

VOTO Nº 24/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processos nº 25351.931275/2020-90 e nº 25351.922040/2021-98

Analisa as solicitações de dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) das Resoluções da Diretoria Colegiada nº 490, de 08 de abril de 2021 e nº 562, de 1º de setembro de 2021.

Áreas responsáveis: Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS)

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

1. Relatório

Trata-se da análise das solicitações da Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) para dispensa da realização do Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) relacionada aos processos:

a) 25351.931275/2020-90: que trata da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 490, de 8 de abril de 2021, que promoveu alterações pontuais na RDC nº 46/2002, que regulamenta o álcool etílico hidratado e anidro em todas as suas graduações. A alteração realizada teve o fim de incluir novas formas de apresentação, quais sejam, espuma e lenço, no seu arcabouço, e permitir que, com o fim do estado de emergência em saúde pública, produtos que usufruem da flexibilização de registro promovida pela Agência devido à Pandemia tenham a possibilidade de ser regularizados; e

b) 25351.922040/2021-98: que trata da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 562, de 1º de setembro de 2021, tratou exclusivamente da prorrogação do prazo previsto no Art. 17 da Resolução RDC 305/2019, que estabelecia o prazo para adequação ao disposto no art. 3º por parte dos fabricantes e importadores de dispositivos médicos paciente-específicos.

A publicação do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, que regulamentou a Análise de Impacto Regulatório (AIR) no âmbito da Administração Pública Federal, determinou que os atos normativos cuja AIR tenha sido dispensada em razão de urgência, passariam a ser objeto de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) após a sua entrada em vigor.

O Decreto nº 10.411, de 2020, definiu a ARR como: "Avaliação de resultado regulatório - ARR - verificação dos efeitos decorrentes da edição de ato normativo, considerados o alcance dos objetivos originalmente pretendidos e os demais impactos observados sobre o mercado e a sociedade, em decorrência de sua implementação". Destaco

que o Monitoramento é um processo contínuo, executado durante todo o ciclo de vida da medida regulatória, já Avaliação do Resultado Regulatório é a etapa final do processo que utiliza os dados coletados durante o processo de avaliação e que demonstrará como, e se a norma produz efeitos.

Não há dúvidas de que o Monitoramento e a Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) compõem, juntamente com a Gestão do Estoque Regulatório, a etapa final do ciclo regulatório e sua realização permite a aprendizagem da instituição, torna a agência reguladora mais responsável pelos seus atos e auxilia no processo de tomada de decisão.

De outro lado, como bem verificado pela Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), os atos normativos com vigência temporária produzem efeitos por períodos muitas vezes curtos, dificultando ou inviabilizando a realização de um M&ARR adequado, assim como os atos com caráter excepcional endereçados a situações pontuais, sendo empregado recursos desproporcionais para a realização de M&ARR.

Considerando o exposto, foi publicada, no dia 1º de dezembro de 2021, a Portaria nº 624, de 25 de novembro de 2021, alterando a Portaria nº 162, de 2021, para prever a solicitação de dispensa de realização de M&ARR, em situações excepcionais, ainda que a AIR tenha sido dispensada em razão de urgência, nos seguintes termos:

Art. 57

(...)

§ 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:

I - de vigência temporária, para o qual, em razão do tempo de vigência, a realização de M&ARR se caracterize como improdutiva; ou

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." (NR)

A alteração trazida pela Portaria nº 624, de 2021, também se aplica aos casos de Processos Administrativos de Regulação em andamento ou já concluídos que foram dispensados de realização de AIR em razão de urgência e que se enquadrem nas situações acima mencionadas, conforme prevê o artigo 83-A:

Art. 83-A. Poderá ser solicitada à Diretoria Colegiada a dispensa de realização de M&ARR, nos termos do § 2º do art. 57, nos casos de Processos Administrativos de Regulação em andamento ou concluídos.

Assim, após a avaliação da unidade organizacional responsável pelo Processo Administrativo de Regulação, em conjunto com a Diretoria relatora, caso entendam que a realização de M&ARR será improdutiva ou desproporcional, poderá solicitar à Diretoria Colegiada a dispensa de realização de M&ARR.

2. Análise

2.1. Da solicitação de dispensa do M&ARR da RDC nº 490, de 2021 (Processo 25351.931275/2020-90)

Por meio do Parecer nº 2/2021/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 1720787), a GHCOS solicitou à DIRE3 a dispensa de realização de M&ARR da RDC nº 490, de 2021, norma que promoveu alterações pontuais na RDC nº 46/2002, que regulamenta o álcool etílico hidratado e anidro em todas as suas graduações. Teve-se o intuito de incluir novas formas de apresentação (a espuma e o lenço) no arcabouço do normativo, e

permitir que, com o fim do estado de emergência em saúde pública, produtos que usufruem da flexibilização de registro promovida pela Agência devido à Pandemia tenham a possibilidade de ser regularizada.

Quando da elaboração da RDC nº 46, de 2002, as formas físicas comercializadas de produtos à base de álcool se restringiam à líquido e gel. Dessa forma, considerando a necessidade de serem estabelecidos regramentos de segurança para o álcool, ficou estabelecido que para concentrações acima de 54° GL (cinquenta e quatro graus Gay Lussac) só seria permitida a forma física gel, por possuir maior grau de viscosidade, o que reduziria o risco de acidentes. Diante do surgimento de novas formas físicas para o álcool, ao longo dos anos, a GHCOS entendeu que outras formas, além do gel, poderiam ter concentrações acima de 54° GL, sem que houvesse incremento no risco associado ao produto, tais como espumas e toalhas ou lenços impregnados com álcool.

Dessa forma, as alterações realizadas com a edição da RDC nº 490/2021 resultaram na inclusão das formas físicas aerossóis, com liberação de espuma em embalagem no volume máximo 500 ml, e de lenços impregnados no arcabouço da RDC nº 46/2002, possibilitando, tão logo o estado de emergência em saúde pública seja encerrado, que os produtos que hoje tem livre comércio sem o respectivo registro, conforme estabelecido pela RDC nº 350/2020, possam ser regularizados na Anvisa. A liberação da comercialização do álcool etílico nessas novas apresentações, além de ter contribuído para aumentar a oferta de insumos estratégicos utilizados no controle da transmissão de doenças infecciosas, como é o caso da COVID-19, reduziu barreiras ao desenvolvimento econômico ao considerar novas tecnologias que atendem ao padrão de eficácia e segurança exigidos na legislação.

A GHCOS solicita a dispensa de M&ARR considerando que a Resolução em comento foi editada para tratar situação pontual, para a qual a realização de M&ARR representa o emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo, conforme previsto pela Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

A despeito de se tratar de uma alteração pontual na RDC nº 46/2002, entendo que há que se considerar os impactos decorrentes da ampliação do escopo da citada normativa. Entretanto, motivada pela necessidade de regulamentar o aumento das possibilidades de outras formas físicas de antissépticos, por conta da pandemia, a área técnica realizou uma avaliação preliminar quando da implementação da alteração, a qual será melhor discutida e avaliada, junto a todos os atores afetados, no âmbito da Análise de Impacto Regulatório que será iniciada pela GHCOS no presente ano, uma vez que está prevista uma revisão geral da RDC nº 46, de 2002, na Agenda Regulatória 2021/2023. Destaco que a AIR a ser conduzida seguirá todas as diretrizes da [Portaria Anvisa nº 162, de 12 de março de 2021](#), da [Orientação de Serviço nº 96, de 12 e março de 2021](#) e do Guia de AIR da Anvisa, a fim de que seja realizada análise robusta com definição do problema regulatório e dos possíveis impactos das alternativas de ação disponíveis para o alcance dos objetivos pretendidos.

Logo, ratifico a solicitação de dispensa de M&ARR solicitada pela GHCOS no que se refere à edição da RDC nº 490/2021.

2.2. Da solicitação de dispensa do M&ARR da RDC nº 562, de 2021 (Processo 25351.922040/2021-98)

A Resolução RDC nº 562, de 1º de setembro de 2021, tratou exclusivamente da prorrogação do prazo estabelecido no Art. 17 da Resolução RDC nº 305, de 24 de

setembro de 2019. A RDC nº 305 dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados, bem como implementou a necessidade da regularização de "dispositivos médicos paciente-específicos", produtos que anteriormente não tinham essa necessidade, uma vez que a liberação desses produtos para fabricação e importação era realizada caso a caso, de modo semelhante ao que se fazia com os dispositivos médicos sob medida.

A RDC nº 562, de 2021, foi dispensada de AIR, considerando a previsão existente no Decreto 10.411, de 30 de junho de 2020, e no art. 2 da Portaria n. 162, de 12 de março de 2021, uma vez que a proposta não provocava aumento de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados; não representava aumento expressivo da despesa orçamentária ou financeira; e não repercutia de forma substancial nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais. Adicionalmente, tratou-se de situação de urgência, considerando que a prorrogação proposta da Resolução RDC nº 562, de 1º de setembro de 2021, fazia-se necessária principalmente para manter a disponibilidade de produto para o paciente que precisa de uma opção terapêutica personalizada, para atendimento de casos específicos.

A GGTPS solicita dispensa de M&ARR por entender que ela seria improdutiva. Conforme previsto no inciso II, § 2º do Art. 57 da Portaria PT nº 162, de 12 de março de 2021, a área técnica indica que se trata de uma Resolução de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual, para o qual a realização de M&ARR representa o emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

Destaco que durante o processo regulatório de construção da RDC Nº 305, de 2019, não se identificou, no mundo, parâmetro que pudesse ser avaliado, de forma que a Anvisa teve o pioneirismo regulatório nessa importante temática. Teve-se o intuito de dar a necessária fluidez aos pedidos de registro de dispositivos médicos personalizados, sem descuido da verificação de eficácia e segurança, bem como às ações de monitoramento dos dispositivos em uso.

Inclusive, a partir da edição do normativo, foi instituído programa de fiscalização e monitoramento dos dispositivos médicos sob medida, gerido pela GGFIS. Esses dados, que estão sendo produzidos, serão de grande valia para se proceder à análise da efetividade da norma vigente.

Conforme exposto pela GGTPS, durante o período de adequação à RDC nº 305, de 2019, a área técnica vem monitorando os protocolos de processos de registro dos dispositivos médicos paciente-específicos, e foi verificada a dificuldade na sua regularização. Identificou-se que a grande maioria foi indeferida, principalmente, pela dificuldade em apresentar documentação legal emitida por outras autoridades sanitárias, considerando se tratar de uma adequação que também está sendo realizada em outros países. Como exemplo, cito que o "Therapeutic Goods Administration" (TGA), autoridade regulatória australiana estabeleceu o prazo de transição até novembro de 2024. Além disso, houve também a dificuldade em demonstrar todos os requisitos exigidos pela Resolução RDC 56/2001, considerando todas as possibilidades de ajustes dimensionais a serem realizados no projeto dos produtos para personalização destes para o melhor tratamento do usuário.

Diante de todos o exposto, apesar de a alteração da RDC nº 305, de 2019 ter sido pontual, no sentido de conceder um prazo maior para adequação ao setor, entendo que se trata da alteração de um requisito com impacto considerável para implementação do normativo. A prorrogação ocorreu diante das incertezas que temos, no momento, justamente por se tratar de um regulamento inovador, cujo assunto continua sendo objeto de discussão

em fóruns internacionais. Ou seja, é possível que haja necessidade de nova revisão no normativo, a fim de adequar prazos ou outros dispositivos que se fizerem necessários. Dessa forma, entendo ser importante haver o monitoramento da adequação do setor produtivo ao normativo.

Os dados que já estão sendo monitorados pela GGTPS, como os processos que estão sendo indeferidos, já podem servir de indicadores para a realização da M&ARR, bem como os oriundos do programa de fiscalização e monitoramento dos dispositivos médicos sob medida, gerido pela GGFIS.

À vista disso, entendo que é necessária realização de M&ARR para a Resolução RDC nº 562, de 1º de setembro de 2021

3. Voto

Ante ao exposto, **voto pela APROVAÇÃO** da dispensa de realização de M&ARR da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 490, de 8 de abril de 2021, que promoveu alterações pontuais na RDC nº 46/2002 visando incluir as novas formas de apresentação espuma e lenço no seu arcabouço, e **voto pela NÃO APROVAÇÃO** da dispensa de realização de M&ARR da Resolução RDC nº 562, de 1º de setembro de 2021, que tratou da prorrogação do prazo previsto no Art. 17 da Resolução RDC 305/2019, que estabelecia o prazo para adequação ao disposto no art. 3º por parte dos fabricantes e importadores de dispositivos médicos paciente-específicos.

É o entendimento que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada.

Cristiane Rose Jourdan Gomes
Diretora
Terceira Diretoria/Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 09/02/2022, às 16:04, 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 **1765486** e o código CRC **D9E5F641**.