



VOTO Nº 15/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processos nº 25351.908991/2020-73, nº 25351.901311/2021-71 e nº 25351.919191/2021-69

Analisa as solicitações de dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) das Resoluções da Diretoria Colegiada nº 495, de 16 de abril de 2021 e nº 580, de 26 de novembro de 2021, e das Instruções Normativas nº 99, de 5 de agosto de 2021, e nº 109, de 26 de novembro de 2021.

Área responsável: Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata o presente da análise da solicitação da Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) para dispensa da realização do Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) relacionada aos processos:

- a) 25351.908991/2020-73: que trata da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 495, de 16 de abril de 2021, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais, em virtude da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2);
- b) 25351.919191/2021-69: que trata da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 580, de 26 de novembro de 2021, que altera o artigo 372 da RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;
- c) 25351.919191/2021-69: que trata da Instrução Normativa (IN) nº 109, de 26 de novembro de 2021, que altera o artigo 175 da IN nº 35, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis; e
- d) 25351.901311/2021-71: que trata da Instrução Normativa (IN) nº 99, de 5 de agosto de 2021, que altera o artigo 34 da Instrução Normativa (IN) nº 38, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Gases Substâncias Ativas e Gases Medicinais.

Com 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, 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.

De acordo com a Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária

(Anvisa), o Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) é o processo composto pela coleta contínua de informações relevantes acerca do desempenho do ato normativo e pela verificação dos efeitos decorrentes da sua edição, considerados o alcance dos objetivos originalmente pretendidos e os demais impactos observados sobre o mercado e a sociedade, em decorrência de sua implementação.

É notório que a Anvisa tem uma produção significativa de atos normativos com vigência temporária e caráter excepcional, produção essa intensificada pela situação de enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2). Muitos desses atos normativos se destinam ao enfrentamento de situações de urgência, o que enseja a sua elaboração por meio de processo com dispensa de realização de AIR. Assim, em princípio, tais atos normativos estariam sujeitos à realização obrigatória de M&ARR, conforme estabelecido no artigo 12 do Decreto nº 10.411, de 2020, a saber:

Art. 12. Os atos normativos cuja AIR tenha sido dispensada em razão de urgência serão objeto de ARR no prazo de três anos, contado da data de sua entrada em vigor.

No entanto, de acordo com análise da Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), atos normativos com vigência temporária produzem efeitos por períodos muitas vezes curtos, o que dificulta – ou mesmo inviabiliza – a coleta dos dados necessários para a realização de um M&ARR adequado. Já aqueles atos com caráter excepcional geralmente são endereçados a situações pontuais, fazendo com que a realização de M&ARR possa representar o emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo. No entendimento da GGREG, tanto a dificuldade para a coleta de dados para a realização de M&ARR, quanto a necessidade de se observar o princípio da proporcionalidade, são pontos que podem comprometer a realização obrigatória de M&ARR para os atos normativos de vigência temporária ou para tratar situações pontuais.

Por essa razão, após avaliação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, no dia 1º de dezembro de 2021, foi publicada a Portaria nº 624, de 25 de novembro de 2021, a qual alterou a Portaria nº 162, de 2021, para incluir a hipótese de dispensa de M&ARR. A medida teve o objetivo de estabelecer a previsão de 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)

Dessa forma, nas situações em que as hipóteses de dispensa de M&ARR constantes dos incisos I e II, do § 2, do artigo 57, da Portaria nº 162, de 2021, forem aplicáveis, caso a unidade organizacional responsável pelo Processo Administrativo de Regulação, em conjunto com a Diretoria relatora, considerar que a realização de M&ARR seja improdutiva ou desproporcional, poderá solicitar à Diretoria Colegiada a dispensa de realização de M&ARR.

Importante pontuar que 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.

Nesse sentido, em 13 de dezembro de 2021, foi emitido pela Terceira Diretoria (DIRE3), o Memorando Circular nº 2/2021/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 1707906), solicitando avaliação das unidades organizacionais quanto ao enquadramento na situação de dispensa de M&ARR em relação aos atos normativos publicados a partir de 01 de abril de 2021, e para os quais houve dispensa da realização de AIR em razão de urgência. De acordo com o referido Memorando Circular nº 2/2021:

Se a área técnica, em conjunto com a Diretoria Supervisora, considerar que a realização de M&ARR de algum desses atos normativos possa ser improdutiva ou desproporcional, poderá solicitar à Dicol a dispensa de M&ARR. A solicitação deverá ser instruída com justificativa fundamentada, conforme modelo de parecer em anexo, a ser incluído ao respectivo Processo Administrativo de Regulação.

O Memorando Circular nº 2/2021 também recomendou que as solicitações de dispensa fossem encaminhadas para deliberação da Dicol até o dia 11 de fevereiro de 2022.

Em atenção ao referido Memorando Circular nº 2/2021, a GGFIS submeteu à Quarta Diretoria (DIRE4) o Parecer nº 9/2021/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1724586), solicitando a dispensa de realização de M&ARR da RDC nº 494, de 16 de abril de 2021; o Parecer nº 62/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1713032), solicitando a dispensa de realização de M&ARR da Instrução Normativa (IN) nº 99, de 05 de agosto de 2021; e o Parecer nº 2/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1724586), solicitando a dispensa de realização de M&ARR da IN nº 109, de 26 de novembro de 2021, e da RDC nº 580, de 26 de novembro de 2021.

2. Análise

2.1. Da solicitação de dispensa do M&ARR da RDC nº 495, de 2021 (Processo 25351.908991/2020-73)

Por meio do Parecer nº 9/2021/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1724586), a GGFIS solicitou à DIRE4 a dispensa de realização de M&ARR da RDC nº 495, de 2021, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais, em virtude da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

A publicação da RDC nº 495 no Diário Oficial da União de 22 de abril de 2021 foi decorrente da caducidade da RDC nº 347, de 17 de março de 2020, que permitiu, de forma temporária e emergencial, "*a exposição ao público para venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais manipuladas de acordo com as diretrizes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007, nas Farmácias Magistrais*", determinando, em seu art. 2º, as preparações oficinais permitidas. A RDC nº 347, de 2020, estabelecia um prazo de vigência de "*180 (cento e oitenta) dias, podendo ser renovada por iguais e sucessivos períodos, enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2*".

Dessa forma, a RDC nº 347, de 2020, que tinha prazo de vigência definido em 180 (cento e oitenta) dias, por não ter sido prorrogada, passou a ser considerada caduca. Nesse contexto, considerando a conjuntura contínua da pandemia e como não havia qualquer perspectiva de mudança do cenário, foi publicada a RDC nº 495, de 2021, de modo a minimizar o risco de um novo desabastecimento do mercado de produtos antissépticos ou sanitizantes - ainda considerados essenciais para o combate ao surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Para publicação da RDC nº 495, de 2021, a dispensa de AIR foi necessária tendo em vista a urgência na publicação da norma, uma vez que permanecia o estado de emergência de saúde pública de importância nacional, conforme a Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, e, ainda, considerando o

princípio da precaução, para que, conforme mencionado, não houvesse risco de um novo desabastecimento do mercado. Dessa forma, a RDC nº 495, de 2021, foi publicada sem a realização da AIR prévia, em virtude da necessidade de enfrentamento de problemas de alto grau de urgência e gravidade, caracterizados por situação de iminente risco à saúde e por circunstância de força maior que poderia causar prejuízo ou dano de difícil reparação, o que implicou na necessidade de atuação imediata da Agência.

Ainda é necessário esclarecer que a RDC nº 495, de 2021, possui caráter temporário, tendo sua vigência associada ao término da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional, conforme expressamente previsto em seu artigo 6º:

Art. 6º A vigência desta Resolução cessará automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020.

Diante disso, resta claro que a vigência temporária da RDC nº 495, de 2021, associada ao término da situação de emergência em saúde pública de importância nacional, não é compatível com a coleta dos dados necessários ao seu monitoramento, além de caracterizar a improdutividade da realização da avaliação do resultado regulatório da norma.

Nessa direção, em sua manifestação, a GGFIS fundamentou a proposta de dispensa da realização de M&ARR da RDC nº 495, de 2021, com base no inciso I, do § 2º, do artigo 57, da Portaria nº 162, de 2021, e manifestou o entendimento de que:

A realização de M&ARR se mostra improdutiva e desproporcional para o ato normativo em tela, por ter vigência temporária, ter tido efeitos imediatos e alcançado o objetivo de aumentar a disponibilidade de produtos essenciais no combate à emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), como as preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais.

2.2. Da solicitação de dispensa do M&ARR da RDC nº 580, de 2021 e da IN nº 109, de 2021 (Processo 25351.919191/2021-69)

No Parecer nº 2/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1724586) consta a solicitação de dispensa de realização de M&ARR da IN nº 109, de 26 de novembro de 2021, e da RDC nº 580, de 26 de novembro de 2021, ambas publicadas no Diário Oficial da União em 1º de dezembro de 2021.

A RDC nº 580, de 2021, alterou o artigo 372 da RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, e a IN nº 109, de 2021, alterou o artigo 175 da IN nº 35, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis. O objetivo das alterações foi exclusivamente para prorrogar os prazos estabelecidos nos referidos dispositivos, por 12 (doze) meses, concedendo às empresas maior tempo para as adequações das linhas de fabricação, tendo em vista a constatação de dificuldades para implementação devido ao cenário de emergência em saúde pública em decorrência do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Cabe ressaltar que as alterações realizadas por meio da IN nº 109, de 2021 e da RDC nº 580, de 2021, tiveram o único objetivo de prorrogar os prazos e minimizar possíveis impactos para o fornecimento de medicamentos que poderia decorrer da interrupção das linhas produtivas, e não promoveram qualquer outra alteração no conteúdo normativo da RDC nº 301, de 2019, e da IN nº 35, de 2019. Diante disso, as alterações foram promovidas sem a realização de AIR, tendo em vista a necessidade de enfrentamento de problemas de alto grau de urgência e gravidade, caracterizados por situação de iminente risco à saúde e por circunstância de força maior e que poderia causar prejuízo ou dano de difícil reparação, caso a Anvisa não atuasse de maneira imediata.

Nesse contexto, considerando que o objetivo da IN nº 109, de 2021 e da RDC nº 580, de 2021 foi, tão somente, para cuidar de situação específica e pontual, com a adequação de prazos frente a

situação de emergência em saúde pública, é evidente notar que a realização do M&ARR dessas normativas mostra-se desproporcional, por tratar de circunstância para a qual a realização de M&ARR representaria um emprego de recursos incompatíveis ao objetivo das normas. Assim, a dispensa da realização do M&ARR encontra fundamento no inciso II, do § 2º, do artigo 57, da Portaria nº 162, de 2021.

Em seu Parecer, a GGFIS fundamentou a proposta de dispensa da realização de M&ARR da IN nº 109, de 2021 e da RDC nº 580, de 2021, e manifestou o entendimento de que:

Com relação ao compromisso de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) para o ato normativo correspondente, entendemos não ser necessário, uma vez que a RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019 e IN nº 35, de 21 de agosto de 2019 estão sendo monitoradas em sua integralidade no processo regulatório específico (25351.945379/2018-67), sendo o M&ARR para este processo improdutivo e desproporcional.

2.3. Da solicitação de dispensa do M&ARR da IN nº 99, de 2021 (Processo 25351.901311/2021-71)

Consta do Parecer nº 62/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1713032) a solicitação de dispensa de realização de M&ARR da Instrução Normativa (IN) nº 99, de 05 de agosto de 2021, publicada no Diário Oficial da União em 10 de agosto de 2021.

A IN nº 99, de 2021, altera o artigo 34 da IN nº 38, de 21 de agosto de 2019, que trata do prazo para a entrada em vigor das regras previstas para o controle de rastreabilidade de válvulas. A normativa em questão prorroga o prazo, antes estabelecido em 2 (dois) anos após a publicação da Instrução Normativa, para "*12 (doze) meses após o reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020*".

Importante contextualizar que a IN nº 38, publicada em 22 de agosto de 2019, teve como objetivo a adoção de diretrizes complementares aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 301, de 21 de agosto de 2019, no que tange especificamente aos gases medicinais.

Considerando que o medicamento na forma de gás medicinal, como o oxigênio medicinal, não se restringe somente ao gás envasado em um cilindro, mas a todo o conjunto compreendido para contenção, a rastreabilidade de válvulas e cilindros, o disposto no art. 34 da IN nº 38, de 2019, representa um importante requisito para a segurança dos pacientes, uma vez que obriga as fabricantes e envasadoras de gases medicinais a contratarem fornecedores qualificados para a obtenção de componentes capazes de manter as características necessárias para a segura aplicação do medicamento ao paciente.

Nessa perspectiva, os critérios estabelecidos na IN nº 38, de 2019, à exceção do disposto no art. 35, se tornaram obrigatórios a partir de 22 fevereiro de 2020, quando a norma entrou em vigor, portanto, pouco após a declaração de situação de emergência em saúde pública de importância nacional (ESPIN) pelo Ministério da Saúde, em decorrência da Infecção humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), conforme Portaria nº 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020.

Tal contexto se mostrou crítico ao setor produtivo que, compelido a concentrar esforços para atendimento à alta de demanda de oxigênio medicinal, precisava implementar os requisitos para rastreabilidade de válvulas e cilindros, o que exigiu deslocamento de pessoal para o desenvolvimento e execução do projeto. Além disso, o setor demonstrou preocupação em relação ao tempo necessário para cadastramento dos cilindros, que poderia ocasionar atraso na liberação dos produtos ao mercado.

Frente às circunstâncias apresentadas, foi aprovada, em caráter de urgência, a IN nº 99, de 2021, para alterar o artigo 34 da IN nº 38, de 2019, para que o prazo para a entrada em vigor das regras

previstas para o controle de rastreabilidade de válvulas passasse a ser de 12 (doze) meses após o fim da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional – ESPIN provocada pelo COVID-19. Considerando o contexto da pandemia, o aumento de consumo de oxigênio medicinal no país e o possível risco de desabastecimento frente à normativa atual, a dispensa de AIR tornou-se uma estratégia na garantia da oferta dos gases medicinais.

Diante desse contexto, considerando que o objetivo da IN nº 99, de 2021, foi pontualmente adequar o prazo para a entrada em vigor das regras previstas para o controle de rastreabilidade de válvulas à situação de Emergência em Saúde Pública, é evidente notar que a realização do M&ARR da IN nº 99, de 2021, mostra-se desproporcional - por tratar de situação específica e pontual para a qual a realização de M&ARR representaria um emprego de recursos incompatíveis ao objetivo da norma - como também mostra-se improdutiva - considerando a vigência temporária da norma.

Por fim, por meio do Parecer nº 62/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1713032), a GGFIS manifestou o entendimento de que não será necessária a realização de M&ARR da IN nº 99, de 2021, uma vez que a Instrução Normativa - IN nº 38, de 2019, está sendo monitorada em sua integralidade no processo regulatório específico (25351.945379/2018-67), sendo o M&ARR para a IN nº 99, de 2021, improdutivo e desproporcional.

3. **Voto**

Ante ao exposto, **voto pela APROVAÇÃO** da dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) das normas abaixo relacionadas, conforme proposto pela Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS):

- a) da Resolução da Diretoria Colegiada nº 495, de 16 de abril de 2021, com base no inciso I, do § 2º, do artigo 57, da Portaria nº 62, de 2021, considerando que sua realização se mostra improdutiva em razão da vigência temporária da norma, conforme justificativa fundamentada no Parecer nº 9/2021/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1724586);
- b) da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 580, de 26 de novembro de 2021, com base no inciso II, do § 2º, do artigo 57, da Portaria nº 62, de 2021, considerando que sua realização se mostra desproporcional, conforme justificativa fundamentada no Parecer nº 2/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1724586);
- c) da Instrução Normativa (IN) nº 109, de 26 de novembro de 2021, com base no inciso II, do § 2º, do artigo 57, da Portaria nº 162, de 2021, considerando que sua realização se mostra desproporcional, conforme justificativa fundamentada no Parecer nº 2/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1724586); e
- d) da Instrução Normativa IN nº 99, de 5 de agosto de 2021, com base nos incisos I e II, do § 2º, do artigo 57, da Portaria nº 162, de 2021, considerando que sua realização se mostra improdutiva e desproporcional, conforme justificativa fundamentada no Parecer nº 62/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1713032).

Por fim, considerando a relevância do acompanhamento do desempenho da RDC nº 301, de 2019 e das INs nº 35, e nº 38, de 2019, bem como das demais normas que seguem em monitoramento no âmbito do processo 25351.945379/2018-67, **voto por RECOMENDAR** à Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) que adote, com o apoio da Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), as medidas necessárias ao adequado Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR) das referidas normas, em observância as metodologias e os procedimentos preconizados na Portaria nº 162, de 2021, e nas demais diretrizes de Boas Práticas Regulatórias, e que oportunamente seus resultados sejam submetidos a apreciação da Diretoria Colegiada para conhecimento acerca do desempenho e dos impactos decorrentes da implementação do arcabouço normativo que definiu as Diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria/Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 01/02/2022, às 12:20, 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 **1750443** e o código CRC **81902BEA**.

Referência: Processo nº 25351.908991/2020-73

SEI nº 1750443