

VOTO Nº 72/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.912315/2022-66

Analisa proposta de abertura de processo regulatório e Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) para prorrogar a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 750, de 06 de setembro de 2022, 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 e GGBIO

Agenda Regulatória 2021-2023: Tema 8.36 - Aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos no âmbito da GGMed

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório e Análise**

Na Reunião Ordinária Pública – ROP nº 16, realizada nos dias 31/8 e 1/9/2022, esta Diretoria Colegiada deliberou e aprovou o instrumento regulatório que resultou na publicação da RDC nº 750/22 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.

De início, ratifico o VOTO Nº 133/2022/SEI/DIRE2/ANVISA, relembro que o tema foi objeto de intensa discussão técnica, incluindo um amplo debate nesta DICOL, que proporcionou o estabelecimento de critérios para trazer segurança jurídica às ações desta Agência e favorecer a otimização da análise a fim de ampliar o acesso a medicamentos que podem ser registrados no Brasil.

A Agência possui atuação relevante para garantir o acesso a medicamentos, inclusive aqueles que se mostrem inovadores e essenciais para o tratamento de doenças causadoras de emergências em saúde e que carecem de procedimentos céleres para sua aprovação. O acesso está ligado ao monitoramento ético e regulatório que satisfaça os

requisitos legais brasileiros, minimize o risco associado a esses produtos e promova a proteção da saúde da população.

Destaco que durante o período mais crítico da pandemia da COVID-19, no que concerne aos medicamentos e insumos farmacêuticos ativos, esta Agência publicou normas e implementou ações no sentido de dar maior celeridade ao registro sanitário, bem como à aprovação de mudanças pós-registro, para antecipar e prevenir o desabastecimento de medicamentos, sem se afastar do pilar qualidade, eficácia e segurança. Cito como exemplo a RDC 348/2020, 415/2020, 484/2021 e 517/2021.

A Pandemia veio reforçar que é fundamental que a Anvisa esteja sempre ativa, a fim de atender o dinamismo que as adversidades em saúde se apresentam. Foi neste sentido que foram iniciadas também as discussões, que resultaram na publicação da RDC nº 750/22. Além da sua abrangência, o estabelecimento desta RDC teve seu aspecto positivo em impulsionar e operacionalizar as questões relacionadas às Boas Práticas de Confiança, tema controverso entre os servidores.

Temos que na fila de análise de petições da Anvisa que aguardam manifestação, tanto da Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) quanto da Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO), existem medicamentos com novas opções de tratamento para as doenças, bem como petições de registro de medicamentos com diferentes graus de risco, como citei no VOTO Nº 133/2022/SEI/DIRE2/ANVISA, medicamentos esses vitais para a manutenção da saúde dos brasileiros.

Reforço que a Regulamentação não eximiu as empresas do atendimento às normas sanitárias vigentes, manteve-se a condição da apresentação de toda documentação técnica e legal requerida na pela Anvisa, porém foi oportunizada a otimização da análise diante da apresentação do aditamento específico com documentação e informações que pudessem identificar a existência de aprovação por alguma Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE) listada na RDC.

Quanto aos resultados regulatórios da RDC nº 750/2022, obtidos até o momento, a Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) concluiu conforme se segue:

"informamos que a via de submissão de *reliance* é bem fundamentada e justificada e de grande interesse da nossa área para auxiliar no cumprimento dos prazos legais e da nossa missão institucional. Não identificamos prejuízos significativos com a prorrogação da RDC 750/2022 até a consolidação final da CP nº 1.108/2022.

Sobre a fila de medicamentos novos, considerando o corte temporal quando do protocolo dos aditamentos (setembro e outubro), em 01/10/2022 constavam 23 petições aguardando análise, tendo sido protocolados 5 aditamentos para análise à luz da RDC 750/22, o que representa **quase 22% da fila de medicamentos novos**.

Sobre a fila de medicamentos inovadores, foram protocolados 4 aditamentos, sendo que para uma das petições a análise da GESEF já estava em exigência. As demais foram protocoladas em novembro e dezembro, quando constavam 41 processos aguardando análise na GESEF, o que representa **cerca de 10% da fila de medicamentos inovadores**.

Para as petições de pós registro de segurança e eficácia, 1 aditamento foi protocolado em janeiro e a RDC 750 foi aplicada de ofício para uma petição. Naquele momento, 39 petições aguardavam análise, o que representa **cerca de 2% da fila de petições de pós-registro**.

Numa análise global, tivemos uma adesão de **menos de 10% das petições aguardando análise na GESEF.**"

A GGMED também informou que um processo de registro de medicamento novo

já teve a análise concluída, sem a emissão de exigências, e dois encontram-se em análise, um dele o registro de medicamento novo protocolado por uma empresa brasileira, com análise concluída e trâmites finais para a publicação. Além disso, a GGMed concluiu, nos termos do § 2º do Art. 14 da RDC 750/22, a avaliação de um pedido de inclusão de uma nova indicação para o tratamento da Covid-19 de um medicamento já registrado, por empresa nacional.

Quanto à redução das filas, atualmente há 22 petições de registro de medicamento novo na fila da GESEF, 46 na fila de inovadores e 39 na fila de pós registro. De acordo com as métricas de produtividade atual, a estimativa é que o tempo total para análise dos pedidos de novos registros, atualmente na fila da GGMed, seja reduzido em cerca de 20%, caso todas as petições específicas, protocoladas no escopo da RDC 750/22, sejam anuídas.

Relembro que o cenário a ser enfrentado, quando debatemos a RDC, as filas continuam: 40 petições referentes a medicamentos novos, 54 petições de registro de medicamentos inovadores, aguardando avaliação de segurança e eficácia e 91 petições sobre alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos.

Em sua manifestação a GGBIO respondeu que houve 5 (cinco) aditamentos para a fila de registro de medicamento biológico, representando 15% e 163 aditamentos para a fila de pós registro, que corresponde a 29% desta fila. Esses aditamentos foram realizados tanto à luz da RDC nº 750/22 quanto à ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO Nº 45, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2018. Dos 5 aditamentos, foram deferidos 1 registro e 1 pós registro, e estão em exigência 1 registro e 1 pós registro. 1 não foi anuído. A GGBIO acrescentou que o tempo gasto para conclusão do registro foi de 100 dias, sendo a média geral é de 315 dias. Também, o tempo para a empresa responder a exigência foi de 2 dias, sendo que a média é de 117 dias. Houve redução também no tempo de análise da petição pós-registro, a média é de 156 dias e foram necessários 23 dias. Com relação às exigências da petição pós-registro, a média do tempo para a empresa cumprir é de 83 dias e foram necessários 18 dias.

Esclareço que esses tempos foram informados a título de exemplo, pois não há número suficiente para se afirmar que se trata de redução definitiva, apesar de resultados preliminarmente positivos.

Dentro dessas condições, tem-se também petições pós-registro que atendem os quesitos estabelecidos no Art. 20. Deste modo, resta à GGMed e GGBIO, confirmar o cumprimento dos 3 (três) incisos para a publicação da aprovação condicional. Destaca-se o primeiro dos incisos que estabelece a condição de “aditamento específico previsto nesta Resolução anuído pela área técnica”. Neste caso, relembro o conceito de anuir, apesar de a Anvisa sinalizar estar de acordo com o aditamento, a decisão pode ser revista pela Agência a qualquer tempo e automaticamente ser revertida a aprovação condicional.

O uso concluir que a vigência de 180 dias foi insuficiente para avaliar adequadamente o impacto da medida no cenário das filas, tendo em vista a novidade regulatória e o tempo necessário para as empresas interessadas coletarem todas as documentos e informações necessárias ao pleito. Cabe, também, ressaltar que há petições que aguardam manifestação da Anvisa desde o final de 2021.

Como já deliberado, esta proposta se enquadra nas definições descritas pela Portaria nº 162, de 12 de março de 2021 que estabelece as diretrizes e procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, para seguir um rito simplificado, com as dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR), de Consulta pública (CP). Assim, mantenho a proposta para que o M&ARR seja realizado de forma simplificada quando finalizar a vigência da RDC, incluindo esta prorrogação, ou do fechamento da Consulta Pública nº 1.108/2022.

Destaco que a Procuradoria Federal Junto a Anvisa se manifestou e concluiu pela juridicidade da minuta de RDC e possibilidade de encaminhamento para deliberação pela DICOL, nos termos do Parecer 00042 (2290566). O Parecer apontou sugestões de redação, as quais acato e incorporo à proposta.

Por fim, quando proferi o voto para deliberar o tema, externei a consciência de que a implementação da estratégia não solucionaria plenamente a situação atual das filas, contudo pelos resultados alcançados até o momento, bem como manifestação das entidades que representam o setor farmacêutico convergindo pela necessidade de prorrogação da RDC nº 750/2022, entendo que o tema carece de mais tempo de vigência para que as empresas, agora entendendo melhor a operacionalização da norma proposta, façam os devidos aditamentos, bem como a equipe técnica melhore a percepção e o engajamento na adoção da estratégia.

Como contrapartida, o setor regulado deve se movimentar tendo em vista que a efetividade e agilidade depende do interesse da empresa em organizar e instruir toda documentação descrita na norma para fins da adoção desse procedimento otimizado de análise nas petições que aguardam a análise da Anvisa. O diagnóstico que temos é que o setor não utilizou a ferramenta na potencialidade e benefício que ela teria capacidade de proporcionar.

Numa análise prévia e na construção deste regulamento, foram identificadas petições que tiveram sua aprovação pelas Autoridades Estrangeiras listadas na RDC 750/22, mas não foram objeto de peticionamento pela referida RDC. Temos interesse em saber as razões que levaram à submissão de peticionamento em quantidade abaixo da expectativa. A baixa utilização desta via regulatória foi traduzida pelo setor como baixa viabilidade em se aplicar os requisitos. Mas não está claro quais foram os obstáculos. Esta resposta é essencial, pois apoiará a IN que virá como fruto da Consulta Pública nº 1.108/2022.

Chamo atenção para os avanços na gestão dos processos e controle dos prazos para fins do gerenciamento da análise do cumprimento de exigência, conforme destacado no VOTO Nº 133/2022/SEI/DIRE2/ANVISA. Como estratégia da melhoria contínua, a GGMed, criou o painel de gerenciamento das petições e vem monitorando os prazos aplicados a seus processos de registro e pós-registro e, por conseguinte, reduzindo os tempos de decisão da Anvisa. Como ação de aprimoramento da transparência, a Gerência-Geral pretende publicizar o painel e, desde já, afirmo que conta com todo apoio da Segunda Diretoria.

Mais uma vez esclareço que o aditamento tal como está disposto na referida RDC não prioriza a petição, devendo ser mantido o tratamento das petições na ordem cronológica.

Também destaco dois projetos pilotos da GGBIO, pactuados e divulgados previamente, para avaliação dos assuntos de petições de pós-registro referente a qualidade e a eficácia e segurança. Em 2022, a Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBio) iniciou um projeto inovador de otimização da análise de petições de pós-registro de qualidade de produtos biológicos, denominado "Projeto de Análise Otimizada Online". Neste projeto, foram incluídas as cinco empresas com o maior número de petições de pós-registro de qualidade aguardando na fila de análise da Anvisa. Este projeto permitiu a redução significativa do tempo de análise não só para as empresas participantes, mas para todas as empresas que tinham petições na fila da Anvisa, e promoveu uma interação maior entre a equipe técnica da Anvisa e as equipes das empresas envolvidas. Nesta mesma linha, em dezembro de 2022, adotamos estratégia semelhante para as petições de pós-registro de eficácia e segurança que aguardavam análise e que foram protocoladas até 10 de dezembro 2022 e que possuíam aditamentos baseados nas normas Orientação de Serviço nº 45/2018

ou RDC 750/2022. Estas petições foram realocadas em uma fila temporária específica. Dessa forma, elas foram incluídas no projeto e analisadas em ordem cronológica, de forma otimizada, por especialista da equipe da GPBIO dedicado a essa atividade.

O resultado do projeto piloto da avaliação das petições de pós-registro da qualidade resultou na avaliação 225 petições (50% da fila) no período de 3(três) meses, mas também trouxe substratos para a melhoria e atualização da normativa de pós-registro de biológicos que está em curso na GGBIO/DIRE2.

O projeto da avaliação das petições pós registro de eficácia e segurança da GGBIO está em curso, previsto para finalizar agora, em março/2023. Porém, já apresenta resultados positivos, tais como, a conclusão das petições incluídas no projeto cujo aditamento foi anuído, chegando a quase 20 petições, com análises conduzidas em aproximadamente 3 meses, por um único especialista dedicado. Além disso, paralelamente foram distribuídas petições da fila de processos que não foram incluídas no projeto, para a análise dos técnicos remanescentes.

O impacto deste projeto piloto na fila foi muito positivo, visto que antes dele tínhamos 82 petições aguardando análise em dezembro de 2022 e na data de 15/03/2023 a fila possui 31 petições aguardando análise. Ainda que boa parte destas petições não envolvidas com *reliance* estejam ainda em análise ou em fases intermediárias da análise, é inegável que a otimização da equipe dentro deste processo piloto de distribuição teve efeitos positivos no tempo de entrada em análise das petições.

Lembro novamente que a distribuição dos processos e dos cumprimentos de exigência é uma estratégia da gestão que deve ser monitorada e ajustada, conforme a entrada do cumprimento de exigência.

Registra-se que há a previsão do Art.20 da RDC 750/2022 para as situações de aprovação condicional das petições de alterações pós-registro dos medicamentos que cumpriram todas as condições previstas na Regulamentação:

“Art. 20. Será publicada a aprovação condicional da petição pós-registro que:

I - tiver o aditamento específico previsto nesta Resolução anuído pela área técnica;

II - tiver o prazo e a prorrogação de prazo, estabelecidos na Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016, ultrapassados; e

III - não houver manifestação da Anvisa em 90 (noventa) dias, após o protocolo do aditamento previsto no inciso I deste artigo.

Parágrafo único. A aprovação condicional de que trata o caput poderá ser automaticamente revertida, a qualquer tempo, e em caso de indeferimento da alteração pós-registro.

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6485985/RDC_750_2022_.pdf/f4ed579c-7536-4476-a788-749e3250285a”

Relembro que, por meio da RDC 750/2022, a Anvisa ampliou o escopo na RDC 219/2022, claramente relatado no VOTO Nº 133/2022/SEI/DIRE2/ANVISA, conforme se segue:

Destaco que as petições pós-registro, escopo desta Resolução, que apresentarem o aditamento específico anuído pela área técnica, podem obter aprovação condicional, nos termos da Lei 13.411/2016. Lembro que devem ser mantidas as mesmas condições de eficácia e segurança do produto aprovado nas autoridades listadas. Essa medida temporária amplia o escopo da RDC 219/2018, referente às petições de pós-registro de segurança e eficácia, mas não se aplica às petições que necessitam dos estudos de bioequivalência/biodisponibilidade específicos para o Brasil. Contudo, é importante que estas petições que envolvem estudos de bioequivalência/biodisponibilidade sejam discutidas na proposição de Consulta Pública da Instrução Normativa, no que couber.

Os prazos estabelecidos na Lei 13.411 de 2016, para decisão das petições ordinárias de pós registro é de 180 dias. Nos termos do Art. 17, § 3º e § 4º, por decurso dos prazos e suas prorrogações, a Anvisa pode decidir pela aprovação condicional das alterações pós-registro. Em 2018, a Agência estabeleceu, por meio da RDC 219/2018, uma lista de petições pós registro para aprovação condicional e selamos a responsabilização das empresas e a necessidade das mesmas protocolarem aditamento com a declaração de responsabilização e o documento com a autoavaliação realizada pela empresa. Inicialmente, a proposição regulatória teve muita resistência interna. Hoje, após 4 anos e meio da aprovação dessa regulamentação, não identificamos aumento de risco sanitário, revertido por meio de aumento de queixas técnicas ou reações adversas.

No contexto atual, excepcional e temporariamente, considerando a aprovação dos pós registro na AREE, a proposição regulatória aumenta o escopo da RDC 219/2018, estabelecendo critérios para que, após 330 dias sem manifestação da Agência, a petição na condição autorizada pela AREE e que tenha o aditamento estabelecido na Resolução, seja tomada pela aprovação condicional, prevista na mencionada Lei de 2016. Assim, a nova condição, seja de alteração de texto de bula, indicação, posologia, ampliação de uso e demais podem ser incluídas em bulas, permitindo e obrigando a empresa a responsabilização do monitoramento da farmacovigilância, retirando o medicamento da condição de uso off label. Ademais, a inclusão em bula permite a melhor avaliação quanto às decisões de incorporação, seja no público ou na saúde suplementar.
https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2022/copy9_of_rop-16.2022/itens-2-1-1-e-2-4-8-voto-133-2022-dire2.pdf

Assim, registro que na GPBIO, atualmente, há em maior volume petições pós-registro que podem se enquadrar no escopo do Art. 20 da RDC 750/2022 e que precisam ser tratadas conforme a previsão normativa. Deste modo, para as petições pós-registro que estão na fila de análise, as quais as empresas protocolaram o aditamento com as informações previstas na RDC, com documento que permite identificar que se trata do mesmo medicamento, mesma alteração aprovada na AREE e que foram superados os prazos da Lei 13.411/2016 e da RDC nº 750/2022, as áreas devem utilizar a melhor forma para operacionalizar o cumprimento normativo e publicar a aprovação condicional.

Para anuir ou não anuir o aditamento, as áreas podem adotar estratégia semelhante aos bem-sucedidos projetos pilotos citados anteriormente, podendo estratificar as petições de pós-registro com aditamento, sem prejuízos à avaliação ordinária, conforme a ordem cronológica das petições de pós-registro que não possuem o protocolo do aditamento previsto na RDC 750/2022, para as quais a Anvisa deve realizar análise integral dos dados, resultando no deferimento ou indeferimento da petição.

Esta estratégia permitiria, como um piloto, que petições ordinárias e petições de pós-registro com aditamento corressem de forma paralela, otimizando assim a utilização da equipe técnica e beneficiando de forma uniforme a fila de análise, seja para processos regulares, seja para processos objetos de *reliance*.

Registra-se que a aprovação condicional de uma petição pós-registro é uma estratégia de confiança regulatória sustentada também na responsabilidade legal, civil e criminal da empresa detentora do registro, que deve garantir a qualidade, eficácia e segurança do seu medicamento, bem como o cumprimento das regras sanitárias do Brasil.

Também aproveito para fazer um alerta quanto às petições que não estão sujeitas à aprovação pelas Autoridades Estrangeiras. Estas não têm aderência com o escopo desta RDC, ou seja, aditamentos que não comprovam que o medicamento ou o produto biológico e suas substâncias ativas possua características essenciais equivalentes às aprovadas pela AREE atrapalham nossas estratégias, causando atrasos desnecessários na análise. Por isso, solicito especial atenção do setor no momento em que o aditamento está sendo preparado com as informações, não há o que se protocolar na ausência da comprovação de que se trata do mesmo.

Pertinente citar que na reunião com a Organização Mundial da Saúde em 28 de fevereiro deste ano, que contou com a participação da Anvisa, foi exposto que o tempo médio de diferença na introdução de medicamentos novos em mercados de países de renda baixa, é de 8 a 10 anos e que a OMS tem tratado *reliance* como uma solução para favorecer o rápido acesso de medicamentos em importantes e diferentes mercados. Nesse cenário, a disponibilização de informações que favoreçam a adoção de práticas adequadas de *reliance* aos reguladores é essencial, bem como fortalecimento das atividades de farmacovigilância.

Na mesma ocasião, foram ressaltadas as ações a serem executadas por diferentes instâncias para favorecer a produção local/ regional. Adicionalmente, foi alertado que especial atenção deve ser dada aos processos de transferência de tecnologia, com atuação regulatória desde o início do processo.

Também apontado para a necessidade, nos próximo 5 anos, da preparação dos reguladores mundiais para o uso da inteligência artificial, assim como adoção de vias mais céleres e simplificadas para autorização dos medicamentos genéricos, com bons dados sobre a bioequivalência/biodisponibilidade relativa.

Na oportunidade, nesta reunião, a Anvisa ressaltou os esforços em andamento para a implementação de práticas efetivas de *reliance* nas áreas de medicamentos e dispositivos médicos. Destacamos os desafios de se garantir que os produtos aprovados previamente por outra autoridade reguladora mantenham e sejam demonstradas terem as mesmas características essenciais do medicamento, para que possa se beneficiar de abordagens de *reliance* e aceleração no processo de registro. Repisamos também quanto à necessidade da adoção de melhores mecanismos de compartilhamento de informações sobre pesquisa clínica aprovadas pelas autoridades.

Ainda no escopo dessa discussão, aos reguladores presentes, foi solicitado que compartilhassem o entendimento quanto a atividades a serem conduzidas pela OMS que auxiliassem no fortalecimento das capacidades regulatórias. Assim, além das questões para a melhoria da adoção das boas práticas para *reliance*, também foi externada a expectativa da OMS de que autoridades reguladoras maduras adotem a boa prática de aplicar os mesmos regramentos da qualidade para os medicamentos fabricados nos países e destinados exclusivamente a exportação.

É preciso ter em mente que muitas vezes a cadeia de fornecimento de medicamentos e muitos suprimentos para a saúde é global. Neste contexto, sem abandonar a soberania da decisão pela Anvisa, não podemos perder de vistas que a função Regulatória deve, de forma equilibrada e proporcional, buscar a promoção e a proteção da saúde.

Apoiados no cumprimento institucional de favorecer as ações de saúde pública, temos que todos os procedimentos para melhorar a eficiência das decisões da Anvisa na área de medicamentos impactam o cidadão, uma vez que maior número e novas opções terapêuticas podem ser mais rapidamente disponibilizadas no mercado. Todos os esforços para respostas mais eficientes e com menos recursos estão centrados nos valores mais nobres, ou seja, os legítimos interesses da sociedade para qual regulamos, que pode ser resumido no direito de todos ao acesso a serviços e produtos de qualidade.

Nesta busca inquietante para otimizar e reduzir os prazos, o cidadão é o primeiro e principal foco, considerando todas as diversidades e pluralidades existentes em nosso país.

Nesta jornada, devemos buscar o equilíbrio, sem perder de vista que com mais oferta de medicamentos, aquece-se a concorrência, que também é positiva para o favorecimento do acesso, pois contribui com o fortalecimento econômico do país, a empregabilidade, que de modo geral impulsiona a nossa sociedade, melhorando os

indicadores do bem-estar social.

Neste diapasão, com a proximidade do término da vigência da RDC no próximo dia 18 de março, entendo ser necessária a prorrogação da vigência da RDC nº 750/2022, uma vez que contribuirá com o amadurecimento do tema, com as melhorias de processos, eficiência e com a consolidação das contribuições recebidas durante a Consulta Pública nº 1.108, de 18 de agosto de 2022 que estabelece as modalidades e os critérios aplicados para o procedimento otimizado de análise, em que se utiliza das avaliações conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente (AREE) para análise das petições de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos, e de carta de adequação de insumo farmacêutico ativo (CADIFA), em território nacional, considerando o alinhamento desta RDC com a proposição normativa da Consulta Pública.

A proposição é que a prorrogação da RDC 750/2022 seja estendida até o dia 31 de março de 2024. Contudo, quando a Instrução Normativa que estabelecerá as modalidades e os critérios aplicados para o procedimento otimizado de análise, em que se utiliza das avaliações conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente (AREE) para análise das petições de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos, e de carta de adequação de insumo farmacêutico ativo (CADIFA) for publicada, esta norma, a RDC 750/22, será revogada por ato suficiente para fazê-lo.

Por fim, reafirmo que atuar na vigilância sanitária é se reinventar diariamente, mas para melhor atendermos os anseios da população e do setor produtivo, reitero que precisamos da recomposição da força de trabalho da Agência.

Parabenizo e dou os meus cumprimentos a equipe da Anvisa, especialmente, os servidores liderados pelos Gerentes Gerais Fabrício Carneiro e Nélio de Aquino, que não se acomodam e sem sombra de dúvidas atuam nas áreas de maior relevância para a saúde pública e que colocam a Anvisa entre as 10 (dez) autoridades reguladoras de maior relevância mundial.

Finalizo lembrando do Afegão e poeta Rumi: “**Levante suas palavras, não sua voz. É a chuva que faz as flores crescerem, não os trovões**” Rumi (1207-1273).

2. Voto

Por todo exposto, **voto por APROVAR** a abertura de processo de regulação e a da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que prorroga a vigência até o dia 31 de março de 2024 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 750, de 6 de setembro de 2022, que dispõe sobre 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.

É o voto que submeto a apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 16/03/2023, às 12:18, 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 **2296528** e o código CRC **9EC64C34**.

Referência: Processo nº 25351.912315/2022-66

SEI nº 2296528