

VOTO Nº 143/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 16/2023

ITEM 2.3

Processo nº 25351.920488/2023-39

Analisa a proposta de abertura de processo administrativo de regulação e de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar pontualmente a RDC nº 34, de 8 de julho de 2013, para atendimento aos critérios da *f e r r a m e n t a Global Benchmarking Tool* (GBT), da Organização Mundial de Saúde.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 9.3 -Harmonização de procedimentos no âmbito do SNVS

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de proposta elaborada pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) para abertura de processo regulatório e publicação de instrumento regulatório a fim de alterar, de forma pontual, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 34, de 8 de julho de 2013, que institui os procedimentos, programas e documentos padronizados a serem adotados no

âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), para padronização das atividades de inspeção em empresas de medicamentos, produtos para a saúde e insumos farmacêuticos e envio dos relatórios pelo sistema CANAIS (SEI nº 2454586).

Conforme descrito no formulário juntado ao processo, a proposta justifica-se pela necessidade de ajuste textual da RDC nº 34/2013 aos procedimentos atualmente empregados para troca de informações entre os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Nesse aspecto, cabe destacar que o estabelecimento de um canal de comunicação entre os entes responsáveis pelas ações de vigilância sanitária é um requisito previsto pela ferramenta *Global Benchmarking Tool* (GBT), em tradução livre, "Ferramenta Global de Avaliação Comparativa", utilizada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para avaliação de autoridades reguladoras.

Assim, considerando-se a candidatura da Anvisa para avaliação pela OMS, com objetivo de ser considerada uma autoridade listada pela Organização, a Quarta Diretoria da Anvisa (DIRE4) entendeu pela pertinência da alteração pontual da normativa.

Destaca-se que a revisão integral da RDC nº 34, de 2013, está contemplada na Agenda Regulatória 2021-2023 no âmbito do "Projeto nº 9.3 -Harmonização de procedimentos no âmbito do SNVS", e se encontra em fase de instrução no âmbito do processo SEI nº 25351.905168/2022-78.

No que tange às etapas regulatórias estabelecidas pela Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, cabe destacar que a área proponente solicita a dispensa de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), sob a justificativa de que sua execução seria improdutiva, por se tratar de alteração que não gera novas obrigações.

Além disso, a mudança proposta no texto é considerada de baixo impacto, tendo em vista que corresponde a ajuste textual ao procedimento de troca de informações já harmonizado e amplamente divulgado no âmbito tripartite, não havendo, portanto, qualquer impacto para atores interessados em decorrência da alteração (SEI nº 2498711).

Frente a esses esclarecimentos, a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) concluiu, por meio do Parecer nº 43/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 2520161),

que as justificativas apresentadas são suficientes para atendimento ao estabelecido nos art. 18 e 39 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, para dispensa das etapas regulatórias, conforme solicitado.

A proposta normativa também foi submetida à avaliação jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa (PROCR), que emitiu o Parecer nº 00174/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, pelo qual opina favoravelmente ao prosseguimento da marcha processual (SEI nº 2593174).

A Procuradoria teceu sugestões ao texto para fins de ajustes à técnica legislativa, as quais foram prontamente acatadas e inseridas na minuta de RDC disponibilizada no processo (SEI nº 2620649).

Apresentadas as considerações relacionadas aos requisitos regulatórios estabelecidos pela Portaria nº 162, de 2021 e pela Orientação de Serviço nº 96, de 2021, passo à análise.

2. **Análise**

Em 2019, a Organização Mundial da Saúde (OMS) colocou em consulta pública uma “Nota Conceitual” sobre a estrutura para avaliação e designação de autoridades reguladoras reconhecidas como autoridades listadas pela OMS (*WHO-Listed Authority - WLA*).

Tal iniciativa tem por objetivo desenvolver um caminho transparente e baseado em evidências para que as autoridades reguladoras que operam em um nível avançado de desempenho possam ser reconhecidas globalmente, o que também deverá contribuir para a construção de confiança regulatória entre as instituições, a fim de permitir a otimização de seus recursos para a promoção do consumo de produtos seguros e eficazes.

A Anvisa vem participando ativamente desse processo, com vistas a ser considerada uma autoridade listada (*WHO Listed Authority - WLA*) pela OMS com maturidade de nível 4.

Esclarece-se que as agências avaliadas pela OMS em níveis de maturidade 3 e 4 têm sua excelência reconhecida internacionalmente e, por consequência, os produtos por ela regulados podem vir a ter benefícios, como acesso preferencial a sistemas de compras da OMS e de outras

organizações de países que se pautam pelos mesmos critérios técnicos.

Além disso, tal distinção fortalecerá a competitividade internacional dos produtos fabricados no Brasil e ampliará a possibilidade de reconhecimento dos atos regulatórios da Anvisa, como a concessão de registros e de Certificações de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), facilitando, assim, o acesso a outros mercados.

Devido a sua relevância, a avaliação da Agência pela OMS está contemplada no Projeto Estratégico da Agência como ação prioritária, a fim de propiciar condições para que os critérios da ferramenta de avaliação da OMS, denominada GBT, possam ser cumpridos em sua plenitude.

Dentre esses critérios, o RS01.03 (*When more than one institution or authority is involved in regulatory oversight, the regulations should define administrative arrangements and the channels of communication and coordination*) visa garantir o estabelecimento de um canal de comunicação em situações nas quais as ações de vigilância sanitária sejam exercidas por mais de um ente, como ocorre no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) brasileiro, com o objetivo de promover o adequado compartilhamento de informações entre os atores.

A RDC nº 34, de 2013, define que o canal de comunicação a ser utilizado pelo SNVS é o Cadastro Nacional de Inspectores Sanitários (CANAIS). Contudo, a GGFIS, área proponente, esclarece que o texto da normativa se encontra desatualizado em relação ao escopo de procedimentos atuais estabelecidos no Procedimento Operacional Padrão (POP)-GGFIS-059, que define a utilização de outros sistemas para envio de relatórios de inspeção.

Por essa razão, faz-se necessária a adequação pontual dos dispositivos da RDC que fazem menção ao CANAIS, especificamente, sua ementa e o artigo 2º, que passarão a vigorar com a seguinte redação (SEI nº 2620649):

Ementa: Institui os procedimentos, programas e documentos padronizados a serem adotados no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), para padronização das atividades de inspeção em empresas de medicamentos, produtos para a saúde e insumos farmacêuticos e prevê o estabelecimento de canais de comunicação entre os entes. (NR)

Art. 2º Os canais de comunicação serão definidos entre a Anvisa e os Entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária com a finalidade de dar celeridade ao fluxo de quaisquer informações que sejam de interesse do SNVS. (NR)

Por fim, serão revogados os parágrafos do art. 2º, bem como o inciso V do § 2º do art. 3º da RDC nº 34, de 2013.

3. **Voto**

Diante do exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da proposta de abertura de processo administrativo de regulação, **com dispensa de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP)**, e da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (SEI nº 2620649), com o objetivo de promover a alteração pontual da RDC nº 34, de 8 de julho de 2013, que institui os procedimentos, programas, documentos e canais de comunicação padronizados, a serem utilizados no âmbito do Sistema Nacional de SNVS, para as atividades de inspeção em empresas de medicamentos, produtos para a saúde e insumos farmacêuticos.

É o entendimento que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 13/10/2023, às 13:40, 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 **2618911** e o código CRC **AE34A788**.

