

VOTO Nº 308/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.917326/2022-32

Expediente nº 4933565/22-8

Analisa o questionamento sobre apresentação de CBPF em petições pós-registro de lágrimas artificiais/lubrificantes oftálmicos. Interpretação do Art. 3º, § 1º, da RDC nº 458, de 2020. Questiona-se acerca da possibilidade de aceitação do CBPF de Medicamentos também para as alterações pós-registro.

Considerando: i) a analogia, que consiste em método de interpretação jurídica utilizado quando, diante da ausência de previsão legal específica, aplica-se uma disposição legal que regula casos idênticos ou semelhantes; ii) a interpretação teleológica da RDC nº 458/2020, bem como o embasamento técnico e regulatório utilizado na elaboração do referido normativo; iii) a avaliação de risco incremental na apresentação de CBPF de medicamentos válido para forma farmacêutica análoga à do produto para saúde, a fim de subsidiar alterações pós-registro das lágrimas artificiais/lubrificantes oftálmicos; e iv) o princípio da razoabilidade na aplicação de regras convergentes para alterações pós-registro, de menor complexidade, e para o registro do produto, de maior complexidade.

Voto do Relator: FAVORÁVEL

Área responsável: GEMAT/GGTPS

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de avaliação requerida pela Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT) nos termos do DESPACHO Nº 245/2022/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 1960019).

Relata a área técnica que recebeu o Ofício emitido pela empresa BL Indústria Ótica Ltda. (1956642), que faz referência à demanda anteriormente encaminhada pelo SAT, em que a empresa formula o seguinte questionamento quanto à apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) em petição de alteração de fabricante em processo

de lágrimas artificiais/lubrificantes oftálmicos:

Prezados,

Temos registro de um produto para saúde, lágrima artificial/lubrificante oftálmico, enquadrado pela RDC 185/2001 na Regra 13, CLASSE IV e que será necessário alterar o local de fabricação, para um fabricante que já possui CBPF válido aprovado para MEDICAMENTO, para a mesma forma farmacêutica do produto para saúde.

Poderiam esclarecer a dúvidas a seguir?

Considerando que se trata de produto lágrima artificial/lubrificante oftálmico, poderiam confirmar se no processo de pós registro de alteração de local de fabricação, para o item do check list que solicita o CBPF, podemos apresentar o CBPF de medicamento com base no §1º do Art.3º da RDC 458/2020?

RDC 458/2020 - Art. 3º § 1º Para fins do registro na categoria disposta no caput a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde emitido pela Anvisa, disposta na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, pode ser substituída pela apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, válido, para a forma farmacêutica análoga a do produto para saúde que se pretende registrar.

Conforme citado no questionamento, a área técnica reforça que a **RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC nº 458**, de 21 de dezembro de 2020, dispõe sobre o enquadramento para fins de regularização sanitária de lágrimas artificiais e lubrificantes oculares. De acordo com o Art. 3º:

Art. 3º Para o enquadramento na categoria de produtos para saúde, os produtos dispostos nesta Resolução deverão ser enquadrados na classe III, Regra 15, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, ou suas atualizações.

§ 1º Para fins do registro na categoria disposta no caput a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde emitido pela Anvisa, disposta na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, pode ser substituída pela apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, válido, para a forma farmacêutica análoga a do produto para saúde que se pretende registrar.

Assim, **pontua a área técnica que o entendimento é que o dispositivo citado acima se aplicaria a registros novos**, considerando as possíveis adequações e transições das lágrimas artificiais e lubrificantes oculares que, porventura, foram enquadrados como medicamento para produtos para saúde.

Na situação exposta, a empresa BL Indústria Ótica Ltda já possui o produto lágrima artificial/lubrificante oftálmico regularizado como produto para saúde e pretende realizar **petição pós registro** para alterar o local de fabricação.

Tendo em vista a pertinência temática, acrescenta-se à discussão em comento a carta SEI 2139478 do grupo NC Pharma, endereçada a esta Terceira Diretoria, que também trata da utilização do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos para pós-registro de produtos para a saúde, especificamente Lágrimas Artificiais / Lubrificantes Oculares.

Assim, requer a comunicação, por meio da empresa MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS, os devidos esclarecimentos referentes à utilização de Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamento para questões relacionadas à alteração de cadastro / pós-registro das Lágrimas Artificiais / Lubrificantes Oculares em cumprimento ao disposto na Resolução-RDC nº 458/2020.

Relatam que, para a realização de alterações no registro/cadastro relacionados

à formulação e processo de fabricação de Produtos para Saúde - Lágrimas Artificiais e Lubrificantes Oculares (Categoria III), o entendimento da empresa é que pode ser utilizada a mesma premissa disposta no § 1º do Art. 3º da RDC nº 458/2020.

A empresa MULTILAB informa que possui em seu portfólio produtos para saúde registrados junto à esta Agência como Lágrimas Artificiais e Lubrificantes Oculares (Categoria III) em conformidade com a RDC nº 458/2020. Além disso, destaca que a MULTILAB possui uma unidade fabril localizada em Hortolândia/SP devidamente certificada para medicamento (produtos estéreis) e com validade até 08/2024.

Encerram mencionando a realização de um SAT à GEMAT, através do protocolo nº 2022077834, em 10/03/2022, porém, sem retorno até o momento.

Dado o exposto, a GEMAT (SEI1960019) solicitou auxílio da Terceira Diretoria quanto à interpretação do Art. 3º, § 1º, da RDC nº 458, de 2020. Questiona se seria possível aceitar CBPF de Medicamentos, válido, para forma farmacêutica análoga à do produto para saúde, também em caso de petições pós registro do produto para saúde (lágrima artificial/lubrificante oftálmico), ou somente para registros novos.

2. ANÁLISE

Antes de passar à análise propriamente dita, trago breve contextualização acerca do processo regulatório que culminou na aprovação da RDC nº 458/2020.

Ressalta-se que os produtos ora em discussão são isentos de prescrição e indicados para aliviar o desconforto ocular; reduzir a irritação, ardor e secura dos olhos; lubrificar, aliviar e atenuar sintomas de olho seco ou de fadiga ocular induzidas por fatores exteriores; proporcionar maior conforto aos que utilizam lentes de contato; atua na remoção de poeira e pólen; sendo também aplicados em outras situações como pós-operatório de cirurgias oculares, e coadjuvantes no tratamento de alergias, inflamações, lesões abrasivas e queimaduras oculares.

Anteriormente à edição da RDC nº 458/2020 havia um cenário com a regularização aleatória das lágrimas artificiais e/ou lubrificantes oculares como medicamentos e como produtos para a saúde.

Isso porque, na Reunião ordinária Pública (ROP) n. 01/2015, decidiu-se pelo enquadramento desses produtos como medicamentos, publicando-se a RDC nº 05/2015 e concedendo ao setor regulado 24 meses de prazo de adequação.

Ocorre que, meses depois, foram protocolados documentos pelo Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma) solicitando a suspensão e/ou prorrogação do prazo de transição da referida RDC. Justificaram que não houve audiência pública para discutir o tema e que foi destacada a possibilidade de ruptura do mercado brasileiro, a descontinuação de comercialização e a ausência de novos produtos, bem como alertaram que a falta de critérios claros de transição poderia levar à interrupção na disponibilização de produtos para pacientes que fazem tratamento de Doença do Olho Seco.

As preocupações externadas nessa época se mostraram legítimas, pois, 23 meses após a vigência da referida RDC, havia apenas duas solicitações de adequação de registro de produto para a saúde para medicamento peticionadas e nenhum deferimento. Portanto, o cenário regulatório requeria revisão, o que levou à construção da minuta que culminou na RDC nº 458/2020 (processo SEI nº 25351.942820/2019-30).

Destaca-se, no âmbito do referido processo regulatório, o Voto nº 147/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 1137930), o qual pontuou como premissa à proposta

regulatória apresentada que **tanto os requisitos de Boas Práticas de Fabricação para produtos para a saúde, como para medicamentos, são suficientes para que os produtores ofereçam produtos com qualidade no mercado.**

Assim, com a edição da RDC nº 458/2020, as lágrimas artificiais e os lubrificantes oculares indicados para redução da secreção ocular, aumento da retenção de lágrimas, minimização da vermelhidão e do inchaço, proteção do olho da hiperosmolaridade e hidratação da superfície ocular - associados ou não ao uso de lentes de contato - e com indicações similares que não configurem ação farmacológica passaram a ser regularizados na categoria de produtos para a saúde. As lágrimas artificiais e lubrificantes oculares que possuem indicação adicional distinta das previstas na norma ou apresentem, de forma isolada ou associada, qualquer substância farmacologicamente ativa como parte de sua formulação, devem ser regularizados na categoria de medicamentos.

O referido normativo foi deliberado e aprovado por ocasião da Reunião Ordinária Pública – ROP 23/2020, realizada nos dias 15 e 16/12/2020. Naquela oportunidade, por meio do Voto nº 220/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (1249238), a Diretora relatora votou pela:

APROVAÇÃO e ACOLHIMENTO do Parecer nº 5/2020/SEI/COMEP/ANVISA e, conseqüentemente, pelo enquadramento das lágrimas artificiais e os lubrificantes oculares como produtos para saúde, ressalvadas as condições para sua regularização como medicamento, na forma da proposta de RDC anexa, com destaque para alteração do Anexo II (Classificação), Item II (Regras) - 4. Regras Especiais de que trata o Anexo da RDC nº 185/2001, incluindo que "As lágrimas artificiais e os lubrificantes oftálmicos enquadram-se na Classe III".

Ademais, nos termos do referido Voto, as áreas técnicas envolvidas deveriam elaborar Notas Técnicas esclarecendo e orientando o setor regulado quanto à regularização dos aludidos produtos na categoria de produtos para saúde CLASSE III, e medicamentos específicos, quando aplicável, tornando sem efeitos os demais documentos em contrário.

Prezados Diretores, trouxe à tona esse histórico com vistas a:

i) alertar a Diretoria Colegiada acerca da importância e sensibilidade do tema em questão. Quaisquer alterações regulatórias ou de entendimentos relativos à aplicabilidade da RDC nº 458/2020 podem gerar desabastecimentos importantes para os produtos, deixando desassistidos não apenas aqueles pacientes com a Síndrome do Olho Seco, mas também usuários de lentes de contato e pós-operatórios de cirurgias oculares, além de impactar na previsibilidade e segurança jurídica do setor nas tratativas regulatórias para adequação das lágrimas artificiais e/ou lubrificantes oculares junto à Agência;

ii) ressaltar que o embasamento regulatório e técnico que levou à aprovação da referida RDC - após intenso debate, discussão e manifestação de diversas áreas da Anvisa - trazia a disposição de que **o CBPF de medicamento válido para forma farmacêutica análoga à do produto para saúde é suficiente para que os fabricantes ofereçam produtos com qualidade no mercado; e**

iii) lembrar que a deliberação do Colegiado à época, já prevendo a necessidade de orientação ao setor para garantir a efetividade do (re)enquadramento das lágrimas artificiais e/ou lubrificantes oculares nos termos do normativo aprovado, já trouxe que as áreas técnicas envolvidas deveriam elaborar Notas Técnicas esclarecendo e orientando o setor regulado quanto à regularização dos aludidos produtos na categoria de produtos para saúde CLASSE III. Portanto, já era esperada a necessidade de esclarecimentos quanto aos ritos regulatórios decorrentes da deliberação, nos termos do tema ora em debate.

Esclarecido o histórico, a fim de subsidiar a análise da demanda ora em deliberação, esta Terceira Diretoria também formulou questionamento à Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT), por meio do Despacho nº 1449/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (2093916).

Em resposta, por meio do Despacho nº 434/2022/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (2121335), a GEMAT informou, em suma, que:

i) a atuação da Agência deve ser pautada pelo princípio da isonomia, devendo ser observada e exigida a adequada instrução processual para registro de dispositivos médicos conforme legislação vigente para tais produtos;

ii) existem diversos produtos regularizados como dispositivos médicos que possuem similaridade com medicamentos (e.g., géis lubrificantes, soluções nasais, soluções intra-articulares, preenchedores intradérmicos), os quais, para sua regularização, devem contar com a apresentação do CBPF de dispositivos médicos;

iii) entendem não ser viável estabelecer um paralelo de comparação do risco intrínseco das petições de concessão de registro frente ao risco intrínseco das petições secundárias de alteração de fabricante. A depender do pleito de uma determinada petição de alteração, esta pode ter o mesmo risco ou até maior do que a petição primária, como no caso de uma inclusão de indicação de uso para um produto já registrado, onde se tem um risco equivalente a um novo registro. Por outro lado, uma alteração de denominação de modelo comercial certamente terá risco menor quando comparada com uma petição de novo registro;

e

iv) a interpretação de que é possível as empresas detentoras de registros dos produtos em tela apresentarem o CBPF de medicamentos traz insegurança regulatória, tendo em vista a necessidade de atendimento aos requisitos regulatórios postos aos produtos enquadrados como dispositivos médicos, conforme estabelecido na RDC nº 185, de 22 de outubro 2001.

Por fim, a área técnica destacou que a construção do regulamento RDC nº 458, de 21 de dezembro de 2020, ocorreu no âmbito das Diretorias Supervisoras das áreas, motivo pelo qual solicitou o posicionamento desta Terceira Diretoria, conforme Despacho nº 245/2022/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, de 7 de julho de 2022 (1960019).

De antemão, incorporo ao meu Voto os argumentos trazidos pela GEMAT/GGTPS. Não obstante, conforme bem pontuado pela área técnica, a RDC nº 458/2020, que dispõe sobre o enquadramento para fins de regularização sanitária de lágrimas artificiais e lubrificantes oculares e altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, foi elaborada em colaboração pelas Diretorias supervisoras das áreas de medicamentos e produtos para a saúde, com subsequente aprovação pela Diretoria Colegiada. Dessa forma, entendo ser salutar que o posicionamento requerido pela GGTPS seja avaliado e deliberado, também, por este Colegiado.

Nesse sentido, passo a tecer algumas considerações quanto aos aspectos apontados pela área técnica. Em relação ao item i, entendo que a aceitação do CBPF de medicamentos com forma farmacêutica análoga não fere o princípio da isonomia, uma vez que se trata de possibilidade definida e aprovada por essa Agência por meio de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC nº 458/2020), *in verbis*:

§ 1º Para fins do registro na categoria disposta no caput a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde emitido pela Anvisa, disposta na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, pode ser substituída pela apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, válido, para a forma farmacêutica análoga a do produto para saúde que se

pretende registrar

Ainda quanto ao item i, nos termos do Regimento Interno da Anvisa, cabe à Diretoria Colegiada (órgão máximo da Anvisa composto por cinco Diretores) a edição dos atos normativos sobre matérias de competência da Agência (Art. 6º, inciso IX).

Desse modo, para o normativo em questão, não verifica-se vício ou ilegalidade que exija a atuação dessa Agência de maneira distinta ou contrária. Ademais, destaca-se que, ao posicionamento a ser exarado por este Colegiado quanto à matéria ora em deliberação será dado amplo conhecimento e publicidade, a fim de garantir isonomia no tratamento ao setor regulado no que se refere às petições pós-registro de lágrimas artificiais/lubrificantes oftálmicos. Dessa forma, nos termos da própria deliberação da DICOL ao aprovar a RDC nº 458/2020, o presente Voto servirá como orientação ao setor regulado quanto à regularização dos aludidos produtos na categoria de produtos para saúde CLASSE III.

No tocante ao item ii, não prospera a argumentação sobre a existência de diversos produtos regularizados como dispositivos médicos que possuem similaridade com medicamentos, os quais, para sua regularização, devem contar com a apresentação do CBPF de dispositivos médicos, uma vez que as lágrimas artificiais e lubrificantes oculares possuem normativo próprio e específico (a RDC nº 458/2020), editado tendo em vista as peculiaridades atinentes a esta classe de produtos.

Em relação ao item iii, ratifica-se o entendimento de não ser viável estabelecer um paralelo de comparação do risco intrínseco das petições de concessão de registro frente ao risco intrínseco das petições secundárias de alteração de fabricante. Não obstante, há de se considerar que a norma vigente permite a apresentação de CBPF de medicamentos no caso do ato administrativo de maior complexidade, qual seja, o registro do produto para a saúde. Portanto, não seria razoável aplicar regras distintas para uma alteração pós-registro, de menor complexidade, e para o registro do produto, de complexidade muito maior.

Aqui cabe breve apontamento de caráter eminentemente técnico. O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação. O Certificado é emitido por unidade fabril, contemplando as linhas de produção, formas farmacêuticas, classes terapêuticas especiais e/ou classes de risco de produtos para as quais a empresa foi inspecionada.

Assim, se a empresa certificada em BPF pela Agência para Medicamentos está apta a ser regularizada como fabricante por ocasião do registro do produto para a saúde, não há razão tecnicamente sustentável para que uma empresa, de posse do mesmo tipo de CBPF, não possa, de forma análoga, estar apta a ser regularizada como fabricante do produto por força de uma alteração pós-registro.

Em relação ao item iv, não há que se falar em insegurança regulatória, uma vez que, conforme anteriormente descrito, a aceitação do CBPF de Medicamentos para as lágrimas artificiais possui amparo em dispositivo formalmente e legalmente aprovado pela Diretoria Colegiada desta Anvisa. Outrossim, o aceite do mesmo CBPF para a petição de registro e de pós-registro visa garantir a devida previsibilidade e segurança jurídica ao setor nas tratativas regulatórias para adequação das lágrimas artificiais e/ou lubrificantes oculares junto à Agência.

Ademais, a fim de contribuir com a análise da matéria, considerando que o documento objeto do questionamento é o CBPF, esta Diretoria também instou a se manifestar no bojo do presente processo a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) que, por meio da Nota Técnica nº 389/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2132371), assim dispôs:

Considerando que se trata do produto lágrima artificial/lubrificante oftálmico. Considerando a RDC 658/2022 que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, normas específicas e guias de BPF.

Considerando que a empresa pretende alterar o local de fabricação, para um fabricante que já possui CBPF aprovado para MEDICAMENTO, há de se avaliar: Se o CNPJ onde será fabricado o produto em pauta está certificado e cumpre as Boas Práticas de Fabricação para Líquidos Estéreis; se o Certificado está vigente. Também é importante ponderar se dentro dos conceitos de BPF, as alterações pós registro que refletem nas Boas Práticas são menores e envolvem avaliação de risco/controlado de mudanças e se os critérios considerados para a Certificação em produtos e medicamentos foram abordados.

Se as respostas a estes questionamentos forem positivas e, uma vez que a RDC 458/20 traz a previsão de aceitação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, **a COIME entende que o eventual risco incremental esteja abrangido.** (grifo nosso)

Portanto, nos termos dispostos pela GGFIS, entendo ser fundamental que, nos casos de alteração pós-registro de lágrimas artificiais/lubrificantes oftálmicos regularizados como produtos para a saúde, em que se pretenda apresentar o CBPF de medicamentos, **o CNPJ onde será fabricado o produto em pauta esteja certificado e cumpra com as Boas Práticas de Fabricação para Líquidos Estéreis e que o respectivo Certificado esteja vigente.**

Soma-se à manifestação da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (Coime), o Despacho nº 1292/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2151816), da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD). A referida área técnica informou o que segue:

A norma vigente editada pela Anvisa que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro é a Resolução Da Diretoria Colegiada - RDC nº 665, de 30 de março de 2022. No contexto da discussão apresentada pela DIRE3 no presente processo, essa é a norma que estabelece os requisitos a serem cumpridos pelas empresas fabricantes de produtos para saúde, que se destinam a assegurar que tais produtos sejam seguros e eficazes.

Na questão relacionada à possibilidade de aceitação de um certificado de boas práticas de fabricação de medicamentos, em substituição ao certificado de boas práticas de fabricação de produtos para saúde, cabe destacar que a RDC 665/2022 definiu a necessidade de as empresas fabricantes atenderem a alguns requisitos que são específicos para produtos para saúde, e que não estão contemplados nas normas de boas práticas de fabricação relacionados a medicamentos.

Os principais pontos definidos pela RDC 665/2022 que são específicos para produtos para saúde são: gerenciamento de risco do produto, envolvendo todo seu ciclo de vida, desde a sua concepção até sua descontinuação, ; e controle de projeto/registo histórico de projeto, que é compilado de documentos que contém o histórico completo do projeto de um produto acabado. Caso não seja possível comprovar que uma empresa fabricante de produtos para saúde cumpre com esses requisitos, há risco sanitário. Cabe destacar que, de acordo com o POP-O-SNVS-016, que sistematiza a categorização das Não Conformidades identificadas durante inspeções sanitárias em estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde, todas as não conformidades relacionadas a esses pontos da RDC 665/2022 são consideradas como de impacto direto, ou seja, têm influência direta sobre a qualidade dos produtos e podem influenciar diretamente na segurança e eficácia dos mesmos.

Em relação ao estabelecido pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 458, de 21 de dezembro de 2020, em seu Art. 3º, § 1º, concordamos com as ponderações apresentadas pela GEMAT no DESPACHO Nº 434/2022/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, sobretudo na questão de que a permissão de substituição dos certificados fora permitida em um contexto de alteração de enquadramento de produtos que já possuíam registros válidos como medicamentos, e visava viabilizar a permanência dos produtos no mercado. Ou seja, tratava-se de uma questão temporária, durante uma transição regulatória.

Por fim, a CPROD ressaltou que as ponderações apresentadas por esta DIRE3 no DESPACHO Nº 1561/2022/SEI/DIRE3/ANVISA são válidas e precisam ser consideradas pois **não se mostra razoável a Anvisa aceitar um certificado para registrar um produto e esse mesmo certificado não ser aceito para alterações pós registro desse mesmo produto**, independente do risco intrínseco relacionado às petições secundárias de alterações nesses registros. Dessa forma, destacou a necessidade de uma avaliação mais ampla quanto à aplicabilidade do Art. 3º, § 1º, da RDC nº 458/2020 no momento regulatório atual e informou que, caso o mesmo não seja mais aplicável, ou necessário, ele poderia ser revogado, evitando-se assim questionamentos como os presentes nessa discussão.

No entanto, ao observar-se o referido dispositivo da norma, verifica-se que não se trata de transição regulatória ou de requisito temporário, mas sim de critério estabelecido para fins de regularização das lágrimas artificiais/lubrificantes oftálmicos como produtos para a saúde:

Art. 3º Para o enquadramento na categoria de produtos para saúde, os produtos dispostos nesta Resolução deverão ser enquadrados na classe III, Regra 15, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, ou suas atualizações.

§ 1º Para fins do registro na categoria disposta no **caput** a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde emitido pela Anvisa, disposta na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, pode ser substituída pela apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, válido, para a forma farmacêutica análoga a do produto para saúde que se pretende registrar.

Corroborando com esse entendimento a manifestação da Quarta Diretoria que, por meio do Despacho nº 1863/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2175576), assim dispôs:

Considerando o disposto no Voto nº 227/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1185538), aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa na Reunião Ordinária Pública – ROP 20/2020, realizada no dia 4/11/2020, que propôs, baseado na avaliação de risco e na simplificação regulatória, a aceitação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos (CBPF) para que as empresas pudessem regularizar esses produtos na categoria produtos para a saúde, informamos que **o entendimento desta Diretoria é de que é razoável a aceitação do CBPF de medicamentos também para alterações pós-registro de tais produtos.**

Na oportunidade, sugerimos, ainda, que o voto desta Terceira Diretoria preveja que a decisão do caso em questão seja aplicada aos demais casos de lágrimas artificiais. **(grifo nosso)**

Ademais, além dos aspectos técnicos anteriormente mencionados, na esfera do Direito, trago a aplicabilidade do conceito de analogia ao caso ora em deliberação.

Nesse sentido, com fulcro no Artigo 4º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB) e no Artigo 140 do Código de Processo Civil, ressalto que a **analogia** consiste em um **método de interpretação jurídica utilizado quando, diante da ausência de previsão específica em lei, aplica-se uma disposição legal que regule casos idênticos, semelhantes, ao da controvérsia.**

Conforme conceitua Paulo Queiroz, a analogia é essencial à realização do direito por um outro motivo: ao recorrerem, na fundamentação de suas decisões, a leis, precedentes judiciais ou doutrina, juízes e tribunais, a pretexto de fazerem subsunção, em realidade fazem analogia, pois as situações em comparação nunca são idênticas, mas mais ou menos semelhantes. Dito de outro modo: as leis, doutrina, ou precedentes e situações a que se referem nunca são absolutamente iguais ou absolutamente desiguais, e sim, mais ou

menos análogos; e quando as semelhanças prevalecem sobre as dessemelhanças – e isso requer um juízo de valor sempre questionável -, damos tratamento unitário; caso contrário, damos solução jurídica diversa (1).

Ora, o caso em questão envolve a apresentação de CBPF para suportar alterações pós-registro em produtos que já foram registrados, isto é, já passaram pela minuciosa avaliação de qualidade, segurança e eficácia desta Agência, restando avaliar alterações a serem conduzidas no pós-mercado.

Trata-se, portanto, de situações que guardam mais semelhanças do que dessemelhanças, demandando tratamento unitário.

Esclareço: se o CBPF para medicamentos pode ser aceito por ocasião do registro de lágrimas artificiais/lubrificantes oftálmicos, o mesmo CBPF também pode ser aceito por ocasião de alterações pós-registro desses produtos.

Por fim, registro como argumentação a interpretação teleológica da RDC nº 458/2020. A interpretação teleológica refere-se à avaliação da finalidade almejada pela norma. Trata, portanto, da interpretação sistemática do ato normativo.

Desta feita, quisesse o legislador que o CBPF de Medicamentos não fosse aceito para as alterações pós-registro das lágrimas artificiais/lubrificantes oftálmicos, explicitamente assim o teria disposto.

Corroborar com esse entendimento o fato de que, a rigor, considera-se a concessão inicial de um registro de um produto novo imbuída de maiores riscos sanitários frente à uma alteração pós-registro.

Nesse sentido, ressalto que, tecnicamente, não se verifica a existência de risco incremental na aceitação aqui discutida.

Cabe, ainda, fazer menção ao Processo SEI nº 25351.923124/2022-20, por se tratar de precedente semelhante ao tema ora em deliberação, de relatoria da Diretora Meiruze Freitas, que buscou a harmonização de entendimento sobre a atualização da lista positiva para materiais de embalagens em contato com alimentos, deliberado por meio de Circuito Deliberativo (CD 999/2022), nos termos do § 2º do Art. 26 da [RDC nº 585 de 10/12/2021 - Regimento Interno da Anvisa](#) (Alterada pela [RDC nº 705 de 14 de junho de 2022](#)), que assim dispõe:

Art. 26. Por determinação da Diretoria Colegiada, poderão ser apreciadas matérias em circuito deliberativo.

§ 2º Poderão ser levadas a Circuito Deliberativo matérias de assuntos administrativos e outras previamente definidas pela Diretoria Colegiada, que envolvam entendimento já consolidado na Agência, quando desnecessário o debate oral ou se tratar de matéria relevante e urgente cuja omissão possa causar prejuízos irreversíveis.

Faço esse adendo para ressaltar que o caso ora em discussão é semelhante ao mencionado, pois busca, também, a harmonização interpretativa de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC.

Assim, considerando:

i) a analogia, que consiste em método de interpretação jurídica utilizado quando, diante da ausência de previsão legal específica, aplica-se uma disposição legal que regula casos idênticos ou semelhantes;

ii) a interpretação teleológica da RDC nº 458/2020, bem como o embasamento técnico e regulatório utilizado na elaboração do referido normativo;

iii) a avaliação de risco incremental na apresentação de CBPF de medicamentos

válido para forma farmacêutica análoga à do produto para saúde, a fim de subsidiar alterações pós-registro das lágrimas artificiais/lubrificantes oftálmicos; e

iv) o princípio da razoabilidade na aplicação de regras convergentes para alterações pós-registro, de menor complexidade, e para o registro do produto, de maior complexidade.

Verifica-se que o CBPF de Medicamentos válido para forma farmacêutica análoga à do produto para saúde é suficiente para que os fabricantes ofereçam produtos com qualidade no mercado e, nos termos da RDC nº 458/2020, pode ser aceito para subsidiar pedidos de alteração pós-registro de lágrimas artificiais/lubrificantes oftálmicos.

Por fim, ressalto que o entendimento aqui expresso aplica-se exclusivamente às lágrimas artificiais/lubrificantes oftálmicos, produtos ditos como "fronteira" e que possuem normativo próprio para fins de sua regularização sanitária.

3. VOTO

Por todo o exposto, **voto FAVORAVELMENTE** à possibilidade de aceitação do **Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, válido, para forma farmacêutica análoga à do produto para a saúde (lágrimas artificiais/lubrificantes oftálmicos) para o qual se pretende realizar a alteração de pós-registro.**

Inclua-se o presente processo em Circuito Deliberativo.

Referências:

1 - QUEIROZ, Paulo. Direito Penal. Parte Geral. 7ª edição. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011, p. 88.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 21/12/2022, às 18:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2118643** e o código CRC **E85762D6**.