

VOTO Nº 173/2022/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.928808/2021-37

Proposta de Consulta Pública para Instrução Normativa que estabelece as modalidades e os critérios aplicados para o procedimento otimizado de análise, em que se utiliza das análises conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente (AREE) ou por Organismo Internacional Estratégico (OIE) para fins de regularização de medicamentos, insumos farmacêuticos ativos (IFA) e produtos biológicos em território nacional.

Área responsável: GGMED/GGBIO/DIRE2

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

Relator: [Antônio Barra Torres](#)

1. **Manifestação**

Nos últimos 10 anos, a Anvisa tem participado ativamente das discussões internacionais relativas ao melhor aproveitamento dos limitados recursos humanos e financeiros das autoridades reguladoras, de modo a se evitar a duplicação de esforços e a obtenção de resultados mais eficientes em prol da promoção à saúde humana.

A discussão evoluiu ao longo dos anos, estressando e superando diversas etapas para o estabelecimento de modelos viáveis, operacionais e eficientes que dessem suporte à adoção de práticas de confiança entre autoridades com convergência e consistência regulatória, tanto dos guias e diretrizes, quanto das práticas aplicadas por cada autoridade reguladora.

Nessa caminhada, foram profundamente debatidos os benefícios e os riscos relativos à matéria. Inicialmente, autoridades reguladoras de maior envergadura tinham o receio de avançar na implementação de estratégias que conferissem peso significativo a avaliações realizadas por autoridades reguladoras estrangeiras. A preocupação era de que essas autoridades reguladoras que tinham conquistado, a duras penas, a confiança e a credibilidade junto aos seus cidadãos, aos seus legisladores e à comunidade internacional, pudessem passar a percepção de fragilização de sua capacidade ou integridade, considerando que não seriam elas a deter a avaliação integral e absoluta de dados e estudos requeridos para a aprovação de medicamentos.

Nesse momento, ganhou espaço a discussão e a avaliação dos resultados

alcançados por meio dos esforços históricos de promoção de harmonização, convergência regulatória e cooperação internacional. Em especial nos últimos 20 anos, como estratégia de fortalecimento de suas capacidades, as autoridades reguladoras, conjuntamente, decidiram por investir muito do seu tempo e recursos no desenvolvimento do arcabouço regulatório de alcance mundial, guiando de forma coordenada o processo de desenvolvimento, fabricação e monitoramento de medicamentos. A maciça participação em fóruns internacionais e em iniciativas de cooperação internacional das principais autoridades reguladoras estrangeiras é sinal claro do investimento e constante priorização dada por elas ao processo de convergência regulatória. Esse processo de construção coletiva foi apoiado nas melhores técnicas e ciência regulatória. O compartilhamento dos desafios e soluções encontradas favoreceram a consolidação de um modelo de confiança regulatória maduro e estável, firmando a convicção de que o estabelecimento de práticas de reliance entre autoridades reguladoras equivalentes contribuem diretamente para o alcance de melhores resultados para a saúde pública de suas populações.

Ao longo dessa caminhada, também foi muito importante o debate internacional quanto às possibilidades e limitações do compartilhamento de informações, tanto pela possibilidade de existência de dados de propriedade industrial e intelectual que precisariam ser trocados, bem como pela carga administrativa que poderia vir a recair sobre autoridades reguladoras, caso passassem a receber volumes expressivos de solicitações de compartilhamento de avaliações. As discussões foram extensas e vários exercícios e pilotos foram realizados. Por fim, o debate encontrou lugar de conforto com o encorajamento de que fossem publicadas a maior quantidade de informações possíveis, atendendo às legislações nacionais, bem como que os detentores de registro sejam os responsáveis pela guarda e submissão dos documentos produzidos pelas autoridades reguladoras equivalentes. Às autoridades reguladoras caberia o papel de atestar a autenticidade dos documentos, caso necessário, bem como realizar discussão regulatória, quando pertinente.

Junto com as iniciativas internacionais de convergência regulatória, como ICH, PIC/S, IPRP, a Organização Mundial da Saúde também teve atuação de destaque nesse processo, atuando para promover o fortalecimento das capacidades regulatórias nas suas diferentes magnitudes, dentro da realidade e capacidade de cada país. Além do guia com as melhores práticas de reliance lançado sobre o tema, o desenvolvimento da ferramenta conhecida como GBT (Global Benchmarking Tool) representa ferramenta que tem o potencial de mudar a realidade de compras de medicamentos pelos organismos internacionais e promover a expansão da adoção de práticas de confiança regulatória, tanto unilateral, quanto reciprocamente.

No tema, como premissa, reconhecendo a limitação de recursos humanos e financeira na grande maioria de autoridades reguladoras em todo o mundo, a OMS recomenda e encoraja o uso de práticas de reliance para fazer melhor uso dos recursos disponíveis para cada autoridade. Assim, recomenda que as autoridades reguladoras se valham de avaliações feitas por parceiros com os quais se tenham confiança (no contexto, confiança pressupõe equivalência regulatória), de modo a não duplicar esforços, liberando tempo e força de trabalho para atuação regulatória centrada nos produtos ou serviços nacionais, que dependem e se beneficiam diretamente da avaliação e atuação da autoridade reguladora nacional.

Nessa jornada, autoridades reguladoras estrangeiras de maior envergadura avançaram no estabelecimento de parcerias e na adoção de práticas de confiança regulatória de modo a evitarem a duplicação de esforços e realizarem a alocação mais eficiente dos recursos disponíveis em cada uma.

Para citar somente algumas, destaco:

. o acordo de reconhecimento mútuo realizado entre a Agência Norte americana (Food and Drug Administration - FDA) e Agência europeia (European Medicines Agency - EMA) na área de inspeção farmacêutica, após atestarem a equivalência dos resultados das práticas de inspeção realizado pelas diferentes autoridades reguladoras envolvidas. Ainda entre essas duas autoridades reguladoras, pontuo as iniciativas de trabalho conjunto e troca de informações na área de avaliação e registro acelerado para produtos farmacêuticos; estudos clínicos; dados de farmacovigilância; e legislação e guias.

. A FDA coordena, em âmbito internacional, o Projeto Orbis, que conta com a participação das autoridades reguladoras da Austrália, Canadá, Israel, Singapura, Suíça e Reino Unido, além da própria Anvisa. O projeto realiza a análise conjunta de registro de produtos promissores para o tratamento de câncer. Há o compartilhamento de informações de forma multilateral e trabalho colaborativo, mantendo-se a autonomia decisórias de cada regulador. Até o momento, a Anvisa já concluiu a avaliação de 13 medicamentos por meio do projeto Orbis e outros 14 ainda estão em andamento.

. No âmbito europeu, destaco procedimento de reconhecimento mútuo, em que um registro de medicamento concedido por um país da União Europeia pode ser reconhecido por outro Estado-Membro em seu país; bem como reconhecimento unilateral das inspeções de IFAs realizadas por países extrabloco, cujo equivalência tenha sido verificada pelos auditores europeus. Entre essas autoridades reguladoras reconhecidas unilateralmente, está a Anvisa.

. Autoridade reguladora do Canadá (Health Canada - HC) considera as avaliações de reguladores estrangeiros com sistemas regulatórios similares para sua tomada de decisão na área de medicamentos;

. Autoridade reguladora da Suíça, a Swissmedic, considera avaliações de reguladores estrangeiros para sua tomada de decisão, por meio da Via abreviada de análise (Prática Regulatória Unilateral);

. Conjunto de autoridades reguladoras da Austrália, Canadá, Singapura, Suíça e Reino Unido conformaram a iniciativa chamada de Access, em que os reguladores participantes dividem o trabalho de avaliação de pedidos de registro de medicamentos em módulos de qualidade, segurança e eficácia, por meio de Trabalho colaborativo. A avaliação é composta por partes realizadas por diferentes reguladores, mas cada um mantém autonomia para tomada de decisão.

. A autoridade reguladora da Austrália, a Therapeutic Goods Administration (TGA) adotou procedimento de reliance unilateral, conhecido pelo nome Comparable overseas regulators (CORs). O programa considera avaliações de autoridades estrangeiras consideradas comparáveis para o registro de medicamento, resultando em menor tempo de avaliação do dossiê técnico (avaliação abreviada).

Assim, alinhada às discussões e aos avanços internacionais do tema, tal como desenhado e recomendado pela OMS, a Anvisa vem amadurecendo suas iniciativas no emprego de práticas de reliance de modo a obter o melhor resultado esperado, com acesso mais rápido da população a todos os medicamentos submetidos à avaliação da Anvisa, que atendam aos critérios de qualidade, segurança e eficácia.

Nesse longo caminhar, faço referência à NOTA TÉCNICA Nº 3/2022/SEI/AINTE/GADIP/ANVISA, elaborada pela Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE) como um dos subsídios considerados no longo processo de discussão de regulamentação transversal das práticas de reliance atualmente adotadas pela Agência. A referida Nota Técnica enumerou as diferentes iniciativas que contemplam as práticas de

confiança regulatória já adotadas pela Anvisa nos diferentes campos de atuação, 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 como o Conselho Internacional para Harmonização de Requerimentos Técnicos para Produtos Farmacêuticos Medicamentos de Uso Humano - ICH. Pela matéria objeto da discussão no momento, destaco exemplos de ações de confiança regulatória na GGMed: OS 45/2018 (GPBio), OS 70/2019 (GESEF), OS 82/20 (GQMed), OS 104/21 (COPEC), OS 106/2021 (CETER).

Com essa breve lista, resta claro e exemplificado as etapas cumpridas até aqui pela Anvisa no processo de amadurecimento das práticas relacionadas à reliance. Entendo que a referida consulta pública é proposta que parte das lições aprendidas e da identificação dos pontos em que é necessário aprimorar o regramento e a operacionalização dos processos já em marcha.

Entendo que a proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa, hoje em apreço por esta Diretoria Colegiada, bebeu de muitas fontes e é fruto da experiência e conhecimento acumulados pelas unidades técnicas que atuam na área de medicamentos. Inicialmente inspirada na experiência Australiana em operação desde 2018, a proposta foi ajustada à realidade brasileira, respeitando as melhores práticas de reliance estabelecidas pela Organização Mundial da Saúde e experiências de autoridades como África do Sul e Singapura.

Esta Segunda Diretoria considera estratégica e absolutamente oportuna a proposição em mesa. É necessário colocá-la em consulta pública para se avançar na proposta de reliance na área de medicamentos de forma perene. Destaco que a iniciativa tem potencial para diminuir o tempo de fila de todos os medicamentos submetidos à avaliação da Anvisa. Entretanto, destaco ainda que a proposta em mesa vem ao encontro direto da promoção do fortalecimento das capacidades regulatórias na Agência, especialmente em favorecer o estabelecimento de parcerias estratégicas com autoridades reguladoras de maior envergadura. Com o desenho da atual proposta, espera-se estreitar os vínculos e as interações com essas autoridades. Planeja-se a evolução das práticas de confiança estabelecidas mutuamente entre a Anvisa e as autoridades já listadas na proposta de CP, bem como com eventuais outras que venham a se somar à iniciativa.

Minha visão para essa iniciativa, bem como para o conjunto de ações em andamento que concorrem para o fortalecimento nacional e internacional da Agência, é consolidar a Anvisa em elevado patamar. Almejamos que a Anvisa possa ser mais ativa e propositiva internacionalmente; que seja ainda mais reconhecida pelo marco regulatório que adota, bem como pela qualidade dos seus procedimentos, avaliações e decisões; que tenha capacidade para atuar nas atividades e iniciativas que tragam melhores resultados à sociedade brasileira, às empresas que atuam no País, e acabem por refletir na imagem de qualidade dos produtos brasileiros regulados pela Agência, favorecendo, inclusive, a internacionalização de empresas que aqui atuam, caso essas empresas porventura tenham esse objetivo. Tenho consciência que materializar essa visão requer paciência, constância e perseverança de todos nós. Enquanto Diretora e servidora de carreira dessa Agência, meu comprometimento com a melhoria das entregas da Anvisa à população brasileira é inabalável e assim seguirei.

Esclareço que esta Segunda Diretoria, por reiteradas vezes, alertou sobre o estrangulamento enfrentado pela GGMed e propôs estratégias que buscavam recompor o quadro de avaliadores, por meio de força tarefa, remanejamento interno, entre outras ações. Contudo, alternativas sem concretude e êxito. Também, as oportunidades de debate com demais atores públicos sobre a necessidade de realização de concurso público não foram

nenhuma vez, por mim, desperdiçadas. Entretanto, ressalto que, ainda que tivéssemos o dobro ou mesmo o triplo de servidores dedicados na Agência para avaliação de processos de medicamentos, não abriria mão dessa valiosa ferramenta de estabelecer práticas de confiança regulatória, que só fortalece a Anvisa nacional e internacionalmente.

Nesse contexto, e no cenário de limitação de recursos, resta imperativo à Anvisa a adoção de melhores práticas e eficiente uso dos escassos recursos e ferramentas de que dispõe. É interesse primeiro dessa Agência acelerar a velocidade com que os brasileiros tenham acesso a medicamentos essenciais que beneficiam a saúde ou a qualidade de vida da população. Por meio da adoção de mecanismos mais eficientes de avaliação, tal como a proposta de Consulta Pública em apreço, ainda que alcance parte dos produtos sujeitos à avaliação da Anvisa, possibilita o emprego mais eficiente da força de trabalho da Agência para também otimizar os procedimentos a que se sujeitam os demais produtos que não são objeto dessa proposta de Instrução Normativa. Nesse sentido, essa Consulta Pública cumpre parte do papel de otimizar e buscar maior eficiência nos processos de avaliação da Agência. Outras iniciativas concorrem para o mesmo objetivo, qual seja, de aumentar a velocidade com que conseguirmos concluir as análises que atestem a qualidade, segurança e eficácia de todos os medicamentos. Estes mecanismos e projetos, já em andamento, orientam-se por decisão baseada em risco, em especial, aos produtos destinados exclusivamente ao mercado nacional. Pondera-se que estes medicamentos contam somente com a avaliação desta Agência antes de serem disponibilizados à população brasileira.

Muito brevemente, destaco iniciativas em andamento por esta Diretoria que beneficiarão os tempos gerais de avaliação relativa aos medicamentos submetidos à Anvisa: desenvolvimento e implementação de matriz de risco que possibilitem centrar a avaliação da Agência em aspectos tecnicamente críticos; otimizar etapas de análises sempre que possível; e criação de figura na Agência semelhante ao Operador Econômico Autorizado (OEA) implementado pela Receita Federal, em que é considerando o risco intrínseco do produto e o histórico de cumprimento pela empresa peticionante às normas sanitárias editadas pela Anvisa, seria possível adotar mecanismos mais céleres para a avaliação de produtos submetido por estas empresas à Agência. Para que projetos como esses avancem, é preciso ter musculatura regulatória, traduzida em tempo e disponibilidade de servidores, para trabalharem no desenho do projeto e na sua implementação.

Feitas essas considerações, passo já aos encaminhamentos finais.

Parabenizo os esforços empregados pelos Gerentes-Gerais da GGMed, Nélio Cezar de Aquino, e GGBIO, Fabrício Carneiro, bem como aos gerentes e demais servidores diretamente envolvidos na construção e aprimoramento da proposta, e ainda à Sâmia Melo, servidora assessora do Diretor Presidente, registro, por fim, que se faz importante, durante a etapa de consulta pública, que as unidades organizacionais responsáveis pela consolidação da proposta discutam os mecanismos, impactos e estratégias para a transição dos modelos regulatórios, de forma a conferir transparência e segurança regulatória para os processos em trâmite ou em vias de submissão nesta Anvisa.

2. **Voto**

Diante do exposto, VOTO com o Diretor Presidente pela aprovação da Consulta Pública da 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).

É o meu voto que submeto às considerações e deliberação dessa DICOL.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 17/08/2022, às 18:02, 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 **2011754** e o código CRC **F3EB36FB**.

Referência: Processo nº 25351.928808/2021-37

SEI nº 2011754