

Informe – Processo 25351.912315/2022-66

Refiro-me à proposição de RDC para estabelecer as medidas sanitárias para adoção do procedimento extraordinário, excepcional e temporário para avaliação abreviada das petições de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos protocoladas na Anvisa após a vigência da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016, itens 2.1.4 e 2.4.37 da ROP 014/22.

A proposição regulatória é resultante da necessidade de tratar o aumento das filas de petições de registro e pós-registro de medicamento que aguardam decisão da Anvisa. É importante contextualizar a urgência com que a Anvisa precisou priorizar todas as demandas relacionadas ao enfrentamento da Pandemia de COVID-19, durante esses dois anos e meio. Uma vez decidida a priorização das ações e petições que direta ou indiretamente auxiliassem o País no combate à COVID-19, as demais petições, que já estavam na Anvisa, bem como aquelas que continuaram sendo submetidas, sofreram, conseqüentemente, atraso na sua distribuição para análise.

Temos um exemplo de medicamento novo que há quase 1.300 dias aguarda manifestação da Anvisa e outros que já foram avaliados e aprovados por autoridades como a FDA, EMA, Reino Unido, Canadá e Japão.

No último levantamento realizado pela GGMed, há um quantitativo de 500 processos de registro de medicamentos sintéticos aguardando a decisão da Anvisa, distribuídos na categoria regulatória de novos, inovadores, genéricos e similares. O cenário de pós-registro também não é confortável, com petições de assuntos diversos, como, nova indicação terapêutica, nova posologia e até alteração de local de fabricação dos medicamentos.

De modo a se evitar processos de judicialização, aprovação de medicamentos sem prévia avaliação, bem como outros movimentos que eventualmente resultem na exposição da população brasileira a riscos ou ainda no enfraquecimento da imagem da Agência perante a sociedade, e considerando a limitação de quantitativo da força de trabalho da Anvisa, bem como o crescente número de petições submetidas à avaliação pela GGMED, esta Segunda Diretoria, em conjunto com a GGMED e suas unidades vinculadas avaliaram iniciativas que pudessem tratar o aumento das filas aguardando análise, de modo a ganhar velocidade na avaliação das petições, respeitando-se o nível de proteção à saúde, conferido pelas normativas da Anvisa, guias e diretrizes internacionais, atualmente adotados pela Agência.

Assim, a estratégia vem propor a adoção temporária de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece os requisitos e condições sanitárias para adoção do procedimento extraordinário e excepcional para avaliação abreviada das petições de registro e alterações ou modificações pós registro de medicamentos e produtos biológicos. São pilares centrais da proposta regulatória em mesa:

- I. Avaliação dos processos com foco nos parâmetros críticos do medicamento, simplificando a avaliação sobre os itens não-críticos;
- II. Aproveitamento das análises já realizadas por autoridades reguladoras estrangeiras de referência para a Anvisa, a saber: a Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos, a European Medicines Agency (EMA) e Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) do Reino Unido, e organismos internacionais, como a Organização Mundial da Saúde (OMS) e a European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM); e

III. O engajamento, a participação e a responsabilização legal das empresas detentoras dos registros no País.

As autoridades reguladoras estrangeiras, listadas na RDC proposta, foram elencadas tendo em vista o conhecimento das áreas técnicas do marco regulatório adotados pelas autoridades, a convergência regulatória com normativas e práticas desta Anvisa, a existência de Memorando de Entendimento, bem como o nível de confiança atualmente existente entre a Agência e as respectivas Autoridades Reguladoras citadas.

Destaco que a prática de estabelecimento de autoridades reguladoras de referência para a aplicação de avaliação abreviada/simplificada também já tem sido utilizada recentemente tanto em Lei, quanto em regulamentações desta Agência, como pode ser verificado, inclusive na Lei 14.124/2021.

Nos últimos anos, muito tem se discutido a respeito de mecanismos de *reliance*. A estratégia prima pela não duplicação de esforços e melhor uso dos recursos disponíveis, favorecendo o acesso mais rápido da população a produtos que promovem a saúde e o bem-estar, além de favorecer o ambiente econômico e o desenvolvimento de novos produtos.

Ademais, o acesso às novas tecnologias, aos genéricos e às inovações incrementais contribui na sustentabilidade do complexo industrial da saúde e na redução dos custos dos tratamentos.

Diante do exposto, entende-se que a eficiência da Agência no registro de medicamentos é de interesse da saúde pública. As filas e a falta de servidores não esperam o longo processo regulatório.

Alinhada às boas práticas regulatórias, **desde junho de 2022**, o processo foi tramitado a todas as diretorias. Também referencio o processo apensado, em especial o Processo nº 25351.909467/2022-81, que se inicia

com DESPACHO Nº 553/2022/SEI/DIRE2/ANVISA de 14 de abril de 2022 e a apresentação com o **diagnóstico e proposição de ações regulatórias para reduzir o tempo de resposta da Anvisa nas filas de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos, realizada pela antiga Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos.**

Destaca-se que a versão final, apresentada nos autos, refere-se ao documento trabalhado juntamente com representantes da GGMED e das respectivas unidades técnicas, com ampliação da discussão com representantes do setor regulado, por meio das diferentes Associações que representam o setor farmacêutico. As contribuições estão apensadas no Processo SEI 25351.909467/2022-81.

Esta versão foi submetida à Procuradoria Federal junto à Anvisa para avaliação, que teve parecer favorável ao seguimento da marcha processual, e em conformidade aos procedimentos e prazos estabelecidos no art. 54 da Portaria nº 162, de 2021, foi disponibilizada no dia 04/08/2022, no sítio eletrônico da Anvisa, a minuta do instrumento regulatório normativo a ser deliberada pela Diretoria Colegiada na Reunião Ordinária Pública ROP nº 14/2022 de 9/08/2022. Contudo, para fins de clareza, houve necessidade de ajuste do Art.16 da proposição normativa, conforme contribuição e revisão da GGMED, em 05/08/2022. A atualização desta versão foi realizada no portal da Anvisa ontem, dia 08/08/2022.

Dessa forma, considerando o art. 54 e § 1º da Portaria nº 162, de 2021 que prevê o **prazo de 3 (três) dias úteis antes da Reunião** para a disponibilização da minuta do instrumento regulatório a ser deliberada e considerando a amplitude dessa proposição regulatória, para que não reste dúvidas sobre o tema, é oportuno a **retirada de pauta dos itens 2.1.4 e 2.4.37.** Adicionalmente, justifico a retirada de pauta devido à chegada na

próxima semana do novo gestor da GGBIO, que precisa se empoderar da proposição para o gerenciamento dos trabalhos.

Porém, reforço que me coloco à disposição desta diretoria colegiada para discussão.

Acrescento que também retirarei da pauta os itens:

- **2.2.1** - que trata do Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Procedimentos para regularização de alimentos e embalagens.
- **2.3.1** - que discute a Proposta de Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) destinados à oferta no território nacional.
- **2.3.2** - que discute a Proposta de Consulta Pública para Instrução Normativa que estabelece a forma de regularização das diferentes categorias de alimentos e embalagens, e a respectiva documentação que deve ser apresentada.
- **2.4.38** – que trata da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares.
- **2.4.39** - que trata da Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre os assuntos para o protocolo administrativo das solicitações de registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos enquadrados como novos e inovadores.