

Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 184, DE 28 DE SETEMBRO DE 2022

Dispõe sobre os assuntos para o protocolo administrativo das solicitações de registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos enquadrados como novos e inovadores, conforme disposto no §3º do artigo 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 753, de 28 de setembro de 2022.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de setembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta instrução Normativa define os assuntos para o protocolo administrativo das solicitações de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos e inovadores.

Art. 2º As solicitações de registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos e inovadores, devem ser protocoladas sob os seguintes códigos de assunto:

I - Medicamento novo

a) Registro de medicamento novo (novo IFA): registro de medicamento com pelo menos um novo Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) com nova classe estrutural básica no país; ou

b) Registro de medicamento novo (novo IFA análogo): registro de medicamento com pelo menos um novo IFA no país análogo ao IFA de um medicamento já registrado.

II - Medicamento inovador

a) Registro de medicamento inovador (nova associação): registro de medicamento com uma nova combinação de dois ou mais IFAs de medicamentos novos já registrados, incluindo as em doses fixas ou em kits;

Edição nº 210.2022 | São Paulo, 05 de outubro de 2022

b) Registro de medicamento inovador (monodroga): registro de medicamento com somente um IFA de medicamento novo já registrado em associação no país;

c) Registro de medicamento inovador (nova via de administração): registro de medicamento com uma nova via de administração no país que possua mesma forma farmacêutica, mesma concentração e mesma indicação terapêutica em relação a um medicamento novo já registrado;

d) Registro de medicamento inovador (nova concentração): registro de medicamento com uma nova concentração no país que possua mesma forma farmacêutica em relação a um medicamento novo já registrado;

e) Registro de medicamento inovador (nova forma farmacêutica): registro de medicamento com uma nova forma farmacêutica básica ou específica no país em relação a um medicamento novo já registrado;

f) Registro de medicamento inovador (novo acondicionamento): registro de medicamento com novo acondicionamento no país que possua mesma forma farmacêutica, mesma concentração e mesma indicação terapêutica em relação a um medicamento novo já registrado;

g) Registro de medicamento inovador (nova indicação terapêutica): registro de medicamento com uma nova indicação terapêutica no país que possua mesma forma farmacêutica e mesma concentração em relação a um medicamento novo já registrado; ou

h) Registro de medicamento inovador (inovação diversa): registro de medicamento similar com inovações diversas das dispostas nas alíneas "a" a "g" deste inciso em relação a um medicamento novo já registrado.

§1º Considera-se medicamento novo já registrado aquele cujo registro tenha sido concedido pela Anvisa, mesmo que não mais válido.

§2º Para fins do disposto na alínea "e", do inciso II do caput deste artigo, considera-se forma farmacêutica específica aquela originária da forma farmacêutica básica, com características típicas da formulação, da apresentação ou da forma de administração.

§3º As solicitações de registro de medicamento sintético e semissintéticos com mesmo IFA ou com mesma inovação de medicamentos que já tenham sido previamente registrados no país, mas com registro não mais válido, devem ser protocoladas sob os códigos de assuntos de medicamento novo ou medicamento inovador.

Art. 3º A definição do código de assunto a ser protocolado pode ser discutida junto à Anvisa previamente à solicitação de registro, por meio de audiência ou protocolo prévio, nos termos do artigo 13 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 753, de 28 de setembro de 2022.

§1º A Anvisa pode avaliar a adequabilidade do código de assunto protocolado a qualquer tempo, considerando as evidências apresentadas para subsidiar o registro do

Edição nº 210.2022 | São Paulo, 05 de outubro de 2022

medicamento, semelhanças e diferenças do medicamento proposto frente aos medicamentos já registrados na Anvisa.

§2º Na redefinição do código de assunto do medicamento serão considerados os critérios cronológicos do registro e as evidências apresentadas no dossiê de registro, conforme definido no artigo 39 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 753, de 28 de setembro de 2022.

Art. 4º Os códigos de assunto de medicamentos inovadores não são indicativos da extensão da inovação ou de ganho de benefício clínico que um determinado medicamento representa.

Art. 5º Nos casos de inovações múltiplas, deve ser protocolado apenas um código de assunto, enquadrando o medicamento proposto para registro no código de assunto mais específico às inovações do medicamento proposto, observadas as descrições de cada código de assunto previstas nesta Instrução Normativa.

Art. 6º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de novembro de 2022.

Diretor-Presidente

**ANTONIO
BARRA TORRES**