

VOTO Nº 162/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 12/2023

ITEM 2.1.10

Processo nº 25351.924640/2021-91

Analisa a proposta de abertura de processo regulatório e de Consulta Pública para revisão da Resolução da Diretoria colegiada - RDC nº 511, de 27/05/2021, que dispõe sobre a admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros.

Área responsável: Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS)

Agenda Regulatória 2021/2023 - 5.1. Admissibilidade de farmacopeias estrangeiras como referência no controle de qualidade de insumos e produtos farmacêuticos

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de proposta elaborada pela Coordenação da Farmacopeia, da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (COFAR/GELAS) afeta à abertura de processo regulatório (SEI 1866186) e de proposta de Consulta Pública (SEI 2526065) para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 511, de 27/05/2021, que dispõe sobre a admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros.

De acordo com os Pareceres elaborados pela área - Parecer 10 (SEI 1867122) e Parecer 2 (SEI 2229538) - a proposta de revisão decorre da necessidade de esclarecer os casos nos quais é aplicável a admissibilidade de compêndios internacionais

para fins de regularização, monitoramento e fiscalização de produtos sujeitos ao controle sanitário.

Assevera a COFAR que, atualmente, a equipe recebe diversos questionamentos, internos e externos à Anvisa, sobre a utilização de tais farmacopeias, além de dúvidas quanto às situações de obrigatoriedade de uso da Farmacopeia Brasileira e em que casos ela é aplicável para as ações regulatórias da Agência, o que pode trazer impacto direto na regularização e nas ações de fiscalização realizadas pela Anvisa.

Além de definir de forma clara e inequívoca em quais situações deverá ser utilizada a Farmacopeia Brasileira e quando poderão ser utilizadas Farmacopeias estrangeiras, a revisão visa atualizar a lista de compêndios internacionais reconhecidos pela Anvisa, com a inclusão da Farmacopeia Mercosul.

Com relação à Farmacopeia Mercosul, a área salienta que, atualmente, os textos farmacopeicos são aprovados como Resoluções Mercosul GMC, que devem ser incorporadas por uma normativa específica da Anvisa. Assim, com a inclusão da Farmacopeia Mercosul na lista de compêndios reconhecidos pela Anvisa, a nova RDC poderá ser utilizada como meio de incorporação ao ordenamento jurídico nacional dos textos aprovados no âmbito do Bloco, facilitando, dessa maneira, o processo regulatório.

Por meio do Memorando nº 8/2023/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI 2477413), a área se manifesta a respeito da consulta que fora formulada às unidades organizacionais da Anvisa afetas ao tema (AINTE, GELAS, GGALI, GGFIS, GGMED, GGBIO, ASREG, GGTPS e GSTCO), destacando que as manifestações recebidas foram consideradas no processo de elaboração da minuta de Consulta Pública, além de convidá-los a participar, em momento oportuno, da referida CP, caso ainda vislumbrem oportunidades de melhoria na proposta normativa.

A COFAR propõe que o processo regulatório seja dispensado de Análise de Impacto Regulatório (AIR) pelo baixo impacto, e propõe a realização de Consulta Pública (CP) pelo prazo de 60 (sessenta) dias (SEI 1866186). Ainda com relação ao rito regulatório, a área propõe, observando o princípio da economicidade processual, que sejam submetidos à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol), de maneira simultânea, tanto a proposta de abertura de processo regulatório, como também a proposta de consulta pública (SEI 2528153 e

2526065).

É o relatório.

4. **Análise**

Inicialmente, cabe esclarecer que o presente processo regulatório foi iniciado pela COFAR no ano de 2021, quando houve a abertura do processo administrativo de regulação pela área (TAP nº 99/2021), sem as dispensas das etapas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (SEI 1635667).

Ocorre que, como se observa nos autos, à medida em que o processo regulatório avançou, a COFAR entendeu que não havia necessidade de realização de AIR, pelo baixo impacto que a norma teria, motivo pelo qual propôs a alteração do processo regulatório, com a dispensa de AIR e manutenção da Consulta Pública (CP). Ressalta-se que a questão da mudança da condição processual foi objeto de ampla discussão com esta Diretoria, que entendeu que a questão foi superada após reuniões com a COFAR e avaliação do Parecer nº 2 (SEI 2229538), que apresentou justificativas e informações adicionais. Por esse motivo, faz-se necessária a deliberação da Dicol, como expôs a ASREG (SEI 2510464).

A instrução processual também indica que a proposta foi encaminhada para avaliação das demais unidades organizacionais e Diretorias da Anvisa afetas ao tema (SEI 1623905), o que demonstra a devida preocupação da COFAR em coletar os subsídios necessários para elaboração da proposta junto às áreas que efetivamente executam as atividades de regularização, monitoramento e fiscalização de produtos sujeitos ao controle sanitário.

Vale lembrar que a função principal de uma farmacopeia é dispor sobre os requisitos mínimos para o controle da qualidade de insumos e produtos disponíveis no mercado, contribuindo para uma maior qualidade dos produtos sujeitos à vigilância sanitária oferecidos à sociedade.

Contudo, a construção de um compêndio farmacopeico é complexa, envolve vários atores e diversos desafios, tais como dificuldades no estabelecimento de padrões e aquisições de matérias-primas, e problemas de gestão de laboratórios analíticos públicos. Diante desse cenário, é pouco provável que um único compêndio possua todas as informações

necessárias para garantir a qualidade de todos os produtos, sendo necessário permitir que sejam adotados outros compêndios internacionais como referência para o estabelecimento dos critérios mínimos de qualidade dos produtos disponibilizados no mercado brasileiro.

No Brasil, a Farmacopeia Brasileira ainda não tem a capacidade de contemplar todos os produtos do mercado e atualizar seus métodos e monografias na velocidade que seria necessária para se constituir no principal instrumento de regulação, de modo que existe a necessidade de utilizar padrões de qualidade desenvolvidos por farmacopeias estrangeiras ou pelas próprias empresas. Assim, foi necessária uma regulamentação para elencar as farmacopeias internacionais que seriam aceitas para fins de controle da qualidade e análise fiscal, o que levou à edição da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 37, de 6 de julho de 2009, posteriormente revogada pela RDC nº 511, de 27/05/2021, objeto da presente proposta de revisão.

Conforme pontuado no Parecer elaborado pela COFAR, as empresas podem utilizar uma farmacopeia estrangeira quando desenvolvem produtos e submetem processos que visam a sua regularização junto à Anvisa, de modo que é importante haver maior clareza das situações que permitem a aceitação de tais compêndios. Desse modo, no processo de análise de registro de produtos, a aceitação de farmacopeias estrangeiras tem impacto significativo, pois tem o condão de reduzir as documentações a serem submetidas em petições de registro e pós-registro, notadamente no volume de dados de validação e justificativas das especificações (SEI 1867122).

Assim, o preenchimento da lacuna regulatória existente sobre as situações em que será possível o uso de farmacopeias estrangeiras nos processos da Anvisa promoverá a harmonização dos entendimentos relacionados ao tema, com a consequente redução do número de questionamentos, a maior legitimidade e segurança das áreas técnicas que atuam nos processos de análise de registros, no monitoramento e na fiscalização de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Dessa forma, verifica-se que os documentos que instruem o presente processo atendem adequadamente aos requisitos regulatórios e subsidiam satisfatoriamente a decisão deste Colegiado.

5. **Voto**

Pelo exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO**, da proposta de abertura de processo regulatório (SEI 1866186) com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e da proposta de Consulta Pública, pelo prazo de 60 (sessenta) dias, para a revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 511, de 27/05/2021, que dispõe sobre a admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros (SEI 2526065).

É este o voto que submeto à apreciação e à deliberação deste Colegiado.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 16/08/2023, às 17:56, 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 **2513462** e o código CRC **74F2D3FE**.

Referência: Processo nº
25351.924640/2021-91

SEI nº 2513462