

## VOTO Nº 500/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

### ITEM 2.3.1

Processo nº 25351.928808/2021-37

Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a prorrogação da Consulta Pública nº 1.108, de 18 de agosto de 2022.

Área: GGMED/GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.36 - Aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos no âmbito da GGMED.

Relator: Antonio Barra Torres

#### 1. **Relatório e análise**

Tendo em vista que o período para envio de contribuições da Consulta Pública (CP) 1.108, de 2022 referente a *"Proposta de Instrução Normativa que estabelece as modalidades e os critérios aplicados para o procedimento otimizado de análise, em que se utiliza das avaliações conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente (AREE) para análise das petições de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos, e de carta de adequação de insumo farmacêutico ativo (CADIFA), em território nacional"* se encerraria em 14 de outubro de 2022, as entidades GrupoFarma Brasil, Alanac, Sindusfarma, Pró-Genéricos e Interfarma encaminharam à Anvisa pedidos de dilação do prazo, e esse foi concedido em caráter *ad referendum* em tempo hábil a estender as contribuições à consulta pública.

Sobre o tema, as áreas técnicas responsáveis, Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) e Gerência Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO) e a diretoria supervisora Dire2 adotaram uma série de medidas para que houvesse uma compreensão adequada da proposta por todos os envolvidos, tais como a apresentação pré deliberação da proposta [Consulta Pública](#) aos interessados, reuniões com todas associações e interessados sobre o tema, publicação de documentos contendo perguntas recebidas por e-mail e em reunião na página da CP.

De modo a receber contribuições assertivas à melhoria do processo, as áreas técnicas e sua diretoria supervisora foram favoráveis a ampliação do prazo por mais 30 dias a contar de 15 de outubro de 2022, tempo suficiente, quando somado aos 45 dias já aprovados na deliberação inicial por esta Colegiada, o que totalizou ao final, prazo de 75 dias nos quais os interessados puderam qualificar suas contribuições à proposta de CP.

#### 2. **Voto**

Voto por referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a prorrogação da Consulta Pública nº 1.108, de 18 de agosto de 2022 referente ao Despacho N° 109, de 13 de outubro de 2022.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 08/12/2022, às 18:24, 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](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 **2160610** e o código CRC **F7DCE902**.

Referência: Processo nº 25351.928808/2021-37

SEI nº 2160610