

VOTO Nº 259/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.937049/2022-84

Analisa a abertura de processo regulatório e proposta e de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada para alteração do art. 22 da Resolução RDC nº 413/2020, que dispõe sobre alterações pós registro de produtos biológicos, a fim de otimizar o processo de protocolo das modificações pós-registro e da sua análise pela Anvisa.

Área responsável: GGBIO

Agenda Regulatória: não é tema da agenda

Diretora Supervisora: Meiruze de Sousa Freitas

Diretor Relator: A ser sorteado

1. Relatório

Trata-se da Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada para alteração do art. 22 da Resolução RDC nº 413/2020, que dispõe sobre alterações pós registro de produtos biológicos, com o objetivo de otimizar o processo de protocolo das modificações pós-registro e da sua análise pela Anvisa.

Em relação à condição processual, a GGBIO/DIRE2 solicita dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por redução de exigências, e dispensa de Consulta Pública (CP) em razão de processo com circunstâncias em que a realização de CP

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

Para melhor contextualização da temática, relembro que com a implementação da nova regulamentação de pós-registro de produtos biológicos, RDC nº 413/2020 e da IN nº 65/2020, os entendimentos sobre o peticionamento de petições de qualidade associadas ou simultâneas (paralelas ou concomitantes) de produtos biológicos sofreram algumas mudanças em relação à regulamentação anterior, a RDC nº 49/2011.

Estas mudanças têm ocasionado dúvidas e questionamentos por parte do setor regulado quanto ao peticionamento e os assuntos necessários de serem protocolados para as alterações pós-registro de produtos biológicos.

Ademais, tem se tornado frequente as solicitações de alterações pós-registro complexas que demandam o peticionamento de diversos assuntos de petição com expedientes simultâneos para que se efetue uma alteração no produto.

Como exemplo disso, cito a inclusão de produto em nova forma farmacêutica, fabricado em uma nova instalação, com alterações no processo de fabricação da substância ativa. Essa alteração, pela normativa atual demandaria o protocolo de pelo menos 3 expedientes, porém, a sua avaliação técnica é conjunta.

Segundo o art. 22 da RDC nº 413/2020, nos casos de alterações simultâneas de qualidade moderadas e maiores de um dado produto, a empresa deve peticionar cada alteração individualmente.

Contudo, entende-se que há situações em que não fica caracterizada a necessidade de protocolos adicionais a uma alteração principal ou conjunto de alterações, sendo elas: i) quando as alterações são consideradas intrínsecas, ou seja, a alteração principal leva a outras alterações inevitáveis ou decorrentes; e ii) um conjunto de alterações de mesmo assunto e que envolvem um mesmo conjunto de dados.

Assim, a fim de dar mais racionalidade e transparência, esta proposta normativa visa otimizar o protocolo das petições de alterações pós-registro de produtos biológicos na Anvisa.

Esse é o relatório, passo à análise.

2. **Análise**

Inicialmente relembro que o protocolo de petições de alterações pós-registro de medicamentos sintéticos já foi otimizado de forma bem semelhante por meio da implementação da Resolução RDC 73/2016, que dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos.

Desta forma, a proposta trazida à baila pela Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada - GGBIO, visa a harmonização entre as normativas vigentes para medicamentos sintéticos com a normativa de produtos biológicos.

Neste processo de regulamentação a GPBIO emitiu a NOTA TÉCNICA Nº 15/2023/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA (2240556), contendo os entendimentos e orientações para alterações pós-registro associadas e simultâneas também chamadas de paralelas ou concomitantes.

A manifestação da GPBIO buscou dar alguns exemplos com base em casos reais já experimentados pela área, onde pode-se observar situações concretas que demandam vários protocolos para que se possa implementar uma mudança pós-registro no produto.

As mudanças pós-registro para os produtos biológicos são frequentemente complexas e envolvem diversas modificações de forma conjunta, levando à necessidade de vários protocolos por parte da empresa, bem como sobrecarregando a área técnica com a necessidade de avaliação e manifestação em diversos expedientes, de forma contraproducente.

O impacto dos vários protocolos é observado também nas filas de análise, que apontam um grande número de expedientes aguardando análise, sendo que muitos destes estão relacionados às petições simultâneas, oriundas de um mesmo controle de mudanças dentro da rotina do fabricante e que se mostram desnecessários em algumas situações.

Segundo o art. 22 da RDC nº 413/2020, nos casos de alterações simultâneas de qualidade moderadas e maiores de um dado produto, a empresa deve peticionar cada alteração individualmente. Contudo, em muitas situações as alterações são consideradas intrínsecas, ou seja, a alteração principal leva a

outras alterações inevitáveis ou decorrentes, e um mesmo conjunto de dados está envolvido, ficando caracterizada a possibilidade de dispensa de protocolos adicionais a uma alteração principal ou conjunto de alterações.

O que se espera com essa proposta normativa é a otimização das análises técnicas, racionalizando o passivo da área tornando-o mais transparente com a realidade.

No decorrer da construção desta proposta normativa avaliou-se também o impacto no recolhimento de taxas da Anvisa, para tanto, o presente processo teve avaliação da Gerência de Gestão e Arrecadação - GEGAR que emitiu uma primeira manifestação por meio do DESPACHO Nº 1387/2023/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (2438124) e outra manifestação, após esclarecimentos da GPBIO, por meio do DESPACHO Nº 1889/2023/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (2532377).

Acerca dos apontamentos feitos pela GEGAR, esclareço que a presente proposta normativa não tem o condão de revisar taxas já pagas pelo setor, ou mesmo concluir e encerrar expedientes já protocolados antes da vigência da norma.

É necessário destacar que a proposta normativa, se aprovada por esta Diretoria Colegiada, traz a previsão de validade apenas para petições futuras, que venham a ser protocoladas já na vigência do novo regulamento.

Destaco que a proposta em tela não abarca as petições já protocoladas que estão aguardando análise ou que estão em análise pela área técnica terão o devido tratamento de acordo com as normas vigentes no momento do peticionamento.

Desta forma, não há o que se falar em procedimentos para revisão ou devolução de valores já pagos.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa também se manifestou neste processo em dois momentos, emitindo o PARECER n. 00036/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2279416) e o PARECER n. 00162/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2568791), dos quais destaco:

“(...) Ante o exposto, conclui-se que a pretendida modificação da regra de peticionamento não afetará, por si só e de forma imediata, o modo como os peticionamentos realizados sob a égide da norma atual, ainda pendentes de decisão, serão analisados

administrativamente. Assim, caberá à ANVISA apreciar e decidir todos os pedidos de alteração pós-registro de produtos biológicos protocoladas individualmente antes da entrada em vigor da nova RDC, não havendo que se falar em “encerramento de petições”, tampouco em devolução de taxa.

*Em reanálise jurídica da proposta normativa em espeque não se identificou irregularidade jurídica capaz de eivá-la de ilegalidade. **Opina-se favoravelmente** ao prosseguimento do processo regulatório, com a observância das sugestões feitas no corpo deste Parecer, em especial nos parágrafos 28 e 33.” (griffo nosso)*

Assim sendo, de forma a acatar as sugestões feitas oportunamente pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, a GGBIO procedeu adequação da Minuta de RDC (SEI nº 2590403), de modo que não reste dúvida sobre o tratamento dos processos administrativos ainda não decididos pela Anvisa, tendo sido inserido o dispositivo que enuncia, de forma clara e objetiva, que as análises técnicas das petições já protocoladas antes do início da vigência da norma não sofrerão nenhum impacto com a alteração do art. 22 da RDC nº 413/2020.

A Assessoria de Regulamentação – ASREG também se manifestou neste processo, emitido o PARECER Nº 11/2023/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (2270934), que avaliou a adequação da instrução processual da abertura do processo regulatório, bem como a condição processual que a GGBIO solicitou a dispensa de análise de impacto regulatório (AIR), pela proposta culminar em redução de exigências e obrigações, e, dispensa de consulta pública (CP), por se mostrar improdutiva considerando os princípios da eficiência e razoabilidade.

Os apontamentos feitos pela ASREG em seu parecer foram devidamente sanados pela GGBIO com a emissão do novo Formulário de Abertura de Processo de Regulação (2282256).

Desta forma, considero que a proposta em tela tornará o cenário das petições de mudanças pós-registro de produtos biológicos mais realista, pois, a exigência de diversos protocolos individuais no contexto de alterações associadas ou simultâneas reflete uma quantidade de petições acima da realidade prática e pode resultar no pagamento de taxas de pós-registro superiores ao próprio registro do produto biológico, o que entende-se que não é razoável.

A alteração da RDC413/2020 para o caso de

protocolos de petições de qualidade associadas ou simultâneas, representa óbvia simplificação do processo, das obrigações e dos custos regulatórios para as empresas.

Relembro novamente que a proposta em questão tem também o objetivo de harmonização regulatória com a normativa vigente para alterações pós-registro de medicamentos sintéticos, a Resolução RDC 73/2016, que já definiu o conceito de mudanças múltiplas concomitantes, conforme:

“Mudanças múltiplas concomitantes: mudanças decorrentes de uma mudança principal prevista nesta Resolução.”

Ainda, cabe ressaltar que a RDC 73/2016 prevê em seu artigo 10, o peticionamento apenas da mudança principal, para as situações em que ocorrem mudanças múltiplas concomitantes.

Conforme previsto na Portaria nº 162/2021, os processos regulatórios poderão ser dispensados da realização da AIR, a critério da Diretoria Colegiada, na hipótese processo para redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

Desta forma, considerando o atendimento aos requisitos dispostos no art. 4º, VII, do [Decreto nº 10.411, de 2020](#), e no art. 18, VI, da [Portaria nº 162, de 2021](#), concordo com o pedido de dispensa de Análise de Impacto Regulatório, conforme solicitado pela área técnica.

Por outro lado, ainda que seja um ato normativo com o propósito de redução de exigências, em que a consulta pública pode se caracterizar como improdutiva, entendo ser necessária a abertura de Consulta Pública, por pelo menos **de 45 dias**, para recebimento de possíveis contribuições, seguindo os princípios da transparência e previsibilidade, de modo a prover o tempo necessário para que o setor regulado tome conhecimento e envie manifestações, caso necessário.

Por fim, acredito que a proposta em tela tem o potencial de promover diretrizes técnicas e claras ao setor regulado, especialmente às empresas e instituições que desenvolvem produtos biológicos, alinhada às melhores práticas regulatórias, atendendo ao objetivo estratégico mais nobre desta Anvisa que é promover e ampliar o acesso seguro da população aos medicamentos.

Assim, considerando que o processo está adequado

às diretrizes e aos procedimentos para melhoria da qualidade regulatória, e que a Procuradoria Federal junto à Anvisa manifestou pela juridicidade da minuta de RDC, encaminho o processo para deliberação colegiada.

Feitas estas colocações, passo ao voto.

3. **Voto**

Por todo o exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO** da Abertura do Processo Administrativo de Regulação e **Proposta de Consulta Pública de 45 dias, com dispensa de AIR**, da Resolução de Diretoria Colegiada, que altera a Resolução RDC nº 413 de 20 de agosto de 2020, que dispõe sobre alterações pós-registro e cancelamento de registro de produtos biológicos.

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

MEIRUZE DE SOUSA FREITAS

Diretora / Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 27/09/2023, às 18:28, 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 **2603442** e o código CRC **4105559F**.

Referência: Processo nº
25351.937049/2022-84

SEI nº 2603442