

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;

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 cujo 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 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.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 185, DE 28 DE SETEMBRO DE 2022

Dispõe sobre alteração das Monografias dos ingredientes ativo na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN Nº 103, de 19 de outubro de 2021.

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 Incluir as culturas de milheto, milho e sorgo, com Limite Máximo de Resíduo - LMR de 0,005 mg/kg e Intervalo de Segurança - IS de 40 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo A18 - ABAMECTINA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 2º Incluir a modalidade de emprego (aplicação) solo para a cultura da batata, com IS de 30 dias; alterar o IS da cultura da banana de 3 dias para 1 dia, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e alterar o IS das culturas de milheto, milho e sorgo, de 35 dias para 30 dias, na monografia do ingrediente ativo A26 - AZOXISTROBINA, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 3º Incluir a modalidade de emprego (aplicação) sementes para as culturas de aveia, centeio, cevada e triticale, com o IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na monografia do ingrediente ativo A29 - ACETAMIPRIDO, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 4º Alterar o LMR das culturas de aveia, cevada e trigo para 0,3 mg/kg; incluir as culturas de centeio e triticale, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 30 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir as culturas de batata, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 30 dias, na modalidade de emprego (aplicação) solo, e banana, com LMR de 0,4 mg/kg e IS de 1 dia, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo B46 - BENZOVINDIFLUPIR, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 5º Alterar o IS das culturas de abóbora, abobrinha, chuchu, maxixe e pepino, de 7 dias para 1 dia; alterar o LMR das culturas de berinjela e pimentão para 10 mg/kg e o IS para 3 dias; alterar o IS das culturas de milheto, milho e sorgo, de 42 dias para 30 dias; incluir as culturas de jiló, quiabo e pimenta, com LMR de 10 mg/kg e IS de 3 dias; alterar o IS da cultura da banana, de "sem restrição" para 1 dia; e incluir a cultura feijões, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 14 dias, na monografia do ingrediente ativo C18 - CLOROTALONIL, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 6º Alterar o LMR das culturas de aveia, cevada e trigo para 0,3 mg/kg; incluir as culturas de centeio e triticale, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 30 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir a cultura de feijão-fava, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 30 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e alterar o LMR da cultura da soja para 0,15 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo C36 - CIPROCONAZOL, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 7º Incluir as culturas de acerola e siriguela, com LMR de 4 mg/kg e IS de 1 dia; brócolis, couve, couve-chinesa, couve-flor, couve-de-bruxelas e repolho, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 2 dias; quiú, com LMR de 20 mg/kg e IS de 7 dias; caju, caqui, carambola, figo, goiaba, mangaba e uva, com LMR de 20 mg/kg e IS de 3 dias; ameixa, marmelo, nectarina, nêspera e pera, com LMR de 1 mg/kg e IS de 7 dias; acelga, agrião, almeirão, chicória, espinafre, estêvia, mostarda e rúcula, com LMR de 3 mg/kg e IS de 3 dias; amendoim, ervilha, feijões, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 5 dias; canola, linhaça e mamona, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 21 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e incluir a modalidade de emprego (aplicação) solo para a cultura da batata, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", mantendo o LMR de 0,05 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo C47 - CIPRODINIL, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 8º Incluir a modalidade de emprego (aplicação) sementes para a cultura do feijão, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na monografia do ingrediente ativo C70 - CLORANTRANILIPROLE, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 9º Incluir as culturas de aveia, centeio e triticale, com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) sementes, na monografia do ingrediente ativo F43 - FIPRONIL, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 10. Incluir a modalidade de emprego (aplicação) solo para a cultura da batata, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", mantendo o LMR de 0,02 mg/kg; incluir as culturas de acerola, amora, framboesa, mirtilo e siriguela, com LMR de 2 mg/kg e IS de 1 dia; caju, caqui, carambola, figo, goiaba e mangaba, com LMR de 3 mg/kg e IS de 3 dias; ameixa, marmelo, nectarina, nêspera e pera, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 7 dias; chalota, com LMR de 0,07 mg/kg e IS de 7 dias; acelga, agrião, almeirão, chicória, espinafre, estêvia, mostarda e rúcula, com LMR de 5 mg/kg e IS de 3 dias; ervilha, feijões, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 5 dias; linhaça e mamona, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 21 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir a modalidade de emprego (aplicação) foliar para a cultura do amendoim, alterando o LMR de 0,02 mg/kg para 0,5 mg/kg, com IS de 5 dias; incluir a modalidade de emprego (aplicação) foliar para a cultura da canola, alterando o LMR de 0,01 mg/kg para 0,2 mg/kg, com IS de 21 dias; e incluir a modalidade de emprego (aplicação) foliar para a cultura do alho, mantendo o LMR de 3 mg/kg, com IS de 7 dias, na monografia do ingrediente ativo F49 - FLUDIOXONIL, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 11. Alterar o LMR da cultura do algodão para 0,4 mg/kg, nas modalidades de emprego (aplicação) foliar e sementes; e alterar o LMR da cultura do feijão para 0,15 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo F72 - FLUOPIRAM, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 12. Incluir as culturas de canola, gergelim, girassol e mamona, com LMR de 10 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência; azeitona e lichia, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 3 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, na monografia do ingrediente ativo G02 - GLIFOSATO, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

