores;~~

~~XVI. Relação dos ensaios do controle de qualidade;~~

~~XVII. Protocolo do estudo de estabilidade acelerada e de longa duração;~~

~~XVIII. Descrição detalha do desenho, do princípio de funcionamento e das capacidades máxima e mínima de cada equipamento a ser utilizado no processo de fabricação;~~

~~XIX. Cronograma das demais etapas das atividades relacionadas ao processo: produção de lote piloto, controle de qualidade do produto acabado, estudo de estabilidade, ensaios de equivalência farmacêutica, perfil de dissolução e os estudos de bioequivalência/biodisponibilidade relativa e estudos clínicos quando aplicável, quando aplicável.~~

~~Segunda etapa:~~

~~I. Relatório e dossiê de produção;~~

~~II. Laudo do controle de qualidade do produto acabado;~~

~~III. Estudo de estabilidade e fotoestabilidade;~~

~~IV. Equivalência farmacêutica e perfil de dissolução, quando aplicável.~~

~~Terceira etapa:~~

~~I. Estudos de bioequivalência/biodisponibilidade relativa e estudos clínicos quando aplicável.~~