

## **VOTO Nº 145/2023/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.940635/2018-20

Analisa proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para alterar a RDC 204, de 27 de dezembro de 2017, que dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos, e a RDC 205, de 28 de dezembro de 2017, que estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras.

**Áreas responsáveis:** Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO) e Coordenação de Pesquisa Clínica de Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC).

**Agenda Regulatória 2020/2023:** Projeto nº 8.38 - Revisão do art. 11 da RDC nº 204/2017, que trata do enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamento.

**Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

## 1. **RELATÓRIO**

Trata-se de proposta apresentada pela GGMed, GGBIO e COPEC, de Resolução da Diretoria Colegiada para alterar as Resoluções RDC 204, de 27 de dezembro de 2017, que dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos, e RDC 205, de 28 de dezembro de 2017, que estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras.

O presente processo foi instruído adequadamente, com preenchimento do formulário de abertura de processo regulatório (SEI 1472563), o qual foi deliberado na Reunião Ordinária Pública (ROP 13/2021), ocorrida em 22/06/2021, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP), com base no voto do Diretor Relator VOTO Nº 49/2021/SEI/DIRE2/ANVISA, retificado pelo VOTO Nº 49.1/2021/SEI/DIRE2/ANVISA.

Ainda importa relatar que, conforme Extrato de deliberação (SEI 1285087) da Diretoria Colegiada, na Reunião Ordinária Pública (ROP 23/2020) realizada nos dias 15 e 16 de dezembro de 2020, a relatoria deste processo foi sorteada à então Diretora Cristiane Jourdan. Contudo, em 22 de agosto de 2022, por meio do Despacho nº 84 (SEI 2016776), publicado no Diário Oficial da União, a relatoria foi a mim redistribuída, em atendimento ao que determina o Regimento Interno da Anvisa, nos termos do parágrafo 9º, do artigo 10 da RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

Em 07/08/2023, por meio do DESPACHO Nº 460/2023/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA, a minuta proposta pela área técnica foi encaminhada à apreciação desta Quinta Diretoria.

É o relatório. Passo à análise.

## 2. **ANÁLISE**

A motivação para as alterações normativas propostas no presente processo se deu a partir de deliberação em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 024/2018, de 13/11/2018, na qual a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, conforme voto do relator - Voto nº

092/2018 - Dimon/Anvisa, e determinar à GGMED a elaboração de minuta de Resolução com vistas a sanar a flagrante impropriedade da RDC 204/2017, debatida naquele Recurso, de modo a se excluir o parágrafo único do art. 11, o qual define que haverá indeferimento da petição objeto de priorização de análise, em caso de negativa da solicitação de priorização.

Após a deliberação da Diretoria Colegiada, ocorrida na ROP 024/2018, no que se refere às alterações que deveriam ser promovidas na RDC 204/2017, a Primeira Diretoria sugeriu à Segunda Diretoria, em 18/05/2021 (SEI 1455881) que o problema fosse debatido durante o procedimento adequado de elaboração da norma e encontrada a melhor solução que atendesse aos princípios da legalidade, eficiência, economia processual e razoabilidade.

Nesse sentido, foi realizada a abertura do processo regulatório, na ROP 13/2021, com dispensa de AIR e CP, deliberada com base no VOTO Nº 49/2021/SEI/DIRE2/ANVISA, retificado pelo VOTO Nº 49.1/2021/SEI/DIRE2/ANVISA.

Em 14/03/2022, a minuta que tratava da alteração do art. 11 da RDC nº 204/2017, elaborada pela GGMED (SEI 1771934), foi enviada para análise jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa (Despacho n. 00257/2022/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 1837556).

Aquele órgão jurídico indicou a possibilidade de compatibilização entre a deliberação pela abertura do processo regulatório, na ROP 13/2021 (SEI nº 1520880) e a proposta apresentada pela GGMED (SEI nº 1771934), no sentido de que a minuta de RDC propusesse a revogação do parágrafo único do art. 11 da RDC nº 204/2017, e o acréscimo de art. 11-A, que indicaria que no caso do enquadramento em categoria prioritária não ser confirmado, a petição seria realocada na fila de análise de petições ordinárias, na ordem correspondente à data de seu protocolo.

Adicionalmente, a GGMED informou (DESPACHO Nº 600/2022/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA - SEI 1884146) que a RDC nº 205/2017 dispunha sobre situação semelhante à da RDC nº 204/2017, e que faria sentido incluir a discussão da sua alteração no mesmo processo regulatório.

Em sequência, a Procuradoria se manifestou (SEI 1892426) no sentido de que seria necessária a avaliação técnica da então Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas

Regulatórias - GGREG sobre alteração da RDC 205/2017 no presente processo.

A GGREG (SEI 1907773), à época, por sua vez, entendeu que o alcance do objetivo do presente processo poderia ser perfeitamente estendido a outros normativos que apresentem dispositivos semelhantes, como o caso da RDC 205/2017, e que poderia ser tratado no âmbito do presente processo regulatório.

Diante do exposto, considerando a deliberação da Dicol ocorrida na ROP nº 024/2018, que tinha o objetivo, à época, de que não ocorresse mais o indeferimento da petição objeto da análise de priorização, caso essa solicitação não fosse acolhida, esta Quinta Diretoria, como relatora deste processo, buscou entender a extensão do problema regulatório a ser tratado no âmbito da presente discussão.

Ora, conforme disposto nas diretrizes que norteiam as boas práticas de regulação, uma vez que se delimita o problema regulatório, podem ser definidas de maneira assertiva as ações e medidas regulatórias necessárias para o a sua solução.

Nesse sentido, com vistas a melhor entender a magnitude e o alcance do problema, esta Quinta Diretoria realizou tratativas junto às área técnicas, bem como a associações representativas do setor, como a Interfarma, Sindusfarma, Progenérico, Farmabrazil, Alanac.<sup>1</sup>

A fim de alinhar o entendimento desta Agência e os impactos para os agentes afetados, foram discutidos os potenciais problemas afetos ao indeferimento das petições relacionadas à solicitação de priorização, quais sejam: o pagamento de novas taxas; e a necessidade de ser realizada nova petição de registro ou pós-registro decorrido o prazo médio de 40 dias (conforme dados levantados pela área técnica) da análise da priorização. Em relação a esses dois problemas, o Setor Produtivo entendeu que o impacto não era de grande magnitude. Os maiores problemas identificados pelas Associações se referem à falta de publicidade sobre a motivação do indeferimento, e de previsibilidade sobre o tempo de análise dos pedidos de priorização.

No que tange à motivação do indeferimento, o Setor pontuou que seria importante indicar que o indeferimento não se deu por não cumprimento dos quesitos de segurança e eficácia do produto, mas sim pela petição não ter tido sua análise priorizada. Dessa forma, indicando essa motivação, a imagem

institucional das empresas não estaria comprometida, ao contrário do que ocorre atualmente.

Em relação à identificação das medidas necessárias para enfrentamento do problema regulatório, é importante considerar que a GGMed realizou ponderações diversas ao longo do processo, no sentido de que a mera exclusão do parágrafo único do artigo 11 da RDC nº 204/2017 poderia levar a um excessivo número de pedidos de priorização, impactando na produtividade e nos tempos de análise.

Foram apresentados dados que indicam que antes da edição da RDC 204/2017 e RDC 205/2017, havia uma média de 50% de não cumprimento dos critérios de priorização. Ou seja, a área técnica pondera que quando não havia a previsão de indeferimento da petição, recebiam muitos pleitos de que não faziam jus, de fato, aos critérios de priorização. Todavia, com o advento da publicação das RDC 204/2017 e RDC 205/2017, normas que trazem a previsão do indeferimento para o não cumprimento dos quesitos de priorização, a percentagem de indeferimento ao longo dos anos foi bem menos expressiva.

Aduz a área técnica que, após a edição das citadas normativas, no período de 2017 a 2023, foram indeferidos pela GGMed 14,3% dos pleitos relacionados à RDC 205/2017, e em relação à RDC 204/2017, foram indeferidos 18,1% dos pleitos de registro e 9,1% dos pedidos de pós-registro, por não cumprirem os critérios de priorização. No mesmo período, no âmbito da GGBIO, dos 41 registros indeferidos apenas 4,8% (2 pedidos) foram indeferidos por descumprimento desses critérios. Ademais, só foram pleiteados dois recursos administrativos para todos esses indeferimentos, ao longo de cinco anos. Em relação aos dados da COPEC, foram indeferidas três petições no período de 2017 a 2022, sem protocolo de nenhum recurso administrativo.

Destaco que, na data de hoje, esta Diretoria recebeu o Ofício PG Entidades nº 044/2023, enviado pela Alanac e pela Progenéricos, no qual pontuam a importância de haver previsibilidade sobre o prazo de análise das solicitações de priorização, e indicam o prazo de 30 dias para análise; também entendem que constitui uma severa penalidade o indeferimento das petições de registro de medicamentos que não sejam não priorizados. Por fim, solicitam ainda que essas questões sejam discutidas junto às áreas técnicas.

No que se refere à previsibilidade de prazo de análise, já houve discussão com as áreas técnicas considerando a

capacidade técnica das equipes que compõem, atualmente, a COPEC, GGMED e GGBIO. Nesse sentido, foi possível alterar o prazo de análise disposto na minuta inicial, disponibilizada no Portal da Anvisa, de 60 dias para 45 dias. Ressalto que esse é o prazo possível de ser cumprido pelas áreas técnicas, considerando os recursos humanos que temos disponíveis, no momento.

Em relação ao indeferimento das petições que não forem priorizadas, conforme já exposto no presente voto, as áreas técnicas pontuaram os altos índices de pedidos que não atendiam os critérios de priorização antes da publicação da RDC 204/2017 e RDC 205/2017. De fato, notou-se que a possibilidade de indeferir pleitos que não fossem priorizados levou a solicitações mais qualificadas, havendo índices baixos de não cumprimento dos critérios de priorização. As áreas destacaram, em várias oportunidades, que temem o retorno da conduta anterior, e passem a receber muitos pedidos de priorização sem a fundamentação devida, como ocorria antes da publicação das normas.

Diante do exposto, com o fito de sanar o problema regulatório identificado, conciliando a necessidade de atuação da Agência, a nossa capacidade técnica, bem como os impactos identificados pela GGMED, GGBIO e COPEC, e pelos agentes afetados, entendeu-se necessário lançar mão de mínima intervenção necessária para alcançar o resultado almejado, de maneira proporcional e assertiva. Portanto, a área técnica propôs normativa que mantém o indeferimento das petições que não atenderem aos critérios de enquadramento na categoria prioritária, haja vista os apontamentos feitos sobre a possibilidade de ocorrer um número excessivo de pedidos que não cumpram os critérios de priorização. Todavia, com duas previsões, que têm o intuito de amenizar o impacto para o setor regulado: i. publicação da motivação do indeferimento ii. um prazo máximo para o indeferimento da petição, de 45 dias, após o qual a petição será enviada para a fila ordinária de análise, em posição correspondente à sua data de protocolo.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou por meio do PARECER n. 00151/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2526350), no sentido de que a proposta analisada não padece de irregularidade substancial, e se opinou pelo prosseguimento da marcha processual regulatória. As considerações feitas pela Procuradoria foram avaliadas e acatadas pela área técnica. Destaco que em relação à

recomendação afeta ao prazo de transição, foi indicado que a norma será aplicável às novas petições realizadas após seu início de vigência, bem como aos pleitos que ainda aguardam análise técnica antes da entrada da norma em vigor.

Por fim, mas não menos importante, esta Relatoria identificou, também, junto aos agente afetados, a necessidade de serem ajustadas outras questões nas normativas, com o objetivo de ampliar o escopo e dar maior objetividade aos critérios já postos, como, por exemplo, a possibilidade de apresentação de Termo de Compromisso para outros medicamentos prioritários (além de doenças raras), como para doenças negligenciadas, condições sérias debilitantes, vacinas incorporadas ao Programa Nacional de Imunização - PNI, primeiros genéricos, e demais já previstos como prioritários na RDC 204/2017. Também sugeriram a ampliação a possibilidade de apresentação de estudo de estabilidade de longa duração para outros medicamentos biológicos prioritários, além de doenças raras. Ainda, pontuaram que não estaria clara a previsão de prioridade para produtos com indicação pediátrica no geral, assim como a definição de uso pediátrico.

Diante dos apontamentos apresentados pelo Setor, entendo que se faz necessário estabelecer a discussão acerca das oportunidades de melhoria nesses instrumentos normativos, entretanto o presente processo deve se ater ao problema regulatório relacionado ao indeferimento das petições objetos dos pleitos de priorização, à luz da RDC 204/2017 e RDC 205/2017, cuja discussão se iniciou em 2018, em cumprimento à deliberação da Dicol na ROP 24/2018.

Logo, sem minimizar a importância de que a discussão ocorra de forma mais ampla, entendo que ela deva ser realizada no âmbito de processo regulatório que seja aberto com esse propósito específico.

Aproveito a oportunidade para agradecer a diligência da GGMED, GGBIO e COPEC no presente processo.

### 3. **VOTO**

Ante ao exposto, **VOTO PELA APROVAÇÃO da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada** referente às alterações das Resoluções RDC 204, de 27 de dezembro de 2017, que dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa

clínica de medicamentos, e da RDC 205, de 28 de dezembro de 2017, que estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras.

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

1- INTERFARMA: ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA; SINDUSFARMA: SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS; PROGENÉRICOS: ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS E BÍOSSIEMILARES; ALANAC: ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS NACIONAIS.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 16/08/2023, às 18:51, 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](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 **2531880** e o código CRC **20AA2FFC**.

**Referência:** Processo nº 25351.940635/2018-20

SEI nº 2531880