

VOTO Nº 132/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.904297/2022-49

Analisa a proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e proposta de Consulta Pública (CP) de RDC que dispõe sobre os requisitos sanitários para a regularização de medicamentos industrializados de uso humano.

Área responsável: GGMED/GGBIO/COPEC

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.46 - Requisitos sanitários para a regularização e vigilância de medicamentos industrializados de uso humano em todo o seu ciclo de vida.

Diretora Supervisora: Meiruze Sousa Freitas

Diretor Relator: A ser sorteado

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

1. A presente proposta busca revisar os atos normativos que tratam do registro de medicamentos e produtos biológicos, a fim de harmonizar os critérios administrativos exigidos para as diferentes categorias de produtos sob a supervisão da Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) e Gerência Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas, a saber: medicamentos sintéticos, semissintéticos e não sintéticos, incluindo medicamentos biológicos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, gases medicinais e radiofármacos.

2. As diferentes normas vigentes que tratam da regularização destes medicamentos descrevem de forma não padronizada os requisitos administrativos necessários à concessão do registro, gerando assimetrias em relação à documentação que deve ser apresentada. Ao contrário dos critérios técnicos, os critérios que aqui chamamos de administrativos independem das especificidades do produto e, por isso, podem ser equiparados. São exemplos de critérios administrativos objeto desta proposta a exigência de itens que comprovem a regularização das empresas (Autorização de funcionamento, Certificado de Boas Práticas de Fabricação e licença sanitária), a comprovação de pagamento de taxas, a forma de apresentação da documentação que compõe o dossiê de registro, considerando as possibilidades de protocolo manual e eletrônico, exigências relativas à tradução de documentos, entre outras.

3. A não padronização gera ônus diferenciados às empresas na elaboração dos dossiês de registro, que podem inclusive envolver custos financeiros diferenciados, como é o caso dos produtos para os quais se exige tradução juramentada de documentos oficiais em idioma estrangeiro. Além disso, busca-se uma racionalidade do estoque regulatório da área de medicamentos, uma vez que, por serem comuns, estes requisitos poderiam ser reunidos em um único ato, ficando as normas vigentes dedicadas unicamente aos critérios técnicos de cada categoria de produto, o que no nosso entendimento é benéfico para o setor e para a própria Anvisa.

4. A identificação da necessidade de harmonização surgiu inicialmente durante a avaliação da proposta de revisão da Resolução RDC nº 200/2017, que trata do registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos, relatada por esta Segunda Diretoria (DIRE2) e culminou na RDC nº 753/2022, mas ficou ainda mais evidente com o desenvolvimento do Projeto de consolidação de normas no âmbito da GGMED, para atendimento ao Decreto nº 10.139/2019. Algumas inconsistências foram tratadas já no âmbito do projeto, mas foram limitadas a questões de forma (ajustes de técnica legislativa e consolidação de alterações),

não sendo possível pela configuração de alteração de mérito, fazer a unificação dos requisitos.

5. Conforme previsto na Portaria nº 162/2021 (art. 18), os processos regulatórios poderão ser dispensados da realização da AIR, a critério da Diretoria Colegiada, na hipótese de baixo impacto. Entende-se que este é o caso da presente proposta. A intenção da proposição é a padronização e harmonização dos requisitos vigentes para a concessão de registro às diferentes categorias de medicamentos. Assim sendo, não se vislumbra que a proposta possa provocar aumento expressivo de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados, que possa provocar aumento expressivo de despesa orçamentária ou financeira ou, ainda, que possa repercutir de forma substancial nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais.

6. Neste sentido, a ASREG foi instada a se manifestar neste processo, emitindo o Despacho 144 (SEI nº 1825825), com o seguinte destaque:

Diante do exposto, informamos que o processo em questão foi instruído com todos os documentos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021. (...) para a solicitação de dispensa de AIR devem ser avaliadas pela Diretoria Supervisora, devendo ser objeto de deliberação pela Diretoria Colegiada (Dicol), conforme previsto no art. 15 da Portaria nº 162, de 2021.

7. A proposta de CP foi inicialmente trabalhada pela antiga GGMed, entretanto, tendo em vista a alteração no Regimento Interno da Anvisa, esta GGMed foi desmembrada em três áreas (GGMed, GGBIO e COPEC) a partir de 23/06/2022, conforme RDC nº 704, de 31 de maio de 2022. Assim, o processo de elaboração passou a envolver representantes destas "novas" unidades organizacionais. Por conta desta natureza transversal, esta Segunda Diretoria participou ativamente do processo regulatório, assessorando e coordenando as discussões técnicas. Calha pontuar que o processo de elaboração contou com mais de duas dezenas de reuniões, sendo todo o processo de ajustamento redacional fielmente registrado no respectivo processo regulatório, com as respectivas minutas intermediárias, bem como, com as devidas justificativas e debates apostos.

8. A proposta de CP dispõe com maior transparência quanto ao processo de concessão da Regularização Sanitária, estabelecendo diretrizes isonômicas quanto ao processo de avaliação, com destaque para a adoção das Boas Práticas de Avaliação (BPA) e Boas Práticas Regulatórias (BPR), que a despeito de estarem presentes nos processos de trabalho das unidades organizacionais, ainda não possuíam previsão normativa. Ressalta-se que tais aspectos visam consolidar o processo de tomada de decisão do processo regularização sanitária em alinhamento com os critérios estabelecidos pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para fins qualificação da Autoridade Reguladora como de referência, que registre-se, figura-se como projeto estratégico desta Anvisa.

9. Nesta direção, a proposta ora em apreciação manifesta-se como mais um passo dado no processo de adequação e estruturação normativa visando pavimentar o porvindouro processo de confirmação da excelência desta Anvisa enquanto guardiã da saúde pública.

10. Destaco que, segundo a Organização Mundial da Saúde, a forma como a avaliação técnica de um dossiê técnico é conduzida depende dos recursos disponíveis na Autoridade Reguladora, bem como, uma avaliação conduzida por equipe multidisciplinar favorece abordagem ampla e holística. Em alguns casos, a avaliação de um dossiê pode ainda se beneficiar de contribuições de especialistas externos ou informações e decisões de outras Autoridades Reguladoras para garantir que os padrões científicos e probatórios de segurança, eficácia e qualidade sejam adequadamente atendidos. Nesse contexto, pondero que esta Segunda Diretoria recentemente publicou edital 25/2023 para a seleção de profissionais para compor a Câmara Técnica de Medicamentos (CATEME)^[1], bem como, está em processo de avaliação de contribuições da CP 1136/22^[2] que trata de mecanismos de Reliance^[3] no processo de regularização sanitária de medicamentos.

11. Destaco ainda a previsão de abordagem regulatória do processo de avaliação baseada em uma ponderação Risco/Benefício, em que avalia-se a probabilidade de

ocorrência de eventos negativos e positivos e seus impactos clínicos, sociais e econômicos para a saúde pública. Adicionalmente, aspectos importantes quanto à transparência ativa do processo decisório foram ressaltados, tais como, o estabelecimento do Parecer Público de Avaliação Técnica, contendo a descrição das condições da petição, os fundamentos e a conclusão quanto à conformidade do Dossiê e a ponderação risco/benefício. As informações de natureza sensível, confidencial ou sigilosa serão omitidas ou excluídas desse parecer.

12. A tomada de decisão regulatória ou as recomendações dos avaliadores devem se basear no melhor e mais atual conhecimento científico. As necessidades de saúde pública do país e de seu sistema de saúde devem sempre ser considerados no processo de tomada de decisão. Nas decisões de conceder registros, por exemplo, os benefícios devem sempre superar os eventuais riscos. A documentação contendo a fundamentação científica para a tomada de decisão, levando em consideração os requisitos regulatórios, fornece os subsídios para garantir a integridade do processo de avaliação. De forma a alcançar seus objetivos, a estratégia adotada pela Autoridade Reguladora para avaliação de um pedido de registro e de alterações pós-registro deve ser moldada pela investigação aprofundada e resolução de problemas, mas deve ser pautada pela flexibilidade regulatória, análises baseadas em critérios de risco e habilidades de síntese para conceber e recomendar soluções alternativas sempre que necessário.

13. Em apertada síntese, esperamos que a proposta promova ganhos de eficiência, redução de custos e ampliação de acesso a medicamentos seguros, eficazes e com qualidade e, não menos importante, de forma tempestiva. Não obstante, calha registrar que a proposta não terá o condão de superar o conhecido histórico e contínuo déficit de recursos humanos vivido pela GGMed, GGBio e COPEC. Assim sendo, reitera-se que a despeito das ações de otimização e racionalização continuarem a ser propostas e implementadas, repisa-se que a recomposição da força de trabalho daquelas unidades organizacionais figura-se como imperativa para o pleno e efetivo cumprimento das inafastáveis competências institucionais desta Anvisa.

14. Diante de todo o exposto, entende-se que a proposta se encontra fundamentada, justificada e convergente com as regulamentações internacionais, sendo ainda alinhada aos objetivos estratégicos desta Anvisa, permitindo: ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária; aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária; otimizar as ações de pré-mercado com base na avaliação do risco sanitário; e aperfeiçoar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional.

15. Feitas estas colocações, passo ao voto.

2. VOTO

16. Por todo o exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** de proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e proposta de Consulta Pública (CP) de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), com dispensa de Avaliação de Impacto Regulatório (AIR), que dispõe sobre os requisitos sanitários para a regularização de medicamentos industrializados de uso humano, para o recebimento de contribuições pelo prazo de **60 (sessenta) dias**.

17. Este é o Voto que submeto à decisão por esta Diretoria Colegiada.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

Diretora / Segunda Diretoria

[1] <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/abertas-inscricoes-para-banco-de-curriculos-da-camara-tecnica-de-medicamentos>

[2] <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6531732/CONSULTA+P%C3%9ABLICA+N+1136+GGMED.pdf/b3039fc1-23d7-4501-a9b3-bd1658375afc>

[3] http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6485985/RDC_750_2022_COMP.pdf/ea38dcb6-407c-



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 19/07/2023, às 15:35, 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 **2399806** e o código CRC **9E81CFDB**.