



VOTO Nº 112/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.904013/2021-33

Abertura de Processo regulatório e aprovação de ato normativo para alteração do art. 10 da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 283, de 17 de maio de 2019. Necessidade de adequação aos prazos estabelecidos na normativa. Urgência na apreciação da matéria que dispensa Consulta Pública e Análise de Impacto Regulatório.

Área responsável: GGFIS

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório na Agenda

Relator : Romison Rodrigues Mota

1. Relatório

Cuida-se de abertura de processo regulatório e aprovação de ato normativo que visa alterar o art. 10 da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 283, de 17 de maio de 2019, que trata das regras para investigação, controle e eliminação de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em insumos farmacêuticos ativos (IFA) antagonistas do receptor de angiotensina II, com o intuito de alinhar os prazos definidos ao disposto no art. 9º, alterado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 494, de 15 de abril de 2021.

Consta do processo regulatório o Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI 1453351), devidamente preenchido pela área técnica competente – a Gerência- Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS).

Também consta o Parecer Técnico (SEI 1463821) que tem como objetivo apresentar justificativas ao pedido de dispensa de Avaliação de Impacto Regulatório (AIR) e de realização de Consulta Pública (CP), nos termos da Portaria (PT) nº 162 de 12 de março de 2021, que traz novas diretrizes e procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Posicionou-se favoravelmente ao processo a Procuradoria Federal junto à Anvisa (Procr/Anvisa), por meio do PARECER nº 00085/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 1461508), no que tange à juridicidade do conteúdo da Minuta de Resolução apresentada (SEI nº 1453355).

Acrescenta-se ao relatório que, para construção da proposta em tela foi avaliado o Ofício encaminhado pelo setor produtivo, de 13/05/2021, que se encontra disponível no processo (SEI nº 1449939).

Superadas as etapas regulatórias e demonstrado cumprimento às suas boas práticas, conforme preceitos definidos em normativas específicas mencionadas, passo à discussão.

2. Análise

A publicação da RDC nº 283/2019, em 22/05/2019, teve como motivação a necessidade de se estabelecer regras sanitárias protetivas à população brasileira frente à comunicação, por parte da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), em meados de 2018, sobre a identificação da presença de impurezas da classe das nitrosaminas em insumos farmacêuticos ativos (IFAs) empregados em medicamentos contra a hipertensão arterial, conhecidos como "sartanas".

Considerando o potencial carcinogênico ou mutagênico das nitrosaminas, de acordo com classificação da Agência Internacional de Pesquisa em Câncer (IARC) e Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos (EPA), a Anvisa publicou a RDC nº 283/2019, que determinou aos fabricantes de medicamentos contendo IFAs antagonistas do receptor de angiotensina II ou "sartanas" a adoção de metodologias analíticas adequadas para pesquisa de nitrosaminas nos seus insumos.

Nesse sentido, o art. 9º da RDC previu que, após 2 (dois) anos da vigência da normativa, ou seja, a partir de maio de 2021, não mais será aceita a presença de nitrosaminas em IFA da classe dos antagonistas do receptor de angiotensina II em quantidade maior que 0,003 ppm (partes por milhão).

No entanto, tendo em vista a continuidade das discussões sobre o tema no âmbito do Grupo Técnico (GT) instituído Portaria nº 630, de 9 de outubro de 2020, e considerando a sinalização da área técnica competente, GGFIS, de que o remate das avaliações poderá estabelecer novos requisitos ao controle das nitrosaminas, que não necessariamente aqueles definidos pela RDC nº 283/2019, entendeu-se pela necessidade de prorrogação desse prazo para 31/12/2021, o que se deu mediante publicação da RDC nº 494, de 15 de abril de 2021 (SEI 1413809).

Ocorre que o art. 10 da RDC, que estabelece condições de alterações pós-registro relacionadas aos requisitos do art. 9º permaneceu com seus prazos inalterados. Desse modo, o dispositivo requer que as alterações pós registro para adequação às exigências do art. 9º sejam protocoladas no prazo máximo **de dois anos a partir da vigência desta Resolução, ou seja, até maio de 2021**, em alinhamento com o prazo adotado no art. 9º **antes** da referida alteração.

Pelo exposto, nota-se o descompasso resultante da alteração promovida pela RDC nº 494/2021 pois, embora as empresas tenham o prazo até 31/12/2021 para adequações e mitigação das nitrosaminas em IFAs e medicamentos antagonistas de angiotensina II, têm até maio de 2021 para protocolar as alterações pós-registro necessárias para atendimento a esse requisito.

Desse modo, a fim de alinhar os prazos descritos na referida RDC, apresento sugestão para que o prazo estabelecido no art. 10 seja também alterado e assim, igualado ao prazo do art. 9º, alterado pela RDC nº 494/2021, ou seja, 31/12/2021.

Assim, teríamos que a redação passaria, de:

Art. 10 Nos casos em que a eliminação prevista no art. 9º implique na necessidade de mudanças pós-registro que requeiram provas no medicamento, estas devem ser protocoladas **no prazo máximo de dois anos a partir da vigência desta Resolução**.

Para:

Art. 10 Nos casos em que a eliminação prevista no art. 9º implique na necessidade de mudanças pós-registro que requeiram provas no medicamento, estas devem ser protocoladas no prazo máximo de **31/12/2021**.

Tendo em vista o baixo impacto regulatório da proposição, sugiro sua aprovação imediata, mediante dispensa de Avaliação de Impacto Regulatório (AIR), nos termos do art. 18 da Portaria nº 162 de 2021.

Adicionalmente, considerando a urgência para adequação do ato normativo, sugiro sua aprovação sem a necessidade de realização de Consulta Pública (CP), conforme previsão dada pela referida Portaria para casos de urgência.

Destaco que tais dispensas foram justificadas pela GGFIS por meio do PARECER Nº 43/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1463821), tendo sido avaliadas pela Gerência de Processos Regulatórios (GPROR/GGREG), conforme DESPACHO Nº 182/2021/SEI/GPROR/GGREG/DIRE3/ANVISA (1462955).

3. Voto

Diante do exposto **VOTO** pela abertura de processo administrativo de regulação e pela aprovação da alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 283, de 17 de maio de 2019, conforme Minuta de RDC disponibilizada no sistema SEI sob número 1453355, para prorrogação da vigência dos termos estabelecidos no art. 10 para 31/12/2021.

É o voto que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.

ROMISON RODRIGUES MOTA
Diretor Substituto
Quarta Diretoria - Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 27/05/2021, às 15:05, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1463580** e o código CRC **35899A73**.