

VOTO Nº 236/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 09/2023, ITEM DE PAUTA 2.1.9, 2.4.9 E 2.4.10

ROP 10/2023, ITEM DE PAUTA 2.1.2, 2.4.2 E 2.4.3

Processo nº 25351.909955/2020-27

Retorno de vista de Proposta de abertura de processo regulatório para estabelecer requisitos complementares para as Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Terapia Avançada e atualizar o escopo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 508, de 27 de maio de 2021, que dispõe sobre as Boas Práticas em Células Humanas para Uso Terapêutico e pesquisa clínica, e dá outras providências.

I. DO RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata-se de retorno de pedido de vista de abertura de processo regulatório para estabelecer requisitos complementares para as Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Terapia Avançada e atualizar o escopo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 508, de 27 de maio de 2021, que dispõe sobre as Boas Práticas em Células Humanas para Uso Terapêutico e Pesquisa Clínica e dá outras providências, realizado na em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 06/2023, na data de 03/05/2023.
2. A proposta de abertura apresentada, contemplou 2 (duas) minutas de instrumento regulatório, a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as Boas Práticas em Células Humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica e dá outras providências e a proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação Complementares aos Produtos de Terapias Avançadas.
3. Com relação ao problema regulatório a ser enfrentado, ele está identificado no item "Relatório" do Parecer nº 12/2022/SEI/GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA (SEI nº 1973151) e decorre da atualização dos requisitos para Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Terapia Avançada estabelecidos internacionalmente pelo Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S, *Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme*), os quais deverão ser internalizados no Brasil.
4. O presente voto é restrito à análise da instrução processual da proposta de abertura de processo regulatório do processo aqui tratado.
5. Observada as condições processuais solicitadas pela relatoria, verifica-se que consta pedido de dispensa de Análise de Impacto Regulatório - AIR para manter a convergência a padrões internacionais e de Consulta Pública - CP por ser improdutiva,

considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

6. Na ROP nº 06/2023, a Segunda Diretoria - DIRE2 submeteu à deliberação conjunta da Dicol a abertura do processo e propostas de instrumentos regulatórios. No entanto, essa situação só está prevista no fluxo regulatório da Orientação de Serviço - nº OS 96/2021 para os casos de urgência, com dispensa de AIR e de CP.
7. Ao que se verifica nos autos do processo, a instrução do processo regulatório atendeu parcialmente às condições previstas na Portaria nº 162/2021 e OS nº 96/2021, tendo em vista a não observância da exigência definida para pauta conjunta de abertura e instrumento regulatório em Reunião da Diretoria Colegiada. Verificando-se o processo e o Voto nº 55/2023/2022/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 2180754), constata-se que não foi especificada justificativa para caracterizar caso de urgência e, assim, atender ao dispositivo previsto no art. 17 da OS nº 96/2021.
8. Portanto, seguindo-se a normativa vigente, a deliberação deve ser, somente, referente à solicitação de abertura do processo com o devido sorteio de relator, que será responsável pela análise da proposta e posterior submissão, em outra Reunião da Diretoria Colegiada, das minutas de instrumentos normativos.

II. CONCLUSÃO DO RELATOR

9. VOTO pela APROVAÇÃO somente da abertura do processo com o devido sorteio de relator, que será responsável pela análise das propostas de Resolução - RDC e Instrução Normativa – IN, e posterior submissão das minutas de instrumentos normativos.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 20/07/2023, às 17:38, 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 **2491674** e o código CRC **46AEADE8**.