**INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 6, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2008**

**(Publicada em DOU nº 250, de 24 de dezembro de 2008)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 31, de 29 de maio de 2014)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | ~~Dispõe sobre instrumentos que preconizam a racionalização de procedimentos para análise técnica de petição de concessão, renovação e alterações no registro de medicamentos.~~ |

~~O~~ **~~Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de Nomeação, de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e no § 2º do art. 55 do Regimento interno aprovado nos termos da Portaria 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e~~

~~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 que o registro dos produtos de que trata a Lei n.º 6.360, de setembro de 1976, poderá ser objeto de regulamentação pela ANVISA visando a desburocratização e a agilidade nos procedimentos, nos termos do art. 41 da Lei n.º 9.782 de 1999;~~

~~considerando que as atividades da ANVISA devem ser juridicamente condicionadas 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, visando prioritariamente a proteção, promoção e acesso a saúde;~~

~~considerando as definições estabelecidas pela legislação vigente que dispõe sobre o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de medicamento;~~

~~considerando a possibilidade da ANVISA a qualquer tempo, solicitar esclarecimentos e/ou novos documentos e inspecionar a empresa fabricante/produtora, para verificação de documentação,~~

~~e ainda, atendendo às seguintes disposições:~~

~~- necessidade de garantir o abastecimento e a pluralidade de medicamentos no mercado nacional;~~

~~- possibilidade do detentor de registro de medicamento ter o mesmo medicamento registrado como genérico e como similar desde que em processos distintos;~~

~~- possibilidade do detentor de registro de medicamento terem o mesmo medicamento de referência (novo) registrado como genérico desde que em processos distintos,~~

~~- possibilidade de diferentes detentores de registro ter o mesmo fabricante do medicamento desde que em processos distintos, resolve:~~

~~Art. 1º Estabelecer instrumentos que preconizem a racionalização de procedimentos para análise técnica de petição de concessão, renovação e alterações de registro de medicamentos aplicando-se estes instrumentos para os seguintes casos:~~

~~I - Petições de concessão, renovação e alterações no registro de medicamentos que possuam o mesmo fabricante e mesmos relatórios técnico e clínico, porém com diferentes detentores de registro;~~

~~II - Segundo pedido de registro ou pós-registro para uma solicitação anteriormente indeferida.~~

~~Parágrafo único. Entende-se, para fins desta Resolução que o relatório técnico consiste na apresentação do relatório de produção, relatório de controle de qualidade, estudos de estabilidade, equivalência farmacêutica e bioequivalência.~~

~~Art. 2º Para petições de concessão, renovação e alterações no registro de medicamentos, que possuam o mesmo fabricante, mesmos relatórios técnico e clínico, mesma composição, porém com diferentes detentores de registro, cuja documentação técnica já foi avaliada, aprovada e publicada pela ANVISA, fica determinada a publicação com parecer igual, nos processos ou petições pendentes que possuam os mesmos relatórios técnico e clínico.~~

~~§ 1º A Empresa deverá aguardar a publicação no site e/ou DOU da aprovação do(s) processo(s), ou da(s) petições, para dar inicio a comercialização, ou ainda para implementar as alterações no produto registrado.~~

~~§ 2º Para petições de concessão, renovação e alterações no registro de medicamentos com o mesmos relatórios técnico e clínico protocolados na ANVISA, porém ainda não avaliados, deverá a empresa solicitante do pleito enviar declaração constante no Anexo.~~

~~§ 3º O dispositivo do § 2º não é aplicável nos casos dos medicamentos similares em fase de adequação, os quais ainda não apresentaram os resultados de estudos de biodisponibilidade relativa no formato proposto pelo GUIA PARA ELABORAÇÃO DE RELATÓRIO TÉCNICO DE ESTUDO DE BIODISPONIBILIDADE RELATIVA/BIOEQUIVALÊNCIA.~~

~~Art. 3º Para segundo pedido de registro ou pós registro para uma solicitação anteriormente indeferida, somente serão objeto de reavaliação os itens que motivaram o indeferimento.~~

~~Art. 4º É de inteira responsabilidade do detentor do registro que os relatórios técnico e clínico dos processos relacionados sejam exatamente iguais aos apresentados anteriormente à ANVISA para avaliação.~~

~~Art. 5º Para análise e deferimento das petições objetos desta Resolução, será considerada a situação atual da Empresa junto à Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos - GGIMP.~~

~~Art. 6º Cada um dos processos ou petições de que trata este Regulamento deverá ser solicitado pela pessoa jurídica cujo CNPJ seja detentor do processo do registro do respectivo produto, sendo obrigatório o recolhimento das respectivas Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária ou guia de isenção, quando for o caso, para cada uma das solicitações feitas.~~

~~Art. 8º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data da sua publicação.~~

~~DIRCEU RAPOSO DE MELLO~~

**~~ANEXO~~**

~~DECLARAÇÃO~~

~~"Os Responsáveis Legal e Técnico da Empresa \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ abaixo assinados declaram, para fins de isenção de análise, que a documentação apresentada no expediente \_\_\_\_\_\_\_\_\_ referente ao assunto \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, é exatamente igual à documentação apresentada à ANVISA no processo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, expediente\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de acordo com a Legislação vigente, sob pena de incorrerem em infração sanitária, sujeitos às sanções cabíveis de acordo com a Legislação Brasileira que trata do assunto."~~

~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~

~~\*Representante Legal da Empresa (OBS: nome completo e assinatura)~~

~~CPF nº.~~

~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~

~~\*Farmacêutico Responsável (OBS: nome completo e assinatura)~~

~~CRF nº.~~

~~\* RECONHECER FIRMA~~