

VOTO Nº 229/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.930192/2022-45

Analisa proposta de abertura de processo regulatório para revogação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 624, de 9 de março de 2022, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP).

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Tema: não é projeto da Agenda Regulatória 2020/2023

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório e Análise**

Trata-se de proposta de abertura de processo regulatório elaborada pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) para revogação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 624, de 9 de março de 2022, que dispõe sobre o controle pela Anvisa da importação das matérias-primas, da fabricação, da distribuição, da comercialização, da prescrição médica e da aplicação dos medicamentos à base de gangliosídeos (SEI 2109549).

Conforme informações apresentadas pela GGFIS, a RDC nº 624/2022 foi publicada com o intuito de cumprir com o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, que dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto, e resultou da análise de técnica legislativa da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 274, de 12 de novembro de 2004, visto que, à época, não houve manifestação objetiva para revogação do normativo (SEI 2110412).

Diante disso e considerando as ponderações apresentadas pelas áreas envolvidas (Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS; Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED; Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON; e Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF), decidiu-se pela revisão da norma para atendimento integral das diretrizes de técnica legislativa, tendo sido publicada nova RDC (RDC nº 624, de 9 de março de 2022), com revogação expressa da RDC nº 274/2004.

Ocorre que, após sua publicação, o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma) e a empresa TRB Pharma Indústria Química e Farmacêutica Ltda. alegaram que a publicação da RDC nº 624/2022 passou a exigir controles que não vinham sendo aplicados, seja pela Anvisa, seja pelas empresas, sugerindo, assim, a sua revogação.

As justificativas apontadas pelo setor regulado foram: (a) não há controle dessas substâncias nos termos da RDC nº 274/2004 há mais de 15 anos; (b) a RDC nº 274/2004 não

possuía aptidão de produzir efeitos jurídicos por conta do exaurimento do objeto; (c) o controle de produtos à base de gangliosídeos foi decorrente da recomendação do *Comitee for Proprietary Medicinal Products* (CPMP), que suspendeu os produtos até que fosse finalizada a avaliação daquele comitê, que teria a duração de 3 anos, e, demonstrada segurança e eficácia, os produtos seriam liberados das exigências da antiga resolução; (d) não há sinal conhecido ou outro tipo de evidência que sugira a necessidade de reavaliação e confirmação da efetividade e fixação da relação risco-benefício dos produtos à base de gangliosídeos.

A fim de verificar quaisquer falhas que tenham sido cometidas pela Anvisa, buscou-se pelos documentos que subsidiaram a publicação da norma inicial - RDC nº 274/2004, todavia, por ser uma normativa antiga, não há processo consistente com todas as motivações que poderiam ser utilizadas para a tomada de decisão da Anvisa.

Diante desse cenário, o Diretor-Presidente, relator do processo regulatório conduzido no âmbito da Anvisa para cumprir com o disposto no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, solicitou manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa para subsidiar manifestação final das áreas técnicas envolvidas com a matéria. Em suma, a Procuradoria concluiu pelo exaurimento dos efeitos da RDC nº 274/2004 no tempo, e recomendou a elaboração de documento que estabeleça de forma expressa a ocorrência do exaurimento dos efeitos da norma, de forma que possa ser procedida a revogação da nova RDC (SEI 2182129).

Nesse sentido, nova consulta foi realizada às áreas técnicas (GGFIS, GGMED, GGMON e GGPAF), que concluíram que os normativos vigentes prescindem dos controles impostos pela RDC nº 624/2022, confirmando o exaurimento dos efeitos da antiga resolução e apontando para a necessidade de revogação da norma (SEI 2182097, 2182108, 2182117 e 2182125).

Assim, resta evidente que a RDC nº 624/2022 reestabeleceu exigências e controles que não estavam sendo utilizados seja pela Anvisa, seja pelo setor regulado, por exaurimento dos seus efeitos específicos, e por haver regulamentação superveniente que é atualmente utilizada para o controle da importação das matérias-primas, da fabricação, da distribuição, da comercialização de medicamentos.

Quanto ao fluxo estabelecido para os procedimentos de regulamentação, em observação à [Portaria nº 162/2021](#), é sugerida a dispensa da realização da Análise de Impacto Regulatório (AIR), bem como a dispensa da realização de Consulta Pública (CP).

Tais dispensas encontram amparo na supracitada portaria, *in verbis*:

...

Art. 18. A AIR poderá ser excepcionalmente dispensada, desde que haja decisão fundamentada da Diretoria Colegiada, nas hipóteses de ato normativo:

I - destinado ao enfrentamento de situação de urgência;

II - destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias;

III - considerado de baixo impacto;

IV - que vise à atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito;

V - que vise a manter a convergência a padrões internacionais;

VI - que reduza exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios; ou

VII - que revise normas desatualizadas para adequá-las ao desenvolvimento tecnológico consolidado internacionalmente, nos termos do disposto no Decreto nº 10.229, de 5 de fevereiro de 2020, e suas atualizações.

...

Art. 39. A Consulta Pública poderá ser dispensada, mediante deliberação da Diretoria Colegiada, nas hipóteses de:

I - urgência; ou

II - circunstâncias em que a realização da Consulta Pública se mostre improdutivo, considerando a finalidade da participação social no processo decisório da Agência, bem como os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas. (grifo nosso)

Destaca-se, ainda, que o processo encontra-se devidamente instruído, em especial, com Parecer nº 6/2022/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2137229), que traz o embasamento técnico; e o Parecer nº 46/2022/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 2137229), exarado pela Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), que conclui que a instrução processual possui os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 2021.

2. Voto

Diante do exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO** da proposta de abertura de processo regulatório para revogação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 624, de 9 de março de 2022, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP).

É este o voto que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 22/12/2022, às 19:54, 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 **2176032** e o código CRC **3C858E92**.