

VOTO Nº 326/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ITEM 2.4.35

Processo nº 25351.906226/2021-08

Deliberação quanto à Resolução de Diretoria Colegiada que Dispõe sobre os critérios gerais para a admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente em processo de vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de procedimento otimizado de análise.

Área: AINTE/GADIP

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.10 - Diretrizes e critérios gerais sobre práticas colaborativas em regulação (*reliance*).

Relator: Antonio Barra Torres

1. RELATÓRIO

Trata-se proposta de Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa que Dispõe sobre os critérios gerais para a admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente em processo de vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de procedimento otimizado de análise.

A confiança regulatória (*reliance*) é um mecanismo que visa fortalecer a capacidade regulatória, melhorar os sistemas de saúde nacional e internacionalmente, aumentar a disponibilidade de medicamentos, economizar recursos financeiros e empregar os recursos humanos de forma mais estratégica, tendo entre seus benefícios facilitar e acelerar o acesso a produtos seguros, eficazes e com qualidade.

O *reliance* está amparado na confiança mútua, tendo por objetivo garantir que as decisões sejam sustentadas por avaliações realizadas por sistemas regulatórios robustos, com padrões sólidos e que, conseqüentemente, incrementem a confiança entre as Autoridades Regulatórias.

Nos últimos anos, a Anvisa vem dedicando especial esforço em se engajar em iniciativas de convergência regulatória, participando ativamente de diversos foros técnicos e estratégicos, bem como firmando acordos e parcerias com atores relevantes no cenário internacional.

Vários acordos de cooperação internacional foram firmados prevendo o compartilhamento de informações confidenciais, troca de experiências e conhecimentos, treinamento e trabalho conjunto, entre outras atividades. A participação em iniciativas internacionais e o aprofundamento da relação de confiança com parceiros internacionais por meio da cooperação permitiu à Anvisa adotar algumas práticas colaborativas na área de

inspeção de medicamentos e dispositivos médicos.

Atualmente, a Agência realiza o intercâmbio de relatórios de inspeção de medicamentos e dispositivos médicos com as autoridades do Mercosul (Argentina, Paraguai e Uruguai) e com ARNr da OPAS. Adicionalmente, participa do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP), juntamente com as ARN da Austrália, Canadá, Estados Unidos e Japão. Esta certificação é documental (*desk assessment*), sendo conferida com base em relatórios de inspeção dos terceiros.

Ainda em relação à inspeções, em 2020, a Anvisa foi formalmente comunicada sobre sua aprovação como membro do PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme), se tornando o 54º membro da iniciativa internacional em inspeção farmacêutica, passando a contar com o reconhecimento internacional da excelência das inspeções em Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos e insumos farmacêuticos de uso humano.

Igualmente, na área de avaliação toxicológica, a Anvisa propõe a prática de consultar avaliações elaboradas pela *Environmental Protection Agency* (EPA) nos Estados Unidos, bem como pela *European Food Safety Authority* (EFSA) para subsidiar, e eventualmente, acelerar a sua tomada de decisão.

Por sua vez, o registro de Insumos Farmacêuticos ativos (IFA) possui um estreito processo de colaboração com a *European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare* (EDQM), havendo troca de experiências e relatórios de avaliação.

Também os suplementos alimentares podem ter controle de qualidade baseado em monografias de compêndios internacionais reconhecidos, tais como o *Codex Alimentarius*, o Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre Aditivos Alimentares (JECFA), o Código de Produtos Químicos Alimentares (FCC), o Compêndio de Suplementos Alimentares da Farmacopeia Americana (USP-DSC) e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA).

Cabe destacar ainda que a Anvisa foi eleita para o Comitê Gestor do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (*International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use – ICH*).

Dessa forma, com relação as práticas formais e informais de *reliance* já adotadas pela Anvisa, podem ser apontadas iniciativas nos diferentes campos de atuação da Agência, tais como registro de medicamentos e insumos farmacêuticos; toxicologia (registro de agrotóxicos); registro de alimentos; inspeção de medicamentos e de produtos para saúde, além da participação nos foros de convergência regulatória.

A Anvisa faz uso de diversas práticas colaborativas mas que necessitam de um conjunto de diretrizes claras e harmonizadas para sua sistematização. Diante do exposto, foi elaborada a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada sobre os critérios gerais para o aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de procedimento de análise otimizado.

2. ANÁLISE

A proposta de Consulta Pública (CP) referente a temática foi aprovada em Reunião Ordinária Pública -ROP nº 6/2021, realizada no dia 7/4/2021 no qual a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a CP, com prazo de 60 (sessenta) dias para manifestação da sociedade.

A Consulta Pública N° 1.039, de 8 de abril de 2021, permaneceu aberta de 15/04 até 16/06/2021 e recebeu 337 contribuições.

Contribuíram, também, as diversas áreas técnicas da Anvisa, e chegou-se a uma proposta final com caráter geral, aspectos amplos e que não se restringe a um único modelo específico de confiança regulatória. A normativa abre espaço para diversas possibilidades e mecanismos de *reliance* conferindo flexibilidade na adoção do modelo mais apropriado ao contexto do processo regulatório ou categoria de produto regulados pela Agência.

A proposta além de não impedir a continuidade das práticas de *reliance* que já existem em curso na Anvisa tem por objetivo conferir maior segurança regulatória e jurídica às iniciativas já implementadas na Agência. Logo, as diretrizes propostas não requerem a mudança de procedimentos já vigentes e não interrompe nenhuma atividade em curso.

Assim, conforme conveniência e oportunidade de cada área técnica, poderá ser definido modelo regulatório próprio para a seleção de uma Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE) nos termos do Art. 4º da atual minuta que traz : *“Serão definidos, em instrumentos regulatórios próprios, os critérios e procedimentos específicos para definição das Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes, conforme cada tipo de processo regulatório ou categoria de produto.”*

O texto da atual proposta ainda destaca como ocorrerá a prática do procedimento otimizado de análise e informa que será baseado na documentação regulatória elaborada pela Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente e que independentemente da documentação que será protocolada para o procedimento otimizado de análise, o solicitante deve submeter a documentação integral técnica e legal prevista nos regulamentos sanitários vigentes, salvo se excetuado em instrumento regulatório próprio.

Quanto aos mecanismos de troca de informação (como por exemplo a necessidade de acordos de confidencialidade), entende-se que este nível de detalhamento deve ser feito com base nos estudos regulatórios de cada instrumento normativo próprio, pois somente será possível estabelecer devidamente tais procedimentos com o conhecimento e avaliação específica de cada área de atuação da Anvisa.

No tocante aos tipos de possibilidade de práticas de confiança regulatória entre autoridades estrangeiras (unilateral, bilateral, reconhecimento mútuo, entre outras), tem-se que a proposta pode abranger todas as áreas de atuação da Anvisa e mantém as diferentes possibilidades, considerando os diferentes contextos regulatórios de cada área.

Destaco que a normativa também prevê que além do atendimento dos requisitos específicos previstos nos instrumentos regulatórios próprios, deverão ser observados para fins de admissibilidade de uma AREE:

- sistema de gestão transparente orientado pelas boas práticas regulatórias;
- decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa, considerando a apreciação de pareceres técnicos elaborados pela área técnica e da unidade organizacional responsável pela coordenação e supervisão dos assuntos internacionais, em conformidade com instrumentos regulatórios próprios, com exceção às AREE definidas pela Anvisa cujas práticas de confiança regulatória já estejam em curso antes da vigência desta Resolução;
- previsão de publicidade pela Anvisa das AREE, conforme cada tipo de processo regulatório ou categoria de produto;
- as condições para manutenção da admissibilidade das AREE;

- previsão de monitoramento e reavaliação, bem como, de revogação da admissibilidade da AREE pela Diretoria Colegiada da Anvisa, quando do não atendimento das condições previstas nesta Resolução e nos respectivos instrumentos regulatórios próprios.

Por fim, aponto que a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou mediante o PARECER n. 00167/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU opinando pelo prosseguimento da marcha processual regulatória com a observância das ressalvas e recomendações feitas que foram devidamente apreciadas pela Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE) mediante o DESPACHO N° 120/2022/SEI/AINTE/GADIP/ANVISA.

3. CONCLUSÃO

Práticas colaborativas ou de *reliance* tem sido vistas por um crescente número de autoridades reguladoras como um importante meio de aprimorar a eficiência das operações regulatórias na vigilância sanitária de produtos. Por meio da adoção de vias colaborativas, com base em uma estrutura sólida e sustentadas por políticas e estratégias nacionais e regionais, os reguladores podem focar seus recursos em atividades-chave que geralmente não podem ser realizadas por outros atores.

O *Reliance* representa uma estratégia inteligente de supervisão regulatória baseada em colaboração construtiva regional e internacional, o que também facilita e promove a convergência e o uso de padrões e guias internacionais comuns, assim como garante o acesso a produtos aprovados de forma mais previsível e rápida.

No atual e desafiador ambiente regulatório vivenciado, estratégias de cooperação se tornam importantes, na medida em que promovem a otimização do uso de recursos, constroem *expertise* e capacidade técnicas especializadas, aumentam a qualidade das decisões regulatórias, reduzem a duplicação de esforços e promovem o acesso tempestivo a produtos seguros, eficazes e de qualidade.

Assim, espera-se cada vez mais fortalecer a capacidade regulatória da ANVISA, melhorar o sistema de vigilância sanitária nacional e internacionalmente, bem como, aumentar a disponibilidade de produtos, economizar recursos financeiros e empregar os recursos de forma mais estratégica, além de contribuir para o fortalecimento institucional da Agência, ao permitir a apresentação de procedimentos formais de análise mais inteligentes e estratégicos, proporcionando assim, uma melhor entrega a sociedade e ao mercado nacional e internacional.

4. VOTO

Voto pela aprovação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre os critérios gerais para a admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente em processo de vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de procedimento otimizado de análise.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 09/08/2022, às 17:05, 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 **1985446** e o código



CRC D39F40C0.

Referência: Processo nº 25351.906226/2021-08

SEI nº 1985446