

VOTO Nº 393/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.933093/2021-34

Analisa a reabertura da Consulta Pública nº 1.187, de 27/07/2023, que trata da revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 53, de 4 de dezembro de 2015, pelo prazo de 45 (quarenta e cinco) dias.

Área responsável: GQMED/GGMED

Agenda Regulatória 2021 - 2023: Projeto Regulatório 8.2 Alinhamento internacional dos parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos.

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório e Análise

Cuida-se da reabertura da Consulta Pública - CP nº 1.187, de 27/07/2023, que trata da revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 53, de 4 de dezembro de 2015. A pauta encontra-se sob a relatoria do Diretor Rômison, no entanto, considerando a impossibilidade da participação do Diretor na reunião, haja vista que se encontra em missão, nos termos do DESPACHO Nº 1523/2023/SEI/DIRE4/ANVISA, sei 2638848, e diante da necessidade de seguir com o fluxo processual de reabertura da CP, avoco a referida pauta.

A área técnica responsável pela condução do tema, a saber, a Gerência de Avaliação de Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED), emitiu o Despacho nº 271/2023/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 2627505), do qual destaco o que se segue.

No dia 04/09/2023, foi realizada uma reunião pública

sobre a referida Consulta Pública, que contou com ampla participação (82 pessoas na modalidade presencial e mais de 800 pessoas na modalidade online) e que propiciou uma discussão extensa, complexa e rica acerca do tema.

Considerando a grande procura pelo evento e o alto engajamento, a área entendeu que ainda há necessidade de realização de outra(s) rodada(s) de discussão semelhante(s), por meio de consulta pública ou após a implementação do marco regulatório, com o objetivo de garantir sua implementação efetiva.

Adicionalmente, em 02/10/2023, o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma) enviou à GQMED o Ofício DITRI N. 344/2023 (SEI 2610277), no qual, entre outros pontos, reforçou "*a necessidade de realização de mais um encontro, no modelo que for mais apropriado para a Agência, para que possam contribuir de maneira assertiva dentro do prazo estabelecido pela referida Consulta Pública*".

Assim, a GQMED entendeu que a realização de mais uma rodada de discussão, semelhante à realizada previamente, por meio de Consulta Pública, é relevante para melhor compressão da sociedade, em especial do setor regulado, principalmente quanto às alterações de requisitos que estão sendo propostas, a fim de aperfeiçoar a qualidade das contribuições a serem enviadas e garantir a adequada implementação do ato normativo.

No entanto, a organização de um segundo evento não seria viável antes do término do prazo para contribuições ao texto da Consulta Pública nº 1.187, que finalizou em 17/10/2023.

Dessa forma, tendo em vista os impactos positivos citados para esta segunda reunião, a GQMED sugeriu a extensão do prazo de recebimento das contribuições da CP nº 1.187/2023 por mais 45 (quarenta e cinco) dias.

Por sua vez, a Segunda Diretoria da Anvisa manifestou concordância com a solicitação da GQMED, nos termos do Despacho nº 1287/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 2628794).

Considerando a manifestação da área técnica responsável pelo tema e os possíveis impactos e relevância sanitária da proposta normativa para a regulação dos medicamentos sintéticos, entendo ser benéfica a reabertura do prazo para apresentação de contribuições à Consulta Pública nº

1.187, de 27/07/2023, com o intuito de permitir o amadurecimento do tema e aprofundamento das discussões junto ao setor produtivo.

2. **Voto**

Diante de todo o exposto, entendo que é oportuno promover a reabertura do prazo para apresentação de contribuições à Consulta Pública - CP nº 1.187, de 27 de julho de 2023, que trata da revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 53, de 4 de dezembro de 2015, **por mais 45 (quarenta e cinco) dias**, sendo esse o voto que submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 25/10/2023, às 17:35, 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 **2645411** e o código CRC **03E90D9B**.

Referência: Processo nº
25351.933093/2021-34

SEI nº 2645411