

VOTO Nº 35/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.930192/2022-45

Analisa proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que revoga a RDC nº 624, de 9 de março de 2022, que dispõe sobre o controle pela Anvisa da importação das matérias-primas, da fabricação, da distribuição, da comercialização, da prescrição médica e da aplicação dos medicamentos à base de gangliosídeos.

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

Tema: não é projeto da Agenda Regulatória 2020/2023

Relator: **Daniel Meirelles Fernandes Pereira**

1. **Relatório**

Trato da análise da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada, apresentada pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), para revogar a RDC nº 624, de 9 de março de 2022, que dispõe sobre o controle pela Anvisa da importação das matérias-primas, da fabricação, da distribuição, da comercialização, da prescrição médica e da aplicação dos medicamentos à base de gangliosídeos.

O presente processo foi iniciado, em 08 de novembro de 2022, com o aporte do Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (2109549) e do Parecer nº 6/2022/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2110412).

A proposta de abertura foi acolhida pelo Diretor Romison Rodrigues Mota, que, por meio do Voto nº 229/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (2176032), submeteu à deliberação da Diretoria Colegiada, tendo sido aprovada por unanimidade na Reunião Ordinária Pública – ROP 24/2022, realizada no dia 22 de dezembro de 2022 (2192388). Na oportunidade, a relatoria do processo foi a mim designada por meio de sorteio.

A Abertura do processo foi deflagrada em 26 de dezembro de 2022, com a publicação do Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação nº 90 (2192579).

Em 23 de janeiro de 2023, a GGFIS apresentou a proposta de minuta para revogação da RDC nº 624, de 2022 (Despacho nº 28/2023/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA - 2224130).

Em 24 de janeiro de 2023, a proposta foi submetida à avaliação jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa (Memorando nº 2/2023/SEI/DIRE5/ANVISA - 2225758), que, em 1º de fevereiro, manifestou-se por meio do Parecer n. 00020/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2237017).

Em 03 de fevereiro de 2023, a GGFIS apresentou nova minuta de norma para revogação da RDC nº 624, de 2022 (2241028), a qual ora apresento à apreciação desta Diretoria Colegiada.

É o relatório.

2. **Análise**

Importante contextualizar, inicialmente, que a RDC nº 624, de 2022, foi editada no bojo do procedimento, para revisão e consolidação de normas, estabelecido pelo Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, como consequência da revisão da RDC nº 274, de 12 de novembro de 2004, norma que dispunha sobre requisitos de importação das matérias-primas, da fabricação, da distribuição, da comercialização, da prescrição médica e da aplicação dos medicamentos à base de gangliosídeo.

À época, a revisão foi realizada, inicialmente, pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), tendo sido solicitada a manifestação da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) e da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), quanto à possibilidade de revogação do ato normativo.

Entretanto, não houve manifestação, por nenhuma área, no sentido de se revogar a normativa. Diante disso, considerando as ponderações das áreas envolvidas, concluiu-se naquela oportunidade que a norma deveria ser alterada para atendimento integral das diretrizes de técnica legislativa, como estratificação correta, harmonização de termos, bem como modificações para melhor clareza, e exclusão de dispositivos por decurso de prazo ou obsoletos. O trabalho resultou na publicação da RDC nº 624, de 2022, que, sem mudança de mérito, adequou a técnica legislativa e revogou expressamente a RDC nº 274, de 12 de novembro de 2004.

Contudo, quando da publicação da RDC nº 624, de 2022, o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma), por meio do Ofício nº 066/2022 (1826753) e do Ofício nº 181/2022 (1990005) e a empresa TRB Pharma Indústria Química e Farmacêutica Ltda, por meio do Ofício PR-0153_2022 - 26082022 (2026806), manifestaram-se sinalizando que a RDC nº 624, de 2022, deveria ser revogada, considerando que os controles exigidos já não estavam mais sendo aplicados, nem pela Anvisa, nem pela empresa.

As justificativas apontadas pelo setor regulado, em suma, foram:

- a) não há controle dessas substâncias nos termos da RDC nº 274, de 2004 há mais de 15 anos;
- b) a RDC nº 274, de 2004 não possuía aptidão de produzir efeitos jurídicos por conta do exaurimento do objeto;
- c) o controle de produtos à base de gangliosídeos foi decorrente da recomendação do *Comitee for Proprietary Medicinal Products* (CPMP), que suspendeu os produtos até que fosse finalizada a avaliação por aquele Comitê, que teria a duração de 3 anos, e, demonstrada segurança e eficácia, os produtos seriam liberados das exigências da antiga resolução; e
- d) não há sinal conhecido ou outro tipo de evidência que sugira a necessidade de reavaliação e confirmação da efetividade e fixação da relação risco-benefício dos produtos à base de gangliosídeo.

Considerando tal cenário, o Diretor-Presidente, através do Despacho nº 1207/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (20120626) solicitou manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa para subsidiar avaliação final das áreas técnicas envolvidas com a regulação do assunto. O cerne da consulta girou em torno da produção de efeitos da RDC nº 624, de 2022 e suas consequências jurídicas.

Por meio do Parecer n. 00196/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2182129), a Procuradoria Federal junto à Anvisa, em suma, concluiu que parece ter ocorrido o exaurimento dos efeitos da RDC nº 274, de 2004 no tempo, sendo recomendada a elaboração de um documento que estabeleça de forma expressa a ocorrência do exaurimento dos efeitos da norma e suas justificativas para que possa ser procedida a revogação da nova RDC.

Diante disso, e considerando que a análise do esgotamento dos efeitos da norma tem caráter exclusivamente técnico, todas as áreas foram novamente consultadas, com vistas a se confirmar o entendimento uníssono acerca do exaurimento dos efeitos da RDC.

A GGFIS, por meio da Nota Técnica nº 452/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2182097) e do Despacho nº 380/2022/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2182102), esclareceu que:

3. Conclusão

Diante de todo o exposto, conclui-se que há instrumentos regulatórios para mitigar o risco sanitário decorrente da produção e importação de insumos gangliosídeos, bem como de eventual manipulação desses produtos.

Ainda, que os normativos vigentes prescindem dos controles impostos pela Resolução RDC 624/2022.

Por fim, ratifica-se a não objeção à revogação da RDC 624/2022 no que concerne as competências afetas à GIMED.

Ressalta-se que a GGFIS está de acordo com o posicionamento descrito na Nota Técnica nº 452/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2068092), concluindo pelo **exaurimento dos efeitos da norma e existência, no arcabouço regulatório vigente, de regulamentações que tratam da matéria prevista na RDC nº 624/2022, de forma geral, sem necessidade de haver norma específica** para produtos a base de gangliosídeos. Por conseguinte, no que se refere à avaliação dos dispositivos relacionados às competência regimentais desta Gerência-Geral, caberia a revogação do ato normativo discutido em tela, conforme art. 8º, inciso II, do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019. (grifo nosso)

A GGPAF, por meio da Nota Técnica nº 143/2022/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2182108) e do Despacho nº 1203/2022/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2182113), informou que:

3. Conclusão

A Resolução da Anvisa RDC nº 624, de 2022 torna a importação de matérias-primas e medicamentos a base de gangliosídeos mais restritiva, todavia sua revogação não afeta os procedimentos de análise de processos de importação desses produtos pela GCPAF, vez que esta Gerência avalia critérios determinados pela Resolução da Anvisa – RDC nº 81, de 2008, e demais normas sanitárias pertinentes.

Diante do exposto, a GCPAF não tem objeção a revogação da Resolução da Anvisa RDC nº 624, de 2022.

A Gerência de Farmacovigilância (GFARM), por meio da Nota Técnica nº 79/2022/SEI/GFARM/DIRE5/ANVISA (2182117) e do Despacho nº 284/2022/SEI/GFARM/DIRE5/ANVISA (2182119), informou que:

(...) A GFARM compreende que os efeitos da RDC 274/2004 exauriram no tempo no que tange à estratégia de monitoramento "rede de profissionais NOTIFICADORES ATIVOS, intitulados Médicos Sentinelas" e que o monitoramento de medicamentos a base de

gangliosídeo atualmente segue o mesmo rito para todo medicamento.

O monitoramento atual da segurança de medicamentos no pós-uso segue a RDC 406/2020, que estabelece as Boas Práticas em Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamentos. No regramento, cabe ao detentor do registro o envio de notificações recebidas pelo seu sistema de farmacovigilância, o envio de Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco, e a comunicação oportuna de eventos graves.

(..)

3. Conclusão

Diante do exposto, a GFARM concorda com o posicionamento da GGFIS apresentado no DESPACHO Nº 380/2022/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2038547) e ratifica não ver prejuízo na revogação da RDC nº 624/2022.

A Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO), por meio da Nota Técnica nº 39/2022/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA (2182125), explicou que:

Nesse sentido, a GGBIO entende ser justificável a revogação da RDC nº 624/2022 por não vislumbrar no cenário atual, de um único produto registrado no país e da ausência do controle internacional existente quando da sua publicação, a necessidade de uma ato específico para produtos a base de gangliosídeos. A regulamentação vigente e inespecífica, no que se refere ao ativo, seria suficiente para permitir o adequado monitoramento e controle desses medicamentos na eventualidade de identificação de riscos a ele associados.

3. Conclusão

Diante do exposto, a GGBIO ratifica não ver prejuízo na revogação da RDC nº 624/2022.

Desta forma, tendo em vista que os normativos vigentes prescindem dos controles impostos pela RDC nº 624, de 2022, confirmando o exaurimento dos efeitos da norma, o Diretor Rômison Rodrigues Mota, nos termos do Voto nº 229/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (2176032), apresentou a Diretoria Colegiada proposta de Abertura de Processo Regulatório para revogação da RDC nº 624, de 2022, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP). A proposta foi aprovada por unanimidade pela Diretoria Colegiada na Reunião Ordinária Pública – ROP 24/2022, realizada no dia 22 de dezembro de 2022, e a relatoria do processo foi sorteada para minha condução.

Assim, em 23 de janeiro de 2023, a GGFIS apresentou a proposta de minuta para revogação da RDC nº 624, de 2022, que foi, então, submetida, por mim, à avaliação jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa. Aquele órgão jurídico mais uma vez ofereceu subsídios à tomada de decisão acerca da matéria, e por meio do Parecer n. 00020/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, manifestou-se pela regularidade formal do processo e pelo prosseguimento do trâmite administrativo com submissão da matéria à Diretoria Colegiada.

Finalmente, por meio do Despacho nº 53/2023/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2241058), a GGFIS aportou aos autos nova proposta de minuta para revogação da RDC nº 624, de 2022 (2241028), destacando que todas as sugestões e recomendações da Procuradoria Federal junto à Anvisa foram incorporadas, a qual, neste momento submeto à deliberação desta nobre Diretoria Colegiada.

Diante do respaldo técnico e jurídico apresentado, concluo pela conveniência e oportunidade de revogação imediata da RDC nº 624, de 2022, considerando o exaurimento de seus efeitos.

3. Voto

Ante à todo o exposto, **VOTO PELA APROVAÇÃO da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para revogar a RDC nº 624, de 9 de março de 2022**, que dispõe sobre o controle pela Anvisa da importação das matérias-primas, da fabricação, da distribuição, da comercialização, da prescrição médica e da aplicação dos medicamentos à base de gangliosídeos (2241028).

É o voto que submeto à apreciação e deliberação.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 17/03/2023, às 11:21, 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 **2281397** e o código CRC **B67AD4E3**.