

## **NOTA TÉCNICA Nº 32/2019/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.945315/2018-66

**Esclarecimentos relacionados à desvinculação de registros de medicamentos concedidos por meio do procedimento simplificado estabelecido pela Resolução RDC nº 31, de 29 de maio de 2014, conforme disposições da Resolução RDC nº 43, de 19 de setembro de 2014.**

### **1. Relatório**

A presente Nota Técnica da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) objetiva esclarecer os procedimentos a serem seguidos para desvinculação de processos de registros de medicamentos concedidos por meio do procedimento simplificado – medicamento clone.

### **2. Análise**

Conforme previsto na RDC nº 43/2014, os processos de registro concedidos pelo procedimento simplificado poderão ser desvinculados de seus respectivos processos matriz e seguirem como processos independentes, em duas situações:

I – Quando solicitado pelo detentor do registro clone, após a finalização do processo de internalização da tecnologia objeto da Parceria de Desenvolvimento Produtivo, obedecidas as disposições constantes do respectivo Termo de Compromisso celebrado com o Ministério da Saúde;

II – Quando solicitado pelo detentor do registro clone, após a conclusão do processo de transferência de tecnologia para a produção de medicamentos considerados estratégicos pelo Ministério da Saúde, envolvendo entes públicos e privados.

Cabe ressaltar que, para o item II, há possibilidade de desvinculação de medicamento clone do respectivo medicamento eleito como matriz, na hipótese de transferência de tecnologia envolvendo medicamentos considerados estratégicos pelo Ministério da Saúde que, conforme parecer da Procuradoria (DESPACHO n. 00100/2017/GAB/PFANVISA/PGF/AGU), não são apenas aqueles do componente estratégico do bloco de financiamento da assistência farmacêutica de que tratava a Portaria GM/MS o nº 204, de 2007, e agora está previsto na Portaria de Consolidação de nº 6, de 2017, do Ministério da Saúde, uma vez que a simples alusão ao SUS já compreende,

necessariamente, a totalidade de seus integrantes. Para esses casos, além da comprovação da conclusão de transferência de tecnologia, deve-se garantir que a hipótese não se tratou apenas de licenciamento ou autorização de uso de dossiê de registro, mas consubstanciou-se em processo de absorção de tecnologia.

Obedecidos os critérios de desvinculação previstos na RDC nº 43/2014, a empresa detentora do registro do medicamento clone deverá protocolar no referido processo clone, sob assunto específico (Anexo I), os seguintes documentos:

I – Formulários de Petição 1 e 2 devidamente preenchidos;

II – Comprovante de pagamento, ou de isenção, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) específica;

III – Cópias de toda a documentação constante do processo matriz, até a data do protocolo da solicitação de desvinculação, em formato PDF estruturado ou em suporte eletrônico conforme disposto na RDC 86/2016 e suas atualizações;

IV – Declaração de veracidade das informações prestadas (Anexo II); e

V – Declaração das empresas detentoras dos registros dos medicamentos clone e matriz, participantes do processo de internalização e/ou transferência de tecnologia, atestando a finalização do processo conforme Termo de Compromisso celebrado com o Ministério da Saúde ou contrato de transferência de tecnologia (Anexo II).

Após avaliação dos documentos enviados e o deferimento da solicitação de desvinculação, o código de assunto do processo clone será alterado, de acordo com a categoria regulatória específica, e deixará de ser um processo clone no momento da publicação da desvinculação em Diário Oficial da União. Não haverá alteração do número do processo original de peticionamento do registro de medicamento clone e a desvinculação não implicará na concessão de novo número de registro, conforme previsto no art. 5º da RDC 43/2014.

### 3. Conclusão

No caso de não atendimento aos requisitos previstos na RDC nº 43/2014, o pleito não será anuído, sendo mantido o vínculo e as obrigações entre o medicamento eleito como matriz e o respectivo medicamento clone.

## ANEXO I – LISTA DE ASSUNTOS DE DESVINCULAÇÃO DE REGISTRO CLONE

Código de assunto	Descrição assunto
11488	DINAMIZADO - Desvinculação de Registro de Medicamento - CLONE
11489	ESPECÍFICO - Desvinculação de Registro de Medicamento - CLONE
11490	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Desvinculação de Registro de Medicamento - CLONE

11491	GENÉRICO - Desvinculação de Registro de Medicamento - CLONE
11492	PRODUTO BIOLÓGICO - Desvinculação de Registro de Medicamento - CLONE
11493	SIMILAR - Desvinculação de Registro de Medicamento - CLONE
11494	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Desvinculação de Registro de Medicamento - CLONE

## **ANEXO II – DECLARAÇÃO DE FINALIZAÇÃO DO PROCESSO DE INTERNALIZAÇÃO E/OU TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES PRESTADAS**

Os Responsáveis Legais e Técnicos das Empresas [nome da empresa clone] e [nome da empresa matriz] abaixo assinados declaram, nos termos da Resolução RDC n° 43/2014, que o processo de internalização e/ou transferência de tecnologia foi finalizado conforme Termo de Compromisso [número e nome do documento] celebrado entre as partes envolvidas, podendo, portanto, seguir como processos de registro de medicamentos independentes.

Estes declaram também, para fins de isenção de análise, que a cópia do processo matriz [número do processo matriz] foi completa e fielmente entregue, a fim de fazer parte do processo [número do processo clone] que será desvinculado, sob pena de cancelamento do registro.

[assinatura]

Nome do Representante Legal da Empresa – processo clone (devidamente cadastrado na Anvisa no momento da análise ou acompanhado de procuração)

Número do CPF do representante

[assinatura]

Nome do Responsável Técnico – processo clone (devidamente cadastrado na Anvisa no momento da análise ou acompanhado de procuração)

Número do CPF do representante

[assinatura]

Nome do Representante Legal da Empresa - processo matriz (devidamente cadastrado na Anvisa no momento da análise ou acompanhado de procuração)

Número do CPF do representante

[assinatura]

Nome do Responsável Técnico - processo matriz (devidamente cadastrado na Anvisa no momento da análise ou acompanhado de procuração)



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos**, em 01/03/2019, às 19:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0505888** e o código CRC **CC997F58**.