

VOTO Nº 149/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.912315/2022-66

Analisa as propostas de abertura de processo regulatório e de instrumento regulatório para estabelecer procedimentos temporários para fins de análise e decisão de petições de registro e pós-registro de medicamentos e de produtos biológicos e suas substâncias ativas, e de carta de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo (CADIFA), por meio do aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE) e protocoladas na Anvisa após a vigência da Lei nº 13.411, de 28 de setembro de 2016.

Diretora Relatora da proposta: Meiruze Sousa Freitas

Diretor Relator deste Voto: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de avaliação das propostas de Abertura da Processo Regulatório e de Resolução da Diretoria Colegiada, apresentadas pela Diretora Meiruze Souza Freitas com o intuito de se estabelecer procedimento otimizado e temporário de análise, em que se utiliza das análises conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente (AREE), para análise de petições de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos, e de carta de adequação de insumo farmacêutico ativo (CADIFA), protocoladas na Anvisa após a vigência da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016.

2. Análise

Preliminarmente, faz-se necessário registrar a louvável iniciativa da Diretora Meiruze Freitas, que imbuída do espírito público e qualidade técnica que lhe é peculiar, apresenta a esta Diretoria Colegiada proposta de solução para tratar o aumento das filas de petições aguardando análise, problema histórico enfrentado por esta Agência e que certamente foi agravado nos últimos dois anos frente aos esforços canalizados para priorizar as demandas relacionadas ao enfrentamento da Pandemia de COVID-19.

Apesar de recém chegado nesta casa, a qual sempre admirei e agora tenho a honra de compor o corpo decisório, sei do importante papel que a Diretora Meiruze tem desempenhado à frente da Segunda Diretoria na incansável busca pela eficiência na atuação

regulatória para registro de medicamentos, em especial no que diz respeito ao combate à morosidade das filas de análise, situação que, evidentemente, constrange e mobiliza, não apenas essa Diretoria Colegiada, mas, todos aqueles que nos antecederam e que comungavam conosco da importância de uma Agência Reguladora ágil e eficiente. A constante inquietação acerca deste assunto, tem mobilizado esta Agência a encontrar soluções e, por isso, ao longo dos últimos anos, diversas medidas foram implementadas.

Também gostaria destacar nessas preliminares que entendo que, a ampliação das práticas colaborativas (*reliance*) e de confiança regulatória na Anvisa, para o aproveitamento das avaliações conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente (AREE) na análise das petições de registro e pós-registro, certamente tem grande potencial para contribuir para a utilização estratégica dos nossos recursos humanos, fortalecendo a capacidade regulatória desta Agência e permitindo acelerar o acesso a produtos seguros, eficazes e com qualidade, com a consequente melhoria do sistema de saúde no país.

Aqui, aproveito para reforçar a necessidade da recomposição do corpo de servidores da Anvisa para continuarmos exercendo com excelência nosso mister regulatório. Nenhum aprimoramento dos nossos processos regulatórios será capaz de substituir o qualificado olhar e decisão dos nossos servidores. E no nosso mister, boas decisões são capazes de salvar milhares de vidas.

Neste contexto, não podemos nos esquecer que esta Agência tem a nobre missão de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive, dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras, conforme estabelece o artigo 6º da Lei nº 9.782/1999.

Feitas essas breves reflexões iniciais, e em vista da necessidade de manifestar-me acerca da proposta apresentada, gostaria de fazer as seguintes considerações.

Antes porém, gostaria de destacar a elevadíssima reputação da Anvisa em relação às Boas Práticas Regulatórias. Sem medo de cometer parcialidade, posso afirmar que a Anvisa é uma das principais Agências Reguladoras de referência em temas relacionados a implementação contínua das estratégias para melhoria da qualidade regulatória no Brasil.

Como sabemos, as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, e o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios, estão hoje estabelecidos por meio da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021 e da Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021.

Alinhado às determinações legais trazidas pela [Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019](#) (Lei das Agências Reguladoras), a [Lei nº 13.874, de 18 setembro de 2019](#) (Lei da Liberdade Econômica), e ao [Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020](#) (Decreto de Análise de Impacto Regulatório), o modelo regulatório da Anvisa está organizado em um ciclo regulatório com três grandes fases, que têm início com o **Planejamento Regulatório** - a partir da elaboração da Agenda Regulatória, passando pela fase de estudos para **Construção da Intervenção Regulatória** - momento em que se realiza a Análise de Impacto Regulatório (AIR), seguido dos processos que ocorrem na fase *ex post*, onde se deve realizar o **Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório** (M&ARR) - com o propósito de verificar a eficácia, a efetividade e o impacto das normas. Cabe destacar que a participação social está prevista nas diversas fases que compõem o ciclo regulatório, com especial destaque na realização da AIR.

Por meio do Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (1891687), a Segunda Diretoria propõe a dispensa de AIR, por se tratar de situação de urgência; igualmente postula a dispensa de M&ARR, já que a previsão temporal de vigência da proposta normativa é de 120 dias apenas; e, por último, também sob o fundamento da urgência, é feita a pugnação de dispensa da Consulta Pública (CP).

As justificativas para as propostas de dispensas, foram apresentadas pela Segunda Diretoria por meio do Parecer nº 4/2022/SEI/DIRE2/ANVISA, *in verbis*:

Justifica-se a solicitação de dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta pública (CP) em virtude da necessidade de enfrentamento ainda dos impactos da Pandemia, representando pelo acúmulo excessivo de petições aguardando análise, prejudicando significativamente o acesso da população a medicamentos que tenham o potencial de melhorar a saúde ou a qualidade de vida da população brasileira. Entendemos que tal problema é de alto grau de urgência e gravidade.

Neste contexto, o atraso na análise das petições nos causa inquietação, tendo em vista que isto afeta diretamente o acesso a novos tratamentos, a oferta de medicamentos desenvolvidos por novas tecnologias, prejudicando os pacientes que dependem e aguardam alternativas dessas terapias para uma melhor sobrevida.

Ademais, ressalta-se os impactos no setor financeiro, uma vez que novas oportunidades geram novas demandas, a promoção e geração de empregos no país contribuirá na recuperação e fortalecimento econômico do país.

Passados 2 anos após a Pandemia de COVID-19 se manifestar no Brasil, o país ainda sofre os impactos econômicos das medidas tomadas com o intuito de reduzir a propagação do vírus. Ao otimizar a análise das petições, o Brasil pode entrar na disputa mundial de oferta de insumos que comporão essas novas tecnologias.

Diante do exposto, entendemos que o cenário epidemiológico atual se enquadra nas definições estabelecidas pela [Portaria nº 1.741 de 12 de dezembro de 2018](#), que estabelece as diretrizes e procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, para que este processo regulatório siga um rito simplificado, com dispensa da Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta pública (CP).

Quanto à justificativa da dispensa de M&ARR, entendemos que a questão se enquadra no inciso II. art. 57, da Portaria 162/2021, que prevê que a obrigatoriedade de realizar M&ARR poderá ser excepcionalmente dispensada pela Diretoria Colegiada, por se tratar de ato de vigência temporária, para o qual, em razão do tempo de vigência, a realização de M&ARR se caracterize como improdutiva. Contudo, relembramos o monitoramento que realizamos com o fim da vigência da RDC nº 484/2021, que tratou dos procedimentos temporários e extraordinários para a autorização em caráter emergencial, de medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes no enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Destacamos que no VOTO Nº 47/2022/SEI/DIRE2/ANVISA foram descritas todas as informações levantadas e enquadradas como resultado regulatório da referida RDC nº 484/2021, que apesar de não seguir estritamente a PORTARIA PT Nº 162, DE 12 DE MARÇO DE 2021, atendeu a contento. Desta forma, esta proposta de RDC poderá ser monitorada e avaliada nos mesmos moldes.

Diante das propostas de dispensas apresento as considerações que se seguem.

2.1. Das Dispensas de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública

De acordo com a Portaria nº 162, de 2021, a AIR poderá ser excepcionalmente dispensada quando da edição ato normativo necessário ao enfrentamento de situação de urgência, e a CP também poderá ser dispensada, mediante deliberação da Diretoria Colegiada, na hipótese de urgência, desde que a necessidade de urgência não decorra de mora administrativa na regulamentação da matéria, *in verbs*:

Art. 18. A AIR poderá ser excepcionalmente dispensada, desde que haja decisão fundamentada da Diretoria Colegiada, nas hipóteses de ato normativo:

I - destinado ao enfrentamento de situação de urgência;

(...)

Parágrafo único. As hipóteses de dispensa que trata este artigo deverão ser deliberadas, em cada caso concreto, a partir da devida fundamentação a ser apresentada no relatório e voto do Diretor Supervisor da unidade organizacional responsável pela proposição da abertura do Processo Administrativo de Regulação.

Art. 19. Nas hipóteses de dispensa de AIR, de que tratam o artigo 18 desta Portaria, a unidade organizacional responsável pela proposição da abertura do Processo Administrativo de Regulação deverá elaborar parecer que fundamente a proposta de edição, alteração ou revogação do ato normativo, contendo a identificação do problema regulatório que se pretende solucionar e os objetivos que se pretende alcançar, além da devida motivação da dispensa, incluindo os seguintes elementos específicos:

I - na hipótese de dispensa de AIR de que trata o inciso I do artigo 18: a caracterização da situação de risco à saúde ou de caso fortuito ou força maior, que possa causar prejuízo ou dano de difícil reparação e que justifique a necessidade de atuação imediata da Agência, bem como, o registro do compromisso de realização de M&ARR, nos termos do inciso I do artigo 57 desta Portaria, ou a solicitação de dispensa de M&ARR, nos casos que se enquadrem no § 2º do artigo 57;

(...)

Art. 39. A Consulta Pública poderá ser dispensada, mediante deliberação da Diretoria Colegiada, nas hipóteses de:

I - urgência; ou

(...)

§ 1º A hipótese de dispensa a que se refere o inciso I deste artigo não poderá decorrer de mora administrativa na regulamentação da matéria.

A Portaria nº 162, de 2021, define urgência como a situação que implica na necessidade de atuação imediata da Agência por envolver iminente risco à saúde ou ainda por envolver circunstância de caso fortuito ou força maior, *in verbs*:

XXV - Urgência: situações de iminente risco à saúde ou circunstâncias de caso fortuito ou força maior que possam causar prejuízo ou dano irreparável ou de difícil reparação, e que impliquem a necessidade de atuação imediata da Agência.

De acordo com a Instrução Normativa SEAE/ME nº 60, de 16 de agosto de 2022, que regulamenta o Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, para fins do exercício da competência da Secretaria de Acompanhamento Econômico de acompanhar a implementação e manifestar-se quanto ao impacto regulatório dos modelos de regulação das agências reguladoras, a hipótese de urgência se configura nas seguintes situações:

XII - hipótese de urgência - situações em que configurem:

a) iminente risco à saúde, entendido como aquele em que a ausência ou o diferimento em seis meses, ou em período correspondente à média de tempo de execução de AIR do órgão, da edição do ato normativo ocasiona aumento expressivo de riscos à saúde pública ou sanitária;

b) iminente risco à segurança nacional, entendido como aquele em que a ausência ou o diferimento em seis meses, ou em período correspondente à média de tempo de execução de AIR do órgão, da edição do ato normativo ocasiona no aumento expressivo de riscos à segurança nacional;

c) caso fortuito ou força maior que possam causar prejuízo ou dano irreparável ou de difícil reparação aos regulados, ao meio ambiente, à economia ou à sociedade, desde que a contenção aos danos seja prejudicada substancialmente na ausência ou diferimento em seis meses, ou em período correspondente à média de tempo de execução de AIR do órgão, da edição do ato normativo;

d) prazo definido em instrumento legal inferior a seis meses ou a período correspondente à média de tempo de execução de AIR do órgão.

É certo que os tempos envolvidos na elaboração de uma AIR dependem de

muitos fatores, como da disponibilidade, dedicação e capacitação da equipe envolvida, da priorização dos níveis de gestão e direção, da adoção de momentos de participação social, e da disponibilidade de dados.

De acordo com informações fornecidos pela Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória da Anvisa (ASREG), o levantamento histórico das AIRs realizadas pela Anvisa indica um tempo médio de 18 (dezoito) meses, o que está alinhado com os tempos observados em outros órgãos e mesmo internacionalmente. De acordo com a ASREG, o menor tempo decorrido entre a abertura do processo e a conclusão da AIR observado foi de 3 (três) meses.

Acerca da dispensa da AIR, por meio do Ofício n. 01/2022-UNIVISA, a Associação dos Servidores da Anvisa (UNIVISA) apresentou considerações dos servidores sobre a proposta, expressando grande preocupação em relação aos argumentos apresentados para condução do rito regulatório abreviado, com dispensa de AIR e de CP por urgência, conforme segue:

Embora seja compreensível o cenário descrito, a existência de filas para petições analisadas pela GGMed é um problema antigo, para o qual diversas ações já foram tomadas (reorganização de filas, exercício temporário, forças-tarefas, etc.). No melhor do nosso conhecimento, nenhuma das ações pregressas foi caracterizada como urgente, a ponto de impedir que os ritos regulatórios do processo de registro sanitário da Anvisa fossem seguidos. Aqui é importante destacar ainda que, embora haja situações específicas de desabastecimento de produtos causadas de modo direto ou indireto pela pandemia, estas têm sido devidamente manejadas pela Agência por meio da priorização ou simplificação das análises que efetivamente estão impactando na saúde pública. Neste contexto, é pouco compreensível que um problema que já existe há anos na Agência seja no presente momento categorizado como “urgente” a ponto de se justificar a adoção de um procedimento extraordinário e excepcional de registro de medicamentos e produtos biológicos. Embora tenham sido apresentados dados relativos ao passivo atual de petições pendentes de análise, na justificativa apresentada no formulário não há dados sobre o passivo existente previamente à pandemia, de modo a evidenciar o real impacto da crise sanitária nos tempos de análise da Agência.

Aqui algumas reflexões se fazem necessárias. A primeira delas refere-se à dispensa de AIR. Ao que depreende-se da proposta, a dispensa de AIR justifica-se pela necessidade de rápida atuação desta Anvisa para enfrentamento do problema de acúmulo excessivo de petições aguardando análise (agravado nos últimos dois anos pela canalização de esforços para priorizar as demandas relacionadas ao enfrentamento da Pandemia de COVID-19). Sobre esse aspecto entendo que, ainda que o acúmulo de petições aguardando análise nas filas seja um desafio histórico, este é um problema, o qual esta Anvisa não pode se abster de enfrentar com agilidade. Neste sentido, vale destacar que algumas iniciativas recentes foram adotadas, como por exemplo a proposta de Edital de chamamento para Força Tarefa, por meio de composição de Equipes de Trabalho Remoto. Neste contexto a AIR seria de grande utilidade, justamente, para se avaliar, a partir da definição do problema, quais medidas podem ser implementadas, trazendo mais robustez ao processo decisório desta Diretoria Colegiada acerca dos prováveis efeitos e impactos decorrentes de cada medida que se pretende adotar.

Outro elemento importante nesta discussão sobre a proposta de dispensa de AIR, refere-se a caracterização do risco iminente à saúde. De acordo com a proposta, o risco à saúde, caso a Anvisa não atue imediatamente, refere-se ao atraso no acesso a novos tratamentos, prejudicando os pacientes que dependem e aguardam alternativas dessas terapias para uma melhor sobrevivência. Por óbvio, esta Agência deve atuar de maneira diligente na promoção do acesso à saúde, e esta tem sido uma busca contínua desta Anvisa. Um exemplo muito concreto desta preocupação refere-se a priorização de análise de medicamentos, mecanismo adotado pela Anvisa desde 2008, por meio do qual a análise de

determinados pedidos de registro, pós-registro e pesquisa clínica, atendidas condições especificadas na legislação, poderão ser analisados de forma mais célere conforme sua relevância para a população. Hoje encontra-se vigente a [RDC nº 204/2017](#), que dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos, conforme a relevância pública, visando garantir ou ampliar o acesso à assistência farmacêutica. Essa norma alcança, por exemplo medicamentos para o tratamento de doenças negligenciadas, doenças raras e condição séria debilitante.

Não obstante à reflexão apresentada acerca da dispensa de AIR, **entendo razoável constatar que, apesar da grande relevância da AIR para auxiliar o processo decisório, a sua realização, no presente processo, poderia representar adição substancial de tempo com potencial de causar prejuízo de difícil reparação à sociedade, aos regulados e à economia.** Especialmente, considerando que o tempo médio para realização de uma AIR na Anvisa gira em torno de 18 meses e que, provavelmente, os servidores designados para realização da AIR seriam destacados das próprias equipes responsáveis pela realização das análises de petições constantes das filas.

Por outro lado, ainda que a AIR seja dispensada no presente processo regulatório, é essencial que os autos sejam devidamente instruídos com evidências que demonstrem com maior clareza a natureza e magnitude do problema, os objetivos que se pretende alcançar, e principalmente os efeitos, os riscos e os impactos da medida proposta. Isso, porque a forma como o presente processo tem sido conduzido tem gerado muito assimetria de informações e dúvidas acerca da efetividades da proposta apresentada para fazer frente ao problema. Diversos documentos que foram aportados aos autos, demonstram grande preocupação originária de diferentes atores envolvidos. E aqui passo ao segundo ponto de reflexão: a dispensa de realização de CP.

Conforme depreende-se da proposta, as mesmas justificativas que motivam a dispensa de AIR por urgência, também motivam a sugestão de dispensa da CP. Contudo, acerca dessa proposta gostaria de destacar que **diversos agentes afetados, incluído agente regulados e servidores, têm demonstrado dúvidas acerca da proposta, especialmente, em relação a seus possíveis efeitos, riscos e impactos. Destaco que tais impactos, inclusive, são diferentes dependendo dos stakeholders envolvidos.**

Neste sentido faz-se relevante que a proposta seja submetida ao escrutínio público, por meio de uma Consulta Pública, mesmo que por período reduzido para coleta de contribuições, como forma de permitir a ampliação do debate e o levantamento de informações e subsídios relevantes à qualificação da tomada de decisão.

Também vale lembrar que para o caso da dispensa de CP, o paragrafo 1º, do artigo 39 da Portaria nº 162, de 2021, estabelece que a hipótese de dispensa de CP por urgência não poderá decorrer de mora administrativa na regulamentação da matéria. Assim, de forma a se evitar qualquer discussão acerca da prontidão desta Anvisa em solucionar o problema, avalio pertinente a realização da CP.

Nesse sentido, é possível recorrer aos paragrafo primeiro do artigo 43 da Portaria nº 162, de 2021, que estabelece que o período de Consulta Pública, estabelecido em 45 dias, poderá ser alterado em casos excepcionais de urgência devidamente motivados, *in verbis*:

43. O período de Consulta Pública terá duração mínima de 45 (quarenta e cinco) dias, contados após 7 (sete) dias da data de sua publicação.

§ 1º O período de Consulta Pública de que trata o caput poderá ser alterado em casos excepcionais de urgência devidamente motivados, ou em situações de exigência de prazo

2.2. Da Dispensa do Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatória

De acordo com a Portaria nº 162, de 2021, a realização do M&ARR é obrigatória para os atos normativos cuja AIR tenha sido dispensada em razão de urgência, nos termos do inciso I do artigo 18, nos seguintes termos:

Art. 57. A aplicação de M&ARR tem caráter:

I - obrigatório: para os atos normativos cuja AIR tenha sido dispensada em razão de urgência, nos termos do inciso I do artigo 18; ou

II - eletivo: para os demais atos normativos e outros instrumentos regulatórios adotados pela Anvisa, para os quais haja interesse de realização de M&ARR.

§ 1º Nos casos obrigatórios, o prazo para realização de ARR é de 3 (três) anos contados da data da entrada em vigor do ato normativo. (Redação dada pela Portaria – PT nº 624, de 25 de novembro de 2021)

Entretanto, a Portaria nº 162, de 2021, prevê, que obrigatoriedade poderá ser excepcionalmente dispensada pela Diretoria Colegiada, que deliberará sobre justificativa fundamentada, em caso de vigência temporária, para o qual, em razão do tempo de vigência, a realização de M&ARR se caracterize como improdutiva; ou no caso de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual, para o qual a realização de M&ARR represente o emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo, in verbis:

§ 2º A obrigatoriedade de que trata o inciso I poderá ser excepcionalmente dispensada pela Diretoria Colegiada, que deliberará sobre justificativa fundamentada, incluída em parecer da unidade organizacional responsável pelo Processo Administrativo de Regulação, nas hipóteses de ato normativo: (Redação dada pela Portaria – PT nº 624, de 25 de novembro de 2021)

I - de vigência temporária, para o qual, em razão do tempo de vigência, a realização de M&ARR se caracterize como improdutiva; ou (Redação dada pela Portaria – PT nº 624, de 25 de novembro de 2021)

II - de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual, para o qual a realização de M&ARR represente o emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo. (Redação dada pela Portaria – PT nº 624, de 25 de novembro de 2021)

A proposta para dispensa de M&ARR, apresentada pela Segunda Diretoria, buscou amparo no inciso II. art. 57, da Portaria 162/2021, que prevê que o M&ARR poderá ser dispensado por se tratar de ato de vigência temporária, para o qual, em razão do tempo de vigência, a realização de M&ARR se caracterize como improdutiva. Não obstante, sugeriu a Segunda Diretoria que esta proposta de RDC seja monitorada e avaliada nos mesmos moldes da avaliação realizada pela RDC nº 484/2021, que tratou dos procedimentos temporários e extraordinários para a autorização em caráter emergencial, de medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes no enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Acerca da proposta de dispensa da M&ARR, por meio do Ofício n. 01/2022-UNIVISA, a Associação dos Servidores da Anvisa (UNIVISA) apresentou considerações dos servidores sobre a proposta, expressando grande preocupação em relação aos argumentos apresentados para condução regulatório abreviado, conforme segue:

Ainda sobre o processo regulatório proposto para a iniciativa, foi solicitada a dispensa de M&ARR, com base na vigência temporária da norma. Além das questões específicas já elencadas pela GGREG, descritas no Despacho nº199/2022/SEI/GPROR/GGREG/GADIP/ANVISA, causa estranheza que, ao longo do

processo regulatório, não estejam claras as metas e objetivos a serem alcançados com o instrumento normativo proposto. Na ausência de indicadores e de um monitoramento efetivo dos resultados obtidos com a iniciativa regulatória será impossível verificar se a medida proposta foi adequada, não apenas no que diz respeito à redução da fila, mas, principalmente, no que diz respeito à eficácia, segurança e qualidade dos produtos que serão aprovados conforme o procedimento abreviado proposto. Consta no formulário de abertura de processo administrativo de regulação que esta proposta de RDC poderá ser monitorada e avaliada nos mesmos moldes do que foi realizado para a RDC n° 484/2021, que estabeleceu procedimentos temporários e extraordinários para a autorização em caráter emergencial, de medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares usados no enfrentamento da emergência de saúde pública devido novo coronavírus (SARS-CoV-2). Porém, ainda que o compromisso concreto de se realizar este monitoramento fosse estabelecido, esta medida pode não ser efetiva para este caso específico. Destaca-se que os produtos regularizados pela RDC 484/2021 eram medicamentos parenterais, largamente conhecidos, altamente padronizados, com formulações simples (com poucos excipientes), em geral com métodos compendiais e para as quais foram estabelecidas outras medidas de mitigação de risco, tais como redução do prazo de validade e limitação da validade da notificação.

Sabemos que o M&ARR é uma ferramenta de melhoria contínua da qualidade regulatória que permite acompanhar e avaliar o desempenho de uma intervenção, e por isso é extremamente útil, embora, até o momento, ainda seja pouco utilizada na Anvisa. Ela se propõe a auxiliar na verificação dos efeitos decorrentes da edição de ato normativo, considerando o alcance dos objetivos originalmente pretendidos e os demais impactos observados sobre o mercado e a sociedade, em decorrência de sua implementação. Sabemos também que o M&ARR ajuda a avaliar se a decisão por adotar um instrumento regulatório específico foi realmente acertada, se o processo de implementação foi adequado ou se deve ser reformulado em ações futuras, se os objetivos esperados foram atingidos e se houve uma mudança positiva no ambiente regulado em decorrência desse instrumento. Ademias, ajuda a avaliar se o instrumento regulatório permanece necessário ou se deve ser revogado, se permanece adequado para tratar o problema ou precisa ser revisado e até mesmo se a medida adotada teve um custo-benefício favorável.

Destaco ainda que, conforme o Guia Orientativo para Elaboração de ARR, publicado em 2022 pelo Governo Federal, o princípio da proporcionalidade deve guiar a definição dos temas que serão objetos da Agenda de ARR, de modo que os esforços sejam direcionados a avaliações de instrumentos regulatórios de maior relevância.

Diante disso, não obstante ao caráter temporário da proposta de medida regulatória ora em análise, a expectativa é que a otimização do processo de análise de petições de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos tenha um impacto positivo sobre o tempo de espera nas filas de análise, proporcionando velocidade na avaliação das petições, sem contudo oferecer aumento de risco sanitário. A proposta se baseia, principalmente, no aproveitamento das análises já realizadas por autoridades reguladoras estrangeiras de referência para a Anvisa, conforme destacado pela Segunda Diretoria:

Ressalta-se que a proposta de RDC aqui apresentada é uma das estratégias em curso para tratar o passivo, não sendo portanto a única em andamento. Conforme já citado anteriormente, a iniciativa tem como forte pilar o aproveitamento de análises já realizadas por autoridades reguladoras estrangeiras de referência listadas, bem como avaliações da OMS e EDQM. Nos últimos anos, muito tem se discutido a respeito de mecanismos de *reliance*, que aproveitam informações ou avaliações já realizadas por autoridades reguladoras ou organismos internacionais com os quais exista equivalência regulatória e confiança estabelecida entre as partes. Dessa forma, com estratégias como a que se buscou estabelecer, prima-se 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

Ao que tudo indica, a proposta apresentada tem grande potencial de resolver o problema das filas e ainda servir de modelo para outros processos de trabalho dessa Agência, que também podem se valer da implementação do *Reliance* com o aproveitamento de informações ou avaliações já realizadas por autoridades reguladoras ou organismos internacionais com os quais exista equivalência regulatória e confiança. Motivo mais do que suficiente para que sua implementação seja cuidadosamente monitorada e avaliada. Neste sentido, destaco que o M&ARR é a ferramenta que, além de fornecer um diagnóstico sobre o alcance dos objetivos originalmente pretendidos e os demais impactos observados no mercado e na sociedade, pode apontar soluções e gerar subsídios para a tomada de decisão da Agência.

Nesse sentido, a realização do M&ARR no presente caso, além de permitir a verificação do desempenho e dos resultados da medida em relação ao tempo de espera nas filas de análise, à velocidade na avaliação das petições e à ampliação do acesso, poderá oferecer subsídios que auxiliem na identificação de eventuais impactos ou externalidades negativas. E neste ponto é importante lembrar que diversos agentes afetados, incluído representantes do setor regulado e dos servidores, têm demonstrado preocupação em relação à possíveis impactos da medida. Assim, seria recomendável que potências riscos e efeitos da medida sejam devidamente identificados, acompanhados e monitorados.

Diante do exposto, avalio que a implementação da norma proposta precisa ser objeto de monitoramento e avaliação a partir do ferramental metodológico preconizado no âmbito da M&ARR, considerando o grande potencial desse instrumento para auxiliar a tomada de decisão, contribuindo para melhorar a qualidade regulatória e elevar o padrão de qualidade do serviço prestado pela Anvisa e, acompanho a proposta da relatora na sua utilização simplificada.

2.3. Conclusão

Com todo respeito e admiração pelo trabalho realizado até aqui, e sem qualquer prejuízo à rápida implementação de mais uma solução com potencial de otimizar o processo de análise de petições de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos, mas, com vistas a conferir maior robustez à proposta e contribuir para a transparência do processo e para o diálogo entre os agentes afetados, apresento as seguintes propostas as quais submeto à apreciação da Relatora, dos demais Diretores e do Diretor Presidente.

Proponho que a minuta de Instrumento Regulatório, ora apresentada pela Relatora para deliberação final, seja convertida em Minuta de Consulta Pública a ser imediatamente publicada para o recebimento de contribuições pelo prazo de 15 dias.

Ainda recomendo que sejam aportados aos autos do processo dados e evidências estruturados, incluindo o resultado da análise das contribuições, e que permitam demonstrar, com maior clareza, a natureza e magnitude do problema, os objetivos que se pretende alcançar, e principalmente os efeitos, os riscos e os impactos da medida proposta, para subsidiar a tomada de decisão da Diretoria Colegiada.

Ademais, recomendo que o Diretor Relator da matéria avalie a necessidade de nova avaliação da Procuradoria Federal junto a Anvisa, para fins de análise jurídica da minuta do instrumento regulatória após a Consulta Pública, considerando a relevância das eventuais alterações que serão promovidas em relação aos textos já avaliados por aquele órgão.

Por fim, recomendo que, quando da deliberação final acerca da matéria, seja

submetido a apreciação da Diretoria Colegiada, o plano de monitoramento e avaliação da medida, com a identificação de indicadores, métodos, estratégias, critérios, metas, ferramentas e padrões de desempenho que serão utilizados para o Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório, conforme preconiza a Portaria nº 162, de 2021.

3. Voto

Ante à todo o exposto **VOTO**

I - **pela APROVAÇÃO DA ABERTURA DO PROCESSO REGULATÓRIO**, com dispensa de AIR, com amparo no inciso I do Artigo 18 da Portaria nº 162, de 2021;

II - **pela CONVERSÃO DA PROPOSTA DE INSTRUMENTO REGULATÓRIO APRESENTADA PELA RELATORA EM PROPOSTA DE CONSULTA PÚBLICA**, pelo período reduzido de 15 dias, com amparo no parágrafo primeiro do artigo 43 da Portaria nº 162, de 2021;

III - Em caso de não acatamento da proposta do item anterior por esta Diretoria Colegiada, **VOTO pela aprovação *ipsis literis* da proposta de instrumento regulatório**, com amparo no art. 51 da Portaria nº 162, de 2021; e

IV - **pela APROVAÇÃO DE REALIZAÇÃO DE MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DO RESULTADO REGULATÓRIO (M&ARR)**, na forma simplificada proposta pela Diretora relatora, considerando a determinação do inciso I do artigo 57 desta Portaria.

É o voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 01/09/2022, às 17:39, 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 **2029316** e o código CRC **3DEAED46**.