

## **VOTO Nº 235/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

**ROP 09/2023, ITEM DE PAUTA 2.5.3**

**ROP 10/2023, Item de Pauta 2.5.2**

**ROP 12/2023 – ITEM EXTRAPAUTA**

Processo nº 25351.934661/2022-03

Harmonização de entendimento para fins de ampliação do escopo da revisão da Resolução - RDC nº 204/2017 que dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos. Retorno de vista.

Relator: Antonio Barra Torres

### **I. DO RELATÓRIO E ANÁLISE**

1. Trata-se do tema “*Harmonização de entendimento para fins de ampliação do escopo da revisão da RDC Nº 204/2017 que dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos*”, pautado pela Segunda Diretoria – DIRE2 na Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada - ROP 06/2023, ocorrida em 03/05/2023, em seu item de pauta 2.5.2., ocasião na qual solicitei vista ao processo, para melhor compreensão do caso concreto.

2. O processo teve início com uma consulta da Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia - GESEF à Gerência-Geral de Medicamentos - GGMED, através do Memorando nº 90/2022/SEI/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI nº 2163556),

intitulada “*Consulta excepcionalidade de priorização para os medicamentos ILIRV e IDREVO*”.

3. Destaca a área técnica que “*a empresa EMS S/A solicitou o registro pela via prioritária para os medicamentos ILIRV (expediente: 4645166/22-8) e IDREVO (expediente: 4682881/22-8)*”.

4. Ressaltou, ainda, que os medicamentos “*ILIRVO e IDREVO foram corretamente considerados como medicamentos inovadores, conforme artigo 39 da RDC 200/2017, vigente à época da submissão das petições, considerando as diferentes categorias regulatórias dos produtos e seguindo as orientações das áreas técnicas da GGMed, e a empresa solicitou o registro dos medicamento ILIRV e IDREVO por meio do assunto: 10775 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento com mesmo(s) IFA(s) de Medicamento Novo já registrado.*”

5. Reforçou que, “*ao submeter as referidas petições, a empresa os enquadrou na categoria prioritária conforme art. 3º, inciso II, da RDC nº 204/17 de 27 de dezembro de 2017:*

*“Art. 3º Serão classificadas como prioritárias as petições de registro de medicamentos enquadrados em um ou mais dos seguintes critérios:*

*(...)*

*II - medicamento novo, nova forma farmacêutica, nova indicação terapêutica ou nova concentração destinados à população pediátrica;”*

6. Complementou que “*a despeito de ter sido de fato pleiteada a indicação clínica para a população pediátrica, conforme descrito anteriormente, ILIRVO e IDERVO conservam exatamente as mesmas características de produtos já registrados na Anvisa, com o mesmo IFA, mesma forma farmacêutica, mesma indicação terapêutica e mesma concentração. Logo, os produtos não trazem nenhuma das inovações previstas na RDC 204/2017 como passíveis de priorização. Neste contexto, a GESEF entende que as referidas petições não atendem aos critérios de priorização previstos na RDC 204/2017, e que, portanto, a GESEF não teria amparo legal para conceder tais priorizações.*”

7. A área técnica apresentou, portanto, o seguinte questionamento:

*“(...)*

*Diante do não cumprimento do critério de priorização e atendendo à previsão do Parágrafo único do art. 11 da RDC 204/2017, no qual consta que caso o enquadramento na categoria prioritária não seja confirmado durante a análise técnica, a petição será indeferida, o entendimento*

da GESEF é que os dois processos deveriam ser indeferidos.

De todo o exposto, a GESEF gostaria de consultar a GGMED/DIRE2 sobre o entendimento quanto ao tratamento das referidas petições, considerando as seguintes alternativas:

a. indeferimento das petições, nos termos do artigo 11 da RDC 204/2017, face ao não cumprimento dos critérios de priorização;

b. não anuência da priorização e enquadramento da petição na categoria ordinária em caráter excepcional, considerando os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade;

c. anuência da priorização em caráter excepcional, considerando que, a despeito de não ofertar qualquer das inovações previstas na RDC 204/2017, o produto de fato possui indicação para a população pediátrica.”

8. O questionamento foi apresentado à DIRE2, pela GGMED, por meio do Despacho nº 1565/2022/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI nº 2188266), com as seguintes considerações:

(...)

Ambos os medicamentos foram corretamente enquadrados como inovadores e são os **primeiros registros na categoria regulatória de medicamento sintético** para o princípio ativo liraglutida que utilizaram medicamentos biológicos como comparadores, não se enquadrando na definição de medicamento novo: medicamento com IFA inédito no país. Sendo assim, conforme Art. 11 da RDC 204 de 2017, a GESEF concluiu que as petições de registro deveriam ser indeferidas:

*Art. 11. No ato do protocolo a empresa deverá anexar documento indicando qual(is) critério(s) estabelecido(s) nos arts. 3º, 4º, 5º e 6º fundamenta(m) o enquadramento na categoria prioritária.*

***Parágrafo único. Caso o enquadramento na categoria prioritária não seja confirmado durante a análise técnica, a petição será indeferida. (grifo nosso)***

*Entretanto, considerando que os medicamentos têm indicação de uso pediátrico e ainda o fato de que no processo de revisão da RDC 204/2017 (SEI 25351.940635/2018-20) está sendo discutida a possibilidade das petições não priorizadas não serem indeferidas e serem incluídas no final da fila de análise, entendemos que existe a necessidade de avaliar a possibilidade do não indeferimento dessas petições de registro.*

*Ainda, tendo em vista que novos registros desses medicamentos também ampliam o acesso da população, permitindo ainda posteriormente o registro de medicamentos genéricos e similares, existiria espaço para o entendimento de que esses medicamentos poderiam ser prioritários fazendo uma analogia com o previsto no inciso V do Art. 3º da RDC 204/2017, que privilegia o aumento do acesso a medicamentos permitindo a priorização das três primeiras petições de medicamento genérico inédito.*

*Portanto, nos parece que é de interesse da Anvisa a manutenção do processo de registro desses medicamentos, mesmo que não seja concedida a priorização pleiteada pela empresa, considerando os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade e também a relevância dos medicamentos para a saúde pública. Neste sentido, sugerimos a não anuência da priorização e o enquadramento das petições na categoria ordinária em caráter excepcional.*

*Tendo em vista o exposto, encaminhamos para a deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.*

9. Foi realizada pela DIRE2 uma consulta à Procuradoria Federal junto à Anvisa, através do Memorando nº 16/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 2301449), com o seguinte questionamento:

*“É correto afirmar que nas situações em que ingrediente ativo ou biofármaco ou fitofármaco já foi autorizado no país, por meio do registro de um medicamento biológico, fitoterápico ou específico, para o qual uma empresa desenvolveu um medicamento com comprovada inovação tecnológica e peticionou o registro do medicamento como novo ou inovador e com indicação de uso pediátrica, é possível ampliar o entendimento do inciso II da Art.3º da RDC nº 204/2017, permitindo à área técnica concluir que a*

*petição de registro atende à condição de priorização?”*

10. A Procuradoria Federal junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através do Parecer n. 00056/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2323632), apresentou as seguintes considerações:

*(...)*

*Em seu art. 3º, a RDC nº 204/2017 listou os critérios objetivos que permitem a priorização das análises das petições de registro de medicamentos, nos seguintes termos:*

*Art. 3º Serão classificadas como prioritárias as petições de registro de medicamentos enquadrados em um ou mais dos seguintes critérios:*

*I - medicamento utilizado para doença negligenciada, emergente ou reemergente, emergências em saúde pública ou condições sérias debilitantes, nas situações em que não houver alternativa terapêutica disponível ou quando apresentar uma melhora significativa de segurança, eficácia ou adesão ao tratamento;*

*II - medicamento novo, nova forma farmacêutica, nova indicação terapêutica ou nova concentração destinados à população pediátrica;*

*III – vacinas ou soros hiperimunes a serem incorporados no Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde;*

*IV – medicamento inovador ou novo, para insumo farmacêutico ativo fabricado no País;*

*V – as três (3) primeiras petições de medicamento genérico inédito para cada insumo farmacêutico ativo ou associação e forma farmacêutica, de grupos econômicos distintos;*

*VI – medicamento integrante da lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS que seja objeto de Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP), mediante a submissão inicial completa*

*de todos os documentos e estudos previstos na regulamentação vigente.*

*12. Da dicção expressa do referido dispositivo regulamentar não se extrai nenhuma expressão que possa conduzir o intérprete à compreensão de que o rol ali consignado seria apenas exemplificativo (p. ex. “tais como”; “entre outros”; “etc.”). Consequentemente, **infere-se que o art. 3º da RDC nº 204/2017 foi taxativo ao arrolar as hipóteses que possibilitam o enquadramento de medicamentos na categoria prioritária para fins de análise das petições de registro.***

*13. Cumpre atentar, ainda, que a **priorização é um procedimento que excepciona a regra geral, consubstanciada na “fila ordinária”, à qual se submetem todos os demais pedidos de registro de medicamentos. Logo, a interpretação das normas que regem a priorização de análise, que concede um privilégio aos registrantes (ainda que justificado pelo interesse público subjacente), não pode ser extensiva ou analógica, mas sim estrita.***

*(...)*

*Destarte, restando fixada, como premissa para o presente exame, a impossibilidade de interpretação extensiva e analógica dos critérios de priorização objetivados de forma clara e taxativa no art. 3º da RDC nº 204/2017, passa-se à análise do disposto em seu inciso II, abaixo novamente reproduzido:*

*Art. 3º Serão classificadas como prioritárias as petições de registro de medicamentos enquadrados em um ou mais dos seguintes critérios:*

*(...)*

*II - medicamento novo, nova forma farmacêutica, nova indicação terapêutica ou nova concentração destinados à população pediátrica;*

*Da redação do preceito em espeque se denota que não é qualquer medicamento novo ou qualquer medicamento que apresente nova forma farmacêutica, nova indicação terapêutica ou nova concentração que poderá ser priorizado. **É imprescindível que seja destinado à população pediátrica. Outrossim, não basta que a***

*população pediátrica seja contemplada nas indicações de um medicamento para que a análise de seu pedido de registro seja priorizada. Faz-se necessário o atendimento concomitante de duas condicionantes, dispostas no declinado preceito regulamentar: 1º) que o medicamento seja novo ou contenha nova forma farmacêutica, nova indicação terapêutica ou nova concentração; e, ao mesmo tempo, 2º) que seja destinado à população pediátrica.*

*Assim, pode-se afirmar, in casu, que o fato de os medicamentos ILIRV e IDREVO serem indicados, segundo a fabricante, também para a população pediátrica (acima de dez e doze anos, respectivamente), assim como os medicamentos comparadores VICTOZA e SAXENDA, não é motivo hábil, por si só, para considerá-los habilitados à análise prioritária, nos termos da RDC nº 204/2017.*

*(...)*

*Ocorre que, no caso em apreço, os medicamentos ILIRV e IDREVO não podem ser considerados medicamentos novos, visto que possuem o mesmo IFA (com diferente via de obtenção) dos medicamentos comparadores VICTOZA e SAXENDA, conforme atestado pela Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança no Memorando nº 90/2022/SEI/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA. Ademais, como asseverado pela GESEF no mencionado documento, “tanto ILIRV quanto IDREVO conservam exatamente as mesmas características (insumo farmacêutico ativo, forma farmacêutica, concentração e indicações) que os medicamentos Victoza e Saxenda já registrados na Anvisa”.*

*19. Portanto, os medicamentos ILIRV e IDREVO não perfazem as condições exigidas no inciso II do art. 3º da RDC nº 204/2017 para que sejam considerados prioritários para fins de análise dos respectivos pedidos de registro.*

*(...)*

*De fato, verifica-se que o inciso II do art. 3º da RDC nº 204/2017, a par de mencionar “medicamento novo”, escolheu, entre as inovações que podem caracterizar um medicamento como inovador, apenas três (“nova forma farmacêutica”, “nova indicação terapêutica” e “nova concentração”). Ora, se a intenção do inciso II do art. 3º da RDC nº 204/2017 tivesse sido abranger qualquer tipo de medicamento inovador destinado à população pediátrica, a redação do dispositivo poderia ter sido muito mais suscinta e objetiva (p. ex. “II - medicamento novo e medicamento*

*inovador destinados à população pediátrica;”). Como a opção regulatória foi pela menção expressa a três inovações incrementais específicas, revela-se nítido que as demais estão excluídas de sua abrangência.*

*(...) a escolha regulatória pela priorização de inovações radicais (medicamentos novos) e de apenas três das espécies de inovações incrementais (medicamentos inovadores com "nova forma farmacêutica", "nova indicação terapêutica" e "nova concentração") não implica desrespeito ao disposto no art. 7º, §2º, III, do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, (...)*

*(...)*

*Observa-se que o Decreto Presidencial relegou expressamente para a normatização técnica, de competência da ANVISA, a definição concreta das hipóteses de priorização de análise de requerimento de registro de medicamento, tendo se limitado a fornecer apenas alguns parâmetros abrangentes a serem respeitados (assim como o fez a Lei nº 13.411/2016 no art. 17-A introduzido na Lei nº 6.360/1976). Em tal cenário, estando contempladas as diretrizes maiores estabelecidas no Decreto, não há qualquer irregularidade na densificação técnica operada pela RDC nº 204/2017.*

*(...) a RDC nº 204/2017 conferiu a necessária concretude ao disposto de forma genérica no art. 7º, §2º, III, art. 8.077/2013, discriminado as situações que, dentre as categorizáveis como inovações radicais e inovações incrementais, mereceriam, de fato, a priorização de análise, (...)*

*Assim, à vista do exposto até o momento, é possível concluir que:*

*a) o art. 3º da RDC nº 204/2017 foi taxativo ao prever os critérios de priorização de análise de registro de medicamentos;*

*b) o art. 3º da RDC nº 204/2017 não comporta interpretação extensiva nem analógica, por veicular norma de exceção;*

*c) os para fins do inciso II do art. 3º da RDC nº 204/2017, é necessário que os medicamentos atendam, simultaneamente, duas condicionantes, não bastando que tenham indicação para a população pediátrica;*

*d) o inciso II do art. 3º da RDC nº 204/2017 deliberadamente estipulou apenas três espécies de inovações incrementais que podem ensejar a priorização*



*de análise de petições de registro de medicamentos, excluindo de sua abrangência as demais inovações incrementais não mencionadas; e*

*e) o inciso III do §2º do art. 7º Decreto nº 8.077/2013 foi contemplado no inciso II do art. 3º da RDC nº 204/2017, não havendo nenhuma irregularidade no regulamento técnico que permita sua desconsideração ou superação.*

*De tal modo, e considerando que, no caso concreto, os medicamentos ILIRV e IDREVO, embora indicados para crianças a partir de dez e doze anos, respectivamente, não podem ser classificados nem como medicamentos novos, nem como novas formas farmacêuticas, novas indicações terapêuticas ou novas concentrações, **inescapável a incidência do estipulado no parágrafo único do art. 11 da RDC nº 204/2017, adiante transcrito:***

*Art. 11. No ato do protocolo a empresa deverá anexar documento indicando qual(is) critério(s) estabelecido(s) nos arts. 3º, 4º, 5º e 6º fundamenta(m) o enquadramento na categoria prioritária.*

*Parágrafo único. Caso o enquadramento na categoria prioritária não seja confirmado durante a análise técnica, a petição será indeferida*

*Insta alterar, nesse panorama, que **os referenciados dispositivos regulamentares não dão margem para atuação discricionária do agente administrativo.** De nenhuma forma possibilitam que um medicamento que não se enquadre nos critérios estabelecidos no art. 3º da RDC nº 204/2017 tenha a análise de seu pedido de registro priorizada, tampouco possibilitam o deferimento do pedido a despeito da não confirmação, pela área técnica, do enquadramento da categoria prioritária.*

*(...)*

*Portanto, sendo a RDC nº 204/20147 precisa e objetiva ao requerer o enquadramento dos medicamentos em um dos critérios estabelecidos em seu art. 3º para que a análise de seu pedido de registro seja priorizada frente aos demais, **o eventual deferimento de solicitações que não se coadunam com as condições ali previstas caracterizar-se-ia como ilegalidade,** maculando indelevelmente o(s) ato(s) administrativo(s) assim praticado(s).*

(...)

*Cumpra-se, noutro giro, que o atendimento ao pleito da empresa, neste caso concreto, poderia representar ofensa direta ao princípio da impessoalidade, também albergado no art. 37 da Constituição Federal de 1988.*

(...)

*Desta forma, respondendo ao questionamento objetivo da Consulente, não há como “ampliar” o entendimento do inciso II, do art. 3º, da RDC nº 204/2017 para permitir que as petições de registro dos medicamentos ILIRV e IDREVO, da empresa EMS S/A - que não podem ser classificados como medicamentos novos nem como medicamentos que contenham nova forma farmacêutica, nova indicação terapêutica e nova concentração – sejam analisadas com prioridade.*

(...)

*Na realidade, conforme informado pela própria DIRE2, já se encontra em tramitação na Agência proposta de RDC que visa a revogar ou alterar o parágrafo único do art. 11 da RDC nº 204/2017. Essa revogação ou alteração, se aprovada, poderia prever a produção de efeitos imediatos para atingir, inclusive, os processos em curso.*

#### **CONCLUSÃO**

*40. Ante o exposto, conclui-se pela impossibilidade jurídica de “ampliar” o entendimento do inciso II, do art. 3º, da RDC nº 204/2017 para permitir que as petições de registro dos medicamentos ILIRV e IDREVO, da empresa EMS S/A - que não podem ser classificados como medicamentos novos nem como medicamentos que contenham nova forma farmacêutica, nova indicação terapêutica e nova concentração – sejam analisadas com prioridade.*

*(Destaques do original).*

11. Em suma, a área técnica questionou se haveria alguma alternativa ao cumprimento integral da legislação vigente, isto é, ao indeferimento do pedido de registro. No entanto, a análise da Procuradoria conduziu a uma única ação possível, qual seja, ao cumprimento da determinação disposta no parágrafo único do artigo 11, da Resolução - RDC nº 204, de 28 de dezembro de 2017, que determina o indeferimento dos pedidos de registro, caso seja negado o pedido de priorização de análise.

12. Após a manifestação da Procuradoria, foi proferido o Voto nº 109/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 2370301) pela Segunda Diretoria na Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada - ROP 06/2023, ocorrida em 03/05/2023.

13. No voto, a segunda Diretoria destacou que “vem recebendo solicitações de excepcionalidade quanto à priorização de análise de petições de registro e pós

*registro de medicamentos, o que apontou a necessidade de clareza quanto a interpretações da Resolução da Diretoria Colegiada, a RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017, especialmente no cenário de avanços tecnológicos e de outros aspectos que necessitam ter entendimentos pacificados, evitando tratamentos não isonômicos e desarrazoados das petições passíveis de prioridade, conforme as condições estabelecidas no marco legal.”*

14. Ilustrou o caso com o indeferimento dos pedidos de priorização de análise das petições de registro do medicamento ILIRV e do medicamento IDREVO, contendo o princípio ativo liraglutida, solução injetável e destacou que *“ambos foram considerados como medicamentos inovadores, conforme art. 39 da RDC 200/2017, vigente à época da submissão das petições”*.

15. Reforçou que *“a empresa alegou que as petições se enquadram na categoria prioritária, conforme Art. 3º, inciso II, da RDC nº 204 de 27 de dezembro de 2017.”* e o entendimento da área técnica de que as referidas petições não adotam os critérios de priorização previstos na Resolução - RDC nº 204/2017, tendo em vista o estabelecido no art. 11 da referida norma.

16. O voto destacou, ainda, que considerando-se que os medicamentos têm indicação de uso pediátrico e, ainda, o processo de revisão da Resolução - RDC nº 204/2017, com o principal propósito de possibilitar que as petições não priorizadas sejam incluídas no final da fila de análise ao invés de serem indeferidas, a GGMED, por meio do Despacho nº 1565/2022/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA, submeteu o processo para apreciação e considerações da Segunda Diretoria.

17. Como mais exemplos, o voto citou o caso do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A - LAFEPE que, em 27/10/2022, solicitou registro para o medicamento lamivudina + fumarato de tenofovir desoproxila e o caso do Laboratório Químico Farmacêutico do Exército para o medicamento micofenolato de sódio, 180 mg e 360 mg comprimido revestido de liberação retardada, onde a GGMED não considerou as petições prioritárias pelo enquadramento na Resolução - RDC nº 204/2017, uma vez que a empresa não solicitou a priorização da análise quando do protocolo das petições.

18. Portanto, tais decisões da área técnica motivaram a análise apresentada no voto da Segunda Diretoria.

19. Ciente da preocupação e das relevantes ponderações apresentadas pela Segunda Diretoria, segue análise referente ao pedido de vista.

20. O tema principal aqui tratado é o disposto no art. 11 da Resolução - RDC nº 204/2017, mais especificamente em seu parágrafo único:

*Art. 11. No ato do protocolo a empresa deverá anexar documento indicando qual(is) critério(s) estabelecido(s) nos arts. 3º, 4º, 5º e 6º fundamenta(m) o enquadramento na categoria prioritária.*

***Parágrafo único. Caso o enquadramento na categoria prioritária não seja confirmado durante a análise técnica, a petição será indeferida.***

(Destaque do relator)

21. Não se trata aqui de uma problemática nova. O tema foi trazido à luz pelo Voto nº 092/2018/DIMON/ANVISA, deliberado na Reunião Ordinária Pública - ROP nº 024/2018, item 3.1.6.4., acatado por unanimidade pela Diretoria Colegiada à época.

22. Naquela ocasião, o Voto apresentou as seguintes considerações:

(...)

*“Entendo que o artigo 11 estabeleceu uma punição exagerada para o não enquadramento da petição na categoria prioritária, extrapolando seus efeitos à petição objeto do pedido de priorização, o que não nos parece adequado considerando-se os princípios da administração pública.”*

(...)

*Entendo que não há que se imputar ao agente regulado uma penalidade excessiva que cerceie os direitos do mesmo.*

*O parágrafo único citado contraria, no mínimo, o princípio da razoabilidade. Esta relatoria não vislumbra qualquer sentido em se decidir pelo indeferimento de uma petição, apenas por ter sido negada a solicitação de priorização de análise da mesma.*

*A esse respeito, destaco o processo SEI nº 25351.087215/2017-56, que trata da proposta de regulamentação de priorização de análises de petições de registro e pós-registro de medicamentos.*

*À época, a Procuradoria Federal junto à Anvisa analisou a minuta de RDC e entendeu que o parágrafo único, do art. 11, da RDC 204/2017, deveria ter sido suprimido da norma, por não ser razoável ou mesmo legal, conforme transcrito a seguir:*

*Quanto ao art. 11, que prevê a indicação pela peticionária dos fundamentos para enquadramento na categoria prioritária, temos impressão que a penalidade constante do*

*respectivo Parágrafo Único é demasiada, haja vista que se o escopo da norma em apreço é estabelecer os critérios para constituir o direito à priorização de análise, não parece conforme a legalidade que a administração pública não aplique a regra que ela própria criou na hipótese de equívoco meramente formal da empresa.*

*Não estamos falando da inexistência de tipificação material, posto que nesta não há a subsunção do pedido aos critérios da norma, mas, sim, de equívoco formal quando os elementos materiais do pedido estão acobertados pela regra sanitária em cotejo. Desta forma, não pode a administração furtar-se ao cumprimento da norma, já que lhe cabe a decisão de mérito mais justa e efetiva segundo os parâmetros legais definidos. Neste sentido aponta o art. 6º, do Novo Código de Processo Civil - Lei nº 13.105, de 2015 (“Art. 6º Todos os sujeitos do processo devem cooperar entre si: para que se obtenha, em tempo razoável, decisão de mérito justa e efetiva.”), de aplicação subsidiária ao processo administrativo.*

*Neste giro, sugere-se a supressão do Parágrafo Único do art. 11 da minuta em análise, haja vista que a inexistência de tipificação material do pedido aos critérios da norma é razão para indeferimento do mesmo.*

*A área técnica, no processo de regulamentação citado, após manifestação da Procuradoria, destacou que “foi modificando o texto do parágrafo único do Art. 11, de modo que a área técnica avalie todas as possibilidades de enquadramento prioritário, mesmo os que não tenham sido apontadas pela empresa, antes de, tomar a decisão de seguir com a análise ou indeferir a petição.”*

*A minuta final aprovada em DICOL continha, portanto, o atual texto da Resolução RDC nº 204/2017, já descrito no parágrafo 24 deste voto, com o parágrafo único*

*determinando o indeferimento da petição em caso de negativa da solicitação de priorização.*

*Portanto, resta clara a necessidade de se revisar a referida RDC, de modo a se excluir da mesma o entendimento de indeferimento de uma petição, caso sua priorização seja negada.*

(...)

*Solicito, por fim, dentro da maior brevidade possível, que a GGMED elabore minuta de Resolução com vistas a sanar a flagrante impropriedade da RDC 204/2017, debatida neste Recurso, de modo a se excluir o parágrafo único do Art. 11, parágrafo este que define o procedimento de indeferimento da petição objeto de priorização de análise, em caso de negativa da solicitação de priorização.*

23. Após a deliberação da Diretoria Colegiada, ainda em 2018, foi enviado à Diretoria Supervisora da GGMED um despacho contendo uma minuta de Resolução - RDC com vistas a revogar o parágrafo único, do art. 11, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017. (SEI nº 0396065)

24. A GGMED, por sua vez, em 15/02/2019, emitiu o Memorando nº 7/2019/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI nº 0487889), com a seguinte afirmativa, confirmada pela Segunda Diretoria pelo Despacho nº 361/2019/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 0501782):

(...)

*Por esses motivos elencados, e pelo processo de regulamentação desta norma ter seguido todos os trâmites do regime comum, instituição de Grupo de Trabalho, Consulta Pública, Análise de Impacto Regulatório, Avaliação Jurídica e aprovação pela Diretoria Colegiada, de acordo com as Boas Práticas Regulatórias, esta Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos solicita a reconsideração da determinação constante no Voto nº 092/2018, no sentido de não alterarmos a Resolução RDC 204/2017.*

(...)

25. Destaca-se, ainda outra manifestação emitida pela Segunda Diretoria, através do Despacho nº 226/2021/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 1340764):

(...)

*No Memorando 07 (0487889) a GGMED não identificou um problema regulatório a ser enfrentado, e ainda ponderou que a eventual alteração normativa tenderia a criar um problema.*

*(...)*

*O tema não consta como tema da Agenda Regulatória 2017/2020, tampouco foi listado quando da construção da Agenda 2021/2023.*

*Destacamos que ratificamos o entendimento emanado pela GGMED nos termos do Memorando 07.*

*(...)*

26. A decisão exarada pela Diretoria Colegiada permaneceu em debate até a abertura do processo regulatório com o seguinte assunto: *“Dispõe sobre a revogação do parágrafo único do art. 11 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 204, de 27 de dezembro de 2017, que trata do enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamento.”*, solicitada em 01/06/2021 (SEI nº 1472563) e aprovada pela Dicol em 22/06/2021 (SEI nº 1472563).

27. Portanto, desde a detecção do problema aqui tratado até o início do cumprimento efetivo da decisão da Diretoria Colegiada passaram-se, aproximadamente, 3 (três) anos.

28. O Voto nº 109/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 2370301), proferido pela relatoria do processo objeto do presente pedido de vista, apresentou-se a seguinte decisão:

*(...)*

*Assim VOTO, que a revisão da RDC 204/2017, constante do processo SEI 25351.940635/2018-20, sob relatoria do Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira, seja ampliada para demais aspectos da RDC não abrangidos originalmente no processo de abertura, destacadamente, os artigos 3º e 10º, visando conferir clareza e precisão ao regulamento, bem como, aderência as diretrizes da Lei nº 6.360/76, Decreto nº 8.077/2013, o Decreto nº 11.464 /2023 e a eficiência da administração pública.*

*(...)*

29. Portanto, ao que se verifica, a deliberação da Dicol foi restrita ao parágrafo único do artigo 11, da Resolução - RDC nº 204/2017 e não contemplou a revisão da norma

como um todo.

30. Conforme informações prestadas pela Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória - Asreg, em seu Despacho nº 84/2023/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 2388765), as alterações na Resolução - RDC nº 204/2017 estão sendo desenvolvidas por meio do processo regulatório SEI 25351.940635/2018-20 e integra a Agenda Regulatória 2021-2023 (AR 21-23).

31. Já houve a abertura de processo regulatório, com aprovação de dispensas de Análise de Impacto Regulatório - AIR e de Consulta Pública - CP, sendo a Avaliação de Resultado Regulatório - ARR não obrigatória. Atualmente o processo encontra-se na etapa de elaboração da minuta do instrumento, conforme dados abaixo:

- Processo: 25351.940635/2018-20
- Proposta: 8.38.1.a - Revisão do art. 11 da RDC 204/2017, que trata do enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamento
- Abertura: Termo de Abertura de Processo - TAP nº 60, de 14/07/2021 e Despacho n. 96, de 08/07/2021 (DOU 14/07/2021)
- Situação-problema motivadora da abertura: A RDC nº 204/2017 trata do enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos. Em reunião da Diretoria Colegiada (Dicol) de 13/11/2018 (ROP nº 024/18), o relator do Voto nº 092/2018 – Dimon entendeu que o art. 11 da RDC 204/2017 estabeleceu uma punição exagerada para o não enquadramento da petição na categoria prioritária, extrapolando seus efeitos ao decidir pelo indeferimento de uma petição, sem análise de mérito, apenas por ter sido negada a solicitação de priorização de análise da mesma e que o parágrafo único citado contraria, no mínimo, o princípio da razoabilidade. Assim a presente proposta visa dar cumprimento à decisão da Dicol de 13/11/18 para excluir da RDC o indeferimento da petição, caso sua priorização seja negada.
- Condição processual: Dispensa de AIR por redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios e dispensa de CP por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.
- Dispensas de AIR e de CP: Informa-se que a solicitação de abertura com dispensas foi submetida inicialmente à Dicol na ROP 12/2021, por meio do Voto 49/2021/SEI/DIRE2 (SEI 1393593). No entanto, nesse voto não foi incluída a deliberação sobre a dispensa de AIR e CP. Desse modo foi necessário retificar o voto, resultando no Voto nº 49.1/2021/SEI/DIRE2 (SEI 1514154) e em uma nova submissão à Dicol, o que ocorreu na ROP 13/2021, realizada em 07/07/2021, conforme extrato de deliberação instruído no processo como documento SEI 1520880.



- Parecer complementar: motivação da proposta e justificativa para as dispensas de AIR e de Consulta Pública.
- Relatoria: Sorteio para Diretoria Cristiane Jourdan, mas após a sua saída foi redistribuída para o Diretor Daniel Meirelles, conforme formalizado pelo Despacho 84, de 22 de agosto de 2022.

32. Portanto, destaco que há uma deliberação da Diretoria Colegiada a ser cumprida, o que está sendo conduzido por meio do processo que está sob relatoria do Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira. Cabe ao Diretor Relator adotar a alternativa regulatória mais adequada ao caso, tendo sua decisão devidamente embasada nos subsídios colhidos durante a condução do processo SEI 25351.940635/2018-20.

33. Em que pese a extensa e valorosa argumentação trazida pela segunda Diretoria, entendo que processo regulatório em andamento, tem um objetivo específico, em cumprimento a uma decisão da Diretoria Colegiada, não sendo possível a ampliação de seu escopo conforme proposto, sendo o relator do processo em andamento o responsável pela sua condução no melhor tempo possível.

34. Uma possível ampliação do escopo de revisão da Resolução - RDC nº 204/2017 deve ser objeto de processo regulatório próprio sendo que, enquanto permanecer vigente, suas disposições devem ser seguidas. A esse fim, não se vislumbra outro caminho senão a abertura de uma nova proposta regulatória para revisão completa da norma, seguindo-se o rito regulatório próprio. Desse modo, os aspectos pertinentes poderão ser discutidos pelos atores afetos ao tema.

35. Quanto às ações posteriores à negativa de priorização de análise, diante da manifestação da Procuradoria Federal junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através do Parecer n. 00056/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2323632), sobre a impossibilidade de interpretação da norma aqui debatida, não há outra ação possível senão o cumprimento da determinação disposta no parágrafo único, do artigo 11, da Resolução - RDC nº 204, de 28 de dezembro de 2017, qual seja, o indeferimento dos pedidos de registro para os quais a solicitação de priorização de análise foi negada, como nos casos exemplificativos trazidos pela Segunda Diretoria.

36. A própria diretoria relatora do tema aqui tratado concordou com a determinação e apresentou o seguinte entendimento no Despacho nº 636/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 2399125):

*Informo que, após a submissão da matéria pela GGMED à DIRE2, esta Diretoria estudou o processo, consultou a procuradoria e entendemos não haver previsão para discussão da priorização ou tratamento adverso à RDC 204/2017. Contudo, considerando a relevância do debate regulatório, entendemos que seria benéfico ampliar as discussões da referida RDC, de modo a que a Agência tivesse a oportunidade de refletir quanto ao seu papel de promoção do acesso e apoio a inovações que atendam às*

*necessidades da população brasileira, oportunizando ainda maior clareza e tratamento isonômico às desenvolvedoras de produtos. Tal proposição foi levada por meio do VOTO N° 109/2023/SEI/DIRE2/ANVISA no dia 03 de maio do presente ano. A matéria foi objeto de solicitação de vistas pelo Diretor Presidente. No escopo desta Segunda Diretoria, não conhecemos a perspectiva de retorno do debate à DICOL.*

*Por todo exposto, retorno a área técnica e reforço que compete à GGMed dar a tratativa ao pleito dentro do atual e estrito escopo da RDC 204/2017.*

37. A área técnica já procedeu ao indeferimento das petições, conforme consta do Despacho n° 58/2023/SEI/GESEF/GGMed/DIRE2/ANVISA (SEI n° 2417811):

*Em atenção ao DESPACHO N° 541/2023/SEI/GGMed/DIRE2/ANVISA (2399285), a Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia informa que, conforme manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa (2323632), foram elaborados os pareceres PARECER N° 93/2023/ GESEF/GGMed/DIRE2/ANVISA e PARECER N° 95/2023/ GESEF/GGMed/DIRE2/ANVISA, que concluem pelo indeferimento dos processos 25351.350685/2022-05 e 25351.370849/2022-11 respectivamente, em conformidade com o Parágrafo único do art. 11 da RDC n° 204/2017, face a não anuência da solicitação de priorização de análise.*

38. Sobre a ampliação das discussões, mais uma vez reforço que deve haver a abertura de uma nova proposta regulatória para revisão completa da norma, seguindo-se o rito regulatório próprio, o que possibilitará uma discussão completa do tema.

39. Cabe destacar que a Resolução aqui tratada determina o momento em que deve ser solicitada a priorização de análise:

*Art. 10. O enquadramento na categoria prioritária deverá ser efetuado no momento do protocolo da petição de registro, alteração pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica, que será objeto da priorização.*

*§ 1º O protocolo referido no caput somente poderá ser efetuado por empresas devidamente*

*reconhecidas pela ANVISA como responsáveis pelas respectivas petições para as quais se pretenda aplicar o disposto nesta Resolução.*

*§ 2º Para o protocolo de registro de medicamentos novos prioritários não se aplica o disposto no art. 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 10 de abril de 2013.*

40. Lembro, ainda, que a situação referente à priorização de análise de registros de medicamentos inovadores, levantada no voto da relatoria, envolve questões além da categoria e definição do tipo de medicamento, previstas na Resolução - RDC nº 753/2022, passando por questões relativas à definição de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS a ser aplicada a medicamentos inovadores, conforme discussão constata no processo SEI nº 25351.936682/2022-55.

41. Reforço que não estamos questionando o mecanismo de priorização de análise, que se mostrou uma importante ferramenta na atuação da Agência em resposta a crises e emergências, mas sim seus critérios de aprovação.

42. Portanto, objetivamente em relação às propostas apresentadas no Voto nº 109/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 2370301) pela Segunda Diretoria na Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada - ROP 06/2023, entendo que não podem ser acatadas, devendo-se seguir a legislação vigente.

## II. CONCLUSÃO DO RELATOR

43. VOTO CONTRARIAMENTE às proposições da Segunda Diretoria, de ampliação do escopo de revisão da Resolução - RDC nº 204/2017, devendo ser seguida em sua integralidade enquanto estiver vigente.

44. Para ampliação do escopo e dos entendimentos do disposto na Resolução - RDC nº 204/2017, deve haver abertura de processo regulatório próprio.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 17/08/2023, às 11:29, 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 **2536488** e o código CRC **3CA5B506**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.934661/2022-03

SEI nº 2536488