

VOTO Nº 148/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.912315/2022-66

Analisa a proposta de abertura de processo regulatório e proposta de RDC que estabelece procedimento otimizado temporário de análise, em que se utiliza das análises conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente para análise verificada das petições de registro e pós-registro de medicamentos, de produtos biológicos e seus insumos, e de carta de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo (CADIFA), protocoladas na Anvisa após a vigência da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016

Área responsável: GGMED/DIRE2

Tema: “8.36 - Aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos no âmbito da GGMED”.

Relator deste Voto: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório e Análise**

Trata-se de proposta de abertura de processo regulatório e proposta de RDC para estabelecer procedimento otimizado temporário de análise, em que se utiliza das análises conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente para análise verificada das petições de registro e pós-registro de medicamentos, de produtos biológicos e seus insumos, e de carta de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo (CADIFA), protocoladas na Anvisa após a vigência da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016.

Do ponto de vista administrativo, a Gerência Geral de Medicamentos - GGMED, assim como a Gerência Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada - GGBIO foram extremamente impactadas pela pandemia de Covid-19. A prioridade total da Anvisa concedida aos processos de autorização de uso emergencial, registro e pós-registro dos produtos utilizados para o enfrentamento da pandemia ocasionou um acúmulo de petições das demais filias, uma vez que o aumento na demanda de processos não foi acompanhado por um aumento da força de trabalho dessas áreas. Reforço ainda, que por mais que a pandemia tenha arrefecido, a Anvisa ainda recebe demandas relacionadas, que continuarão sendo priorizadas até maio/2023.

Portanto, há um número significativo de petições de registro e pós-registro de medicamentos novos, inovadores e biológicos aguardando a análise da Anvisa e que já tiveram o prazo estatuído na Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016 ultrapassado. Como

consequência para a saúde pública da população, ocorre um retardamento no acesso à terapias inovadoras, que podem auxiliar no manejo clínico de doenças, por vezes graves, e na melhora da saúde e qualidade de vida da população brasileira.

A proposta hoje avaliada encontra fundamento na prática de *reliance*, ou seja, na confiança regulatória depositada na avaliação feita por uma das Autoridades Regulatórias Estrangeiras Equivalentes (AREE) à Anvisa, listadas na minuta de RDC. De certa forma, o modelo ora proposto está alinhado com aquele presente na Consulta Pública nº 1.108/2022, que trata de uma Instrução Normativa, de caráter perene, para estabelecer a prática de *reliance*, relacionada a medicamentos.

Cabe mencionar que a prática de *reliance* não é inovadora, tampouco o modelo proposto nesse momento. Os principais fóruns internacionais de convergência regulatória, dos quais a Anvisa participa, como por exemplo o Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH) e o Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S), também têm se dedicado à discussão sobre confiança regulatória como oportunidade de otimização dos seus processos.

A prática de *reliance* também não é novidade para a Anvisa. Especificamente para medicamentos, já foram adotados instrumentos regulatórios para a adoção de procedimentos que preveem ritos simplificados ou acelerados de avaliação, levando em consideração avaliações realizadas por outras autoridades e baseando-se no risco sanitário. Cito, por exemplo, a Orientação de Serviço nº 82, de 06 de abril de 2020, que dispõe sobre o procedimento para a análise de qualidade das petições de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, a Orientação de Serviço nº 70, de 19 de agosto de 2019, que dispõe sobre o procedimento para a análise de eficácia e segurança das petições de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos e a Orientação de Serviço nº 45, de 16 de fevereiro de 2018, que dispõe sobre o detalhamento dos procedimentos de análise das petições de registro e pós-registro de produtos biológicos, ambas com reconhecimento de análises feitas pelo Food And Drug Administration - FDA e European Medicines Agency – EMA.

Ressalto, que independentemente da estratégia de avaliação adotada, as petições devem ser instruídas com toda a documentação exigida nas regulamentações sanitárias ordinárias aplicáveis à categoria do medicamento ou do produto biológico. Pela análise verificada, a Anvisa procederá com a avaliação da documentação regulatória emitida pela Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente, que é a fonte primária das informações consideradas no processo de confiança regulatória prevista na minuta. O insumo farmacêutico ativo, medicamento ou produto biológico não devem ter sido reprovados em alguma das AREE listadas.

Destaco que a previsão contida no art. 20 da Minuta de RDC para a aprovação condicional das petições pós-registro está atrelada a **anuência do aditamento específico pela área técnica**, além do vencimento dos prazos estabelecidos na Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016 e no caso de não haver manifestação da Anvisa em noventa dias após o protocolo do aditamento. Portanto, não haverá uma aprovação automática, sem que a área técnica tenha anuído o aditamento específico previsto.

No que diz respeito à ordem cronológica das petições, o §3º, art. 15 da minuta de RDC garante que a adoção do procedimento otimizado temporário de análise não implicará em alteração da ordem cronológica das petições. Ou seja, a adoção do procedimento otimizado não prejudicará o tempo para o início da análise de qualquer petição. Pelo contrário, a redução no tempo de análise das petições que forem elegíveis ao procedimento otimizado favorecerá na redução do tempo de início de análise das demais petições.

Importante reforçar o apontamento feito pela Diretora Relatora no que se refere a gestão da análise dos cumprimentos de exigência. Os cumprimentos de exigência terão prioridade de análise frente a um processo em que a avaliação ainda não foi iniciada. O prazo máximo para iniciar a avaliação de um cumprimento de exigência será de 30 dias, prorrogáveis por igual período, com o envio da justificativa ao interessado.

Cabe mencionar também que há a proposta para a realização do Monitoramento e da Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR), com o intuito de monitorar o desempenho deste ato normativo, quando do fechamento da Consulta Pública nº 1.108/2022 e consolidação da proposição de Instrução Normativa, considerando o alinhamento com a minuta de RDC ora avaliada.

Por fim, lembro que esta RDC tem um caráter temporário, considerando a necessidade já demonstrada aqui e amplamente justificada pela Diretora Relatora. No entanto, reforço a necessidade da realização de concurso público para a recomposição da força de trabalho da Anvisa, de forma que as atividades ordinárias possam continuar a serem desempenhadas na velocidade que o desenvolvimento tecnológico e as atividades econômicas necessitam, mantendo-se o rigor técnico.

2. Voto

Diante do exposto, acompanho a Diretora Relatora e VOTO pela APROVAÇÃO da proposta de abertura de processo regulatório e proposta de RDC para estabelecer procedimento otimizado temporário de análise, em que se utiliza das análises conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente para análise verificada das petições de registro e pós-registro de medicamentos, de produtos biológicos e seus insumos, e de carta de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo (CADIFA), protocoladas na Anvisa após a vigência da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 01/09/2022, às 18:56, 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 **2031912** e o código CRC **01B75E20**.