

VOTO Nº 195/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.935242/2022-81

Analisa proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que define as diretrizes gerais do piloto de implementação do procedimento otimizado de avaliação, baseado em critérios de risco, para confirmação da adequação aos requisitos sanitários da documentação submetida à Anvisa em petições de registro e de mudanças pós-registro de medicamentos.

Áreas responsáveis: Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED)

Agenda Regulatória 2020/2023: Não está previsto

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de proposta apresentada pela Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para definir diretrizes gerais de piloto para implementação de procedimento otimizado de avaliação, baseado em critérios de risco, para confirmação da adequação aos requisitos sanitários da documentação submetida à Anvisa em petições de registro e de mudanças pós-registro de medicamentos.

A abertura do presente processo foi formalmente deflagrada com a publicação do Despacho nº 144, de 23 de dezembro de 2022 (2191616), que deu publicidade a decisão da

Diretoria Colegiada, ocorrida na Reunião Ordinária Pública (ROP), realizada em 22 de dezembro de 2022. Na ocasião o processo foi aprovado para tramitação com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), por redução de custos regulatórios, e eu fui sorteado como Diretor Relator. Na mesma ROP foi aprovada a realização de Consulta Pública da presente proposta de RDC.

A Consulta Pública (CP) nº 1.136, de 26 de dezembro de 2022 (2192739) foi realizada, inicialmente com o prazo de 60 dias para recebimento de comentários e sugestões, tendo sido posteriormente prorrogada por mais por mais 60 dias. O processo foi adequadamente instruído com o Relatório de Análise da CP 1.136/2022 (2534179). Importa informar que foi mantido um documento constantemente atualizado na [página da Consulta Pública](#) que abrange perguntas e respostas concernentes à proposta. A versão mais recente desse documento (2528935) abarca respostas a questionamentos que foram recebidos por meio do formulário da CP.

Em 21 de agosto de 2023, por meio do Despacho Nº 957/2023/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (2534321), a minuta proposta pela área técnica foi encaminhada à apreciação desta Terceira Diretoria.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou sobre a proposta normativa em comento por meio da NOTA n. 00057/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2590933), do PARECER n. 00179/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2602278) e da NOTA n. 00143/2023/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (2628345).

A proposta de RDC que ora trago à deliberação desta Diretoria Colegiada consta acostada aos autos (2628925).

É o relatório. Passo à análise.

2. **ANÁLISE**

A previsibilidade de uma Autoridade Reguladora na avaliação de um pedido de registro ou de modificação pós-registro de um medicamento tem um impacto significativo no acesso dos pacientes a medicamentos importantes, em especial nos custos, tanto para o governo quanto para os requerentes.

Nesse contexto, a Anvisa busca, cada vez mais, maneiras de melhorar seu desempenho e garantir a qualidade de seus processos de registro, sempre zelando que a tomada de decisão regulatória ou as recomendações dos responsáveis pela

análise sejam baseados na melhor ciência disponível. Ou seja, deve-se pautar pela investigação aprofundada e resolução de problemas, mas, ao mesmo tempo, é importante considerar a flexibilidade regulatória, as análises baseadas em critérios de risco e a habilidade de síntese para conceber e recomendar soluções alternativas, sempre que necessário.

A motivação para a presente proposta é a necessidade de tornar as análises de petições de registro e pós-registro de medicamentos feitas pela Agência mais adequadas à sua finalidade, que é garantir o acesso de produtos com qualidade, eficácia e segurança para a população, de forma tempestiva. Em outros termos, pretende-se que o foco das análises técnicas e as decisões da Agência seja pautado por critérios de risco e não meramente pela presença ou ausência de documentos e informações. À vista disso, avalio que a proposta está em consonância com os princípios constitucionais da razoabilidade e da proporcionalidade, e o de eficiência da Administração Pública.

Nesse sentido, a Anvisa publicou a CP nº 1.136/2022, submetendo ao escrutínio público a proposta de RDC que delineia as diretrizes gerais para a implementação piloto de um procedimento otimizado de análise, fundamentado em critérios de risco, para avaliar a conformidade da documentação submetida à Agência, em petições de registro e de modificações pós-registro de medicamentos. Foram ao todo 120 dias de Consulta Pública que resultou no recebimento de 167 contribuições, das quais: 78 foram consideradas válidas, 17 aceitas, 19 parcialmente aceitas e 42 não aceitas.

Durante o período de Consulta Pública, também foram adotadas outras iniciativas para interação com a sociedade. Foram realizadas 3 reuniões públicas com o setor produtivo; foi criado e-mail específico para recebimento das dúvidas; foram esclarecidas as principais dúvidas do setor produtivo, por meio do documento de Perguntas e Respostas e de Notas Técnicas de esclarecimento; e ainda foi publicizado o procedimento operacional padrão (POP) que guiará a triagem qualificada. Todos esses documentos foram devidamente disponibilizados no Portal da Anvisa, na página da CP nº 1.136/2022.

Dentre as principais sugestões recebidas, destacam-se os pleitos para ampliação da norma para produtos biológicos e para melhoria da clareza sobre a operacionalização da norma.

Em relação à ampliação, é necessário esclarecer que os produtos biológicos não fazem parte do escopo atual do normativo. Não obstante, vale pontuar que a área técnica está estudando a possibilidade de adotar uma ferramenta semelhante. No que se refere à parte operacional, destaco que após a publicação de documentos adicionais, como o Perguntas e Respostas e o POP, as dúvidas foram sanadas, conforme informado pelo setor produtivo durante as últimas reuniões realizadas.

Nesse sentido, foram aportadas manifestações da ALANAC, GRUPOFARMABRASIL, INTERFARMA, PRÓGENÉRICOS e SINDUSFARMA¹ no presente processo regulatório indicando a importância das ações realizadas por esta Agência no âmbito da CP nº 1.136/2022. Indicaram que os questionamentos apresentados durante o período de discussão dessa CP foram esclarecidos pelas Gerências técnicas (GGMED e GQMED), e que a norma está em consonância com as atuais práticas da Agência para otimização e simplificação dos processos de análise de petições, com a manutenção dos padrões de qualidade, segurança e eficácia, e com o intuito de diminuir os atuais prazos praticados pela Anvisa em relação às filas de análise, o que trará notáveis benefícios para esta Agência e para o setor regulado.

Saliento que o propósito da norma é aprimorar e padronizar as decisões sobre a adequação das petições de registro e pós-registro, que, atualmente, são avaliadas por diferentes servidores da Anvisa. Portanto, essa iniciativa tem um impacto significativo internamente, com vistas a padronizar a análise técnica com foco no risco sanitário, embora também afete as empresas reguladas pela Agência. São propostas três iniciativas independentes, as quais compartilham do mesmo objetivo fundamental, que é introduzir critérios de risco nas avaliações e decisões. Trata-se da **Triagem Qualificada**, do **Guia Produto-Específico**, e da **Inspeção de Pré-Qualificação**.

A proposta é que as petições de registro e de mudanças pós-registro de medicamentos passarão, ordinariamente, pela triagem qualificada, e podem, também, ter sua avaliação otimizada baseada em critérios de risco. Essa avaliação otimizada consiste em uma abordagem tecnicamente fundamentada em critérios de risco para acelerar a conclusão da avaliação dessas petições, na qual é reduzida a conferência de informações já avaliadas e consideradas satisfatórias durante uma **Inspeção de Pré-Qualificação** ou conforme publicado em um **Guia Produto-Específico**.

Ainda, faz-se importante destacar que a proposta que trago à apreciação deste Colegiado não dispensa, em nenhuma medida, o atendimento a qualquer quesito de segurança e eficácia exigido nos regramentos de registro e pós-registro dos medicamentos, mas se trata de uma proposta de mudança na forma como a análise técnica será conduzida.

2.1. **Da Triagem Qualificada**

A Triagem Qualificada consiste em uma classificação de pendências identificadas na avaliação dos pedidos de registro e de pós-registros, de acordo com o risco à qualidade, segurança e eficácia, que ocorrerá de maneira ordinária para todas as petições. Esclareço que essa abordagem busca reduzir o número de exigências emitidas durante a avaliação de pedidos de registro e de modificações pós-registro e, conseqüentemente, do tempo necessário para a tomada de decisão. Com base em histórico de exigências relacionadas a requisitos de qualidade, a Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED/GGMED) estimou que a aplicação do procedimento acarretará uma redução de cerca de 30% das exigências emitidas, uma vez que a intenção é que as demandas de baixo risco sejam comunicadas às empresas por meio de Ofícios, conforme irei expor a seguir.

Sabe-se que avaliação de petições de registro e de modificações pós-registro deve ser baseada em evidências, levando em consideração os regramentos aplicáveis. O responsável pela avaliação deve determinar as informações necessárias para aprovar a indicação do medicamento e considerar se mais informações podem ser obtidas em estudos pós-registro sem comprometer a sua segurança. No modelo adotado pela Anvisa, a avaliação é concluída com base nas informações submetidas pela empresa.

Frequentemente, uma lista de exigências é enviada à empresa solicitante, estabelecendo um prazo específico para resposta, e uma nova rodada de avaliação do cumprimento das exigências ocorre antes de uma decisão ser tomada. Esse processo de envio, recebimento e avaliação de exigências requer tempo considerável, o que pode representar um atraso na disponibilização de novas terapias ou medicamentos alternativos à população. Portanto, considero recomendável que sejam construídas ferramentas de governança para que as decisões

sejam tomadas de forma adequada e da forma mais ágil possível.

Nesse sentido, a proposta da Triagem Qualificada é que as pendências encontradas durante a análise sejam classificadas conforme seu risco, com base nos quesitos normativos pertinentes. Entretanto, a Triagem só será praticada a partir da vigência do POP, que estabelece as diretrizes para avaliação e tomada de decisão a partir de critérios de risco. Destaco que o citado POP já foi disponibilizado no Portal da Agência, a fim de que o setor produtivo tenha previsibilidade sobre os procedimentos que serão adotados.

É imperativo, ainda, ressaltar que a proposta não introduz novas obrigações para o registro ou modificações pós-registro. As pendências categorizadas na minuta do POP foram identificadas através de um exame retrospectivo das exigências previamente emitidas pela GQMED/GGMED. Logo, trata-se de aspectos que já haviam sido requeridos com base nos regulamentos existentes.

De forma sucinta, haverá as seguintes situações: i. indeferimento sem exigência, se houver ao menos uma pendência de alto risco; ii. exigência, se não houver pendência de alto risco e se houver ao menos uma pendência de risco médio; e iii. aprovação com pendências, se não houver pendência de alto ou médio risco.

Nesse último caso, as pendências de baixo risco serão informadas à empresa peticionante por meio de ofício eletrônico, e será determinado prazo para que seja protocolada resposta junto à Anvisa. Destaco que a comercialização do medicamento ou da concentração objeto da aprovação só deve ser iniciada após adequação integral da pendência.

2.2. **Do Guia Produto-Específico**

A proposta de publicar o Guia Produto-Específico visa impulsionar o desenvolvimento e registro de medicamentos com pouco interesse comercial ou frequentemente sujeitos a pedidos de registro. Ao auxiliar na pesquisa e desenvolvimento e melhorar a previsibilidade das decisões da Agência, o Guia se concentra em avaliar os riscos únicos de cada medicamento, agilizando os prazos de análise de registros e estimulando a regularização de produtos essenciais.

Nessa direção, tem-se o objetivo de reduzir do tempo necessário para avaliação técnica de medicamentos, incentivar a

introdução de medicamentos indisponíveis no mercado, definir requisitos técnicos prévios para o desenvolvimento de medicamentos, dar maior previsibilidade no processo de registro de medicamentos e otimizar a avaliação de requisitos de qualidade de medicamentos pela Anvisa.

Embora não seja possível antecipar ainda, neste momento, qual seria a economia de tempo nas análises, dado o trabalho necessário para elaborar o Guia Produto-Específico, essa medida visa aprimorar o processo de registro de certos medicamentos, com vistas a fomentar a disponibilidade de produtos importantes, que não estejam disponíveis no mercado nacional.

Enfatizo, aqui, que o Guia Produto-Específico deve ser publicado pela Agência seguindo todos os procedimentos de Boas Práticas Regulatórias preconizados para publicação de Guias.

2.3. Das Inspeções de Pré-Qualificação

No que se refere às Inspeções de pré-qualificação (IPQs), que terá caráter de adesão optativo por parte das empresas, gostaria preliminarmente de destacar a sua diferença em relação às inspeções de Boas Práticas de Fabricação (BPF). Tratam-se de práticas distintas, cada uma com objetivos específicos, e realizadas em diferentes etapas do ciclo de vida dos medicamentos.

As inspeções de BPF abrangem várias fases, desde o estágio de desenvolvimento até a fase de comercialização. Elas asseguram a conformidade das instalações, dos processos e dos procedimentos de fabricação com os regulamentos e diretrizes estabelecidos pelas autoridades regulatórias. Isso abarca aspectos como controle de qualidade, higiene e a implementação de procedimentos operacionais padrão. Deste modo, as inspeções de BPF validam a capacidade das instalações de fabricação em produzir medicamentos que atendam aos requisitos regulatórios e padrões de qualidade.

Por outro lado, as IPQs serão realizadas em empresas nacionais, no âmbito deste normativo piloto, e abordarão requisitos para estudos de desenvolvimento de medicamentos, os quais são predominantemente definidos durante as etapas de pesquisa e desenvolvimento. Esses requisitos têm o propósito de evidenciar a segurança, a eficácia e a qualidade do medicamento

em diferentes estágios de seu desenvolvimento. Isso engloba testes laboratoriais, experimentos e estudos controlados para coletar dados que irão embasar a solicitação de registro do medicamento.

O foco dessas inspeções será avaliar a política de decisões da empresa quando da elaboração do dossiê de registro do medicamento. Para melhor entendimento sobre o que será abordado durante uma IPQ, exemplifico como se daria a avaliação da validação analítica de medicamentos: essa validação está disposta na Resolução RDC 166, de 2017; durante a inspeção proposta, uma empresa poderá ser qualificada nesse quesito se seus procedimentos, conhecimento técnico e fluxo de decisões quanto à elaboração dos relatórios de validação analítica forem avaliados na inspeção e considerados satisfatórios, ou seja, se a empresa demonstrar que emite Relatórios de Validação Analítica com qualidade e consistência, os relatórios poderão ser avaliados, sem a necessidade de analisar detalhadamente cada um dos parâmetros, valores e cálculos presentes no relatório, ainda que eles estejam presentes no Dossiê de Registro, para uma eventual avaliação, se necessário.

Faz-se importante, ainda, destacar que será elaborado POP para realização dessas inspeções, o qual será apresentado com antecedência às empresas que participarão das inspeções. Ainda, a despeito de esse POP se relacionar a quesitos de registro de medicamento, entendo necessário que ele seja compartilhado também com a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), para que a área possa contribuir no que entender pertinente.

É fundamental ressaltar que a avaliação de registros é competência indelegável da Anvisa, enquanto os órgãos estaduais e municipais ficam responsáveis pelas Boas Práticas de Fabricação no contexto do licenciamento de estabelecimentos, cujos relatórios podem ser utilizados pela Anvisa, em algumas situações controladas, para fins de Certificação de BPF. Portanto, a expertise da Anvisa na avaliação de registros é importante para garantir a qualidade das análises. Ademais, a GGMed informou que os servidores encarregados das IPQs em uma empresa serão os mesmo que conduzirão as análises otimizadas de registros e pós-registros, de forma a maximizar os benefícios dessa medida. Portanto, acredito que essa atividade deve permanecer como prerrogativa exclusiva da esfera federal.

Serão elegíveis para fins de IPQ, as empresas que : i) realizarem atividades de fabricação, pesquisa e desenvolvimento de medicamentos ou realização de estudos de equivalência terapêutica em território nacional há mais de 10 anos; ii. forem capazes de demonstrar o envolvimento da alta gestão da empresa na política da qualidade; e iii. não tiverem sido classificadas com insatisfatória em IPQ nos últimos 24 (vinte e quatro) meses. Caso haja empate, a GGMED indicou que a taxa de aprovação como indicador de conformidade com a legislação seria o critério mais adequado para eleição da empresa.

O cronograma de Inspeções de Pré-Qualificação será elaborado, à critério da Anvisa, considerando o número de protocolos da empresa pendentes de avaliação na Agência, e o histórico de aderência da empresa às regras sanitárias de registro. A Diretoria Colegiada irá deliberar sobre esse cronograma, o qual, posteriormente, será disponibilizado no Portal da Anvisa, em conjunto com os critérios avaliados para seleção das empresas.

Ressalto, ainda, que a intenção da proposta que trago à apreciação deste Colegiado é que sejam elaborados cronogramas anuais de inspeção em 5 empresas nacionais, considerando a capacidade operacional atual da GGMED. Importante destacar que não está previsto um aumento nas despesas da área técnica no corrente ano, visto que as viagens para essa finalidade já foram contempladas no orçamento de 2023 da área técnica. Além disso, enfatizo que a proposta de norma traz a opção de realizar inspeções presenciais ou remotas, quando possível, de forma a otimizar a utilização dos recursos.

Considerando o planejamento de serem inspecionadas indústrias que atualmente sofrem inspeções de BPF pelas Vigilâncias Sanitárias Locais (Visas), a GGMED informou que será compartilhado para conhecimento das Visas o objetivo das IPQs, indicando as diferenças das inspeções de BPF. A Vigilâncias Sanitárias também serão comunicadas sobre as datas em que a Anvisa realizará as inspeções nas empresas selecionadas.

Conforme disposto na normativa em apreciação, a empresa candidata à inspeção será comunicada com antecedência, mínima, de 1 mês e terá, até 10 dias úteis, para manifestar seu interesse em se submeter à IPQ. Posteriormente à realização das inspeções, o resultado da IPQ será informado à empresa inspecionada por meio de relatório de inspeção, que

descreverá minimamente as não conformidades identificadas e os respectivos requisitos normativos descumpridos. A empresa considerada como parcialmente satisfatória terá um prazo de até 120 dias para apresentar as correções de todas às não conformidades identificadas, que se forem consideradas adequadas, após nova análise, a empresa será reenquadrada como satisfatória.

Para as empresas qualificadas, após a realização da IPQ, as suas avaliações dos pedidos de registro podem ser baseadas, por exemplo, no Módulo 2 do *Common Technical Document* (CTD) do *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH). Não será dispensado nenhum quesito regulatório, mas haverá uma análise menos pormenorizada e menos detalhada da documentação apresentada em um dossiê de registro ou pós-registro, considerando que a empresa tenha sido qualificada por meio desse processo. Isso significa que não se espera a emissão de exigências adicionais durante a fase de análise, e o período inicial de avaliação previsto passaria a ser, segundo informado pela GGMED, de 40 a 60 horas. Isso representa uma redução significativa em relação ao mínimo de 160 horas normalmente necessárias para avaliações iniciais, conforme métrica estabelecida nos POPs de produtividade da GGMED disponíveis no [repositório de documentos da qualidade](#).

Adicionalmente, no âmbito do presente processo regulatório, destaco que a GGFIS enviou algumas considerações sobre a realização das IPQs, por meio do Despacho Nº 426/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2608721). Em resposta, a GGMED se posicionou, por meio do Despacho Nº 1195/2023/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (2621844), conforme segue:

1. Quanto à possível colidência do objeto das IPQ com as competência da GGFIS, nos termos da Resolução RDC 658/2022 da Anvisa que dispõe sobre as BPF de medicamentos, a GGMED pontuou que as inspeções propostas no presente processo são focadas na análise de documentos de registro, que muitas vezes podem:

(a) ser obtidos antes da realização de inspeções de BPF, ou ser referentes a produtos que não serão comercializados e não serão alvo de inspeção de BPF;

(b) ser gerados por entes que não sofrem inspeções de BPF diretamente, tais como laboratórios de controle de

qualidade não associados a locais de fabricação, laboratórios de desenvolvimento analítico, centros de equivalência farmacêutica, prestadores de serviço de desenvolvimento de métodos analíticos, entre outros;

(c) ou serem gerados pelo próprio fabricante de medicamento que será inspecionado, porém em ambiente diverso do que é foco de inspeções de BPF - por exemplo, setor de desenvolvimento farmacotécnico (para obtenção de lotes de bancada que geram dados de desenvolvimento), desenvolvimento analítico (para obtenção de dados de desenvolvimento do método prévios aos dados de validação analítica, tais como desenvolvimento do método de dissolução, definição das condições cromatográficas, definição dos parâmetros de adequação do sistema), dentre outros.

Ademais, a documentação a ser analisada em dossiê de registro muitas vezes não encontra qualquer possível paralelo com a documentação a ser avaliada em inspeção de BPF. São exemplos de documentações típicas de dossiês de registro que não são verificadas em inspeções de BPF: relatórios de desenvolvimento de dissolução (para justificar limite e tempo de dissolução dos medicamentos), relatórios de perfil de degradação (para demonstrar o potencial indicativo de estabilidade de métodos para teor e produtos de degradação), e relatórios de desenvolvimento farmacotécnico (para justificar a utilização e compatibilidade dos excipientes e parâmetros de processo).

2. Em relação à possibilidade de realização de inspeções conjuntas com a GGFIS, a GGMed esclareceu que os calendários de inspeção de BPF podem não coincidir com as prioridades estabelecidas para as inspeções de pré-qualificação definidas pela GGMed. Isso ocorre porque as inspeções de pré-qualificação estão relacionadas à quantidade de petições de registro e de alguns tipos de pós-registro protocoladas pela empresa, enquanto as inspeções de BPF estão vinculadas à data do pedido ou à data de renovação do CBPF, ou mesmo à renovação da licença sanitária da empresa. Nesse contexto, vale destacar que as empresas elegíveis para IPQ no momento, descritas no Despacho Nº 1194/2023/SEI/GGMed/DIRE2/ANVISA (2621564), são inspecionadas, para fins de avaliação das BPF, pelos órgãos de vigilância locais. Portanto, qualquer compartilhamento de informações sobre cronogramas de inspeções deveria ocorrer com esses órgãos, o que adiciona mais complexidade ao agendamento das IPQs.

Adicionalmente, a comunicação com os entes locais faz parte do planejamento da GGMED, que irá apresentar o regulamento em uma reunião do GT-VISA. Além disso, a GGMED se comprometeu a informar os entes locais sobre as datas em que as IPQ serão realizadas. No entanto, é importante destacar que a participação de representantes do ente local é opcional e pode ser considerada uma atividade de treinamento. Isso ocorre porque esses órgãos não participam de avaliações de dossiês de registro e, como regra geral, desconhecem as normas aplicáveis aos registros de medicamentos.

3. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Diante de todo o exposto, entendo a importância do estabelecimento das medidas de otimização propostas neste processo, com base na gestão de risco, sem desconsiderar todos os quesitos sanitários pertinentes, a fim de garantir respostas tempestivas em um cenário de escassez de recursos humanos nesta Agência.

Ressalto que a redução esperada no tempo de análise por parte da Anvisa beneficia não somente as empresas qualificadas, mas também as demais empresas que terão as análises de seus processos iniciada de forma mais ágil. Em síntese, todos os envolvidos que aguardam a avaliação de solicitações de registro e modificações pós-registro colherão vantagens significativas dessas medidas, em especial toda a sociedade brasileira usuária desses produtos.

Nesse sentido, os custos associados à realização das IPQs não devem se sobrepor aos ganhos da economia processual que será gerada com a presente proposta normativa, cujo levantamento realizado pela GGMED indicou uma redução de 30% das exigências emitidas e de 100 horas na análise de cada dossiê de registro ou pós-registro. De fato, espera-se reduzir o tempo de análise, e por consequência, as filas de registro e pós-registro, que representam grandes custos financeiros para o setor produtivo, e custo assistencial para a população, pela demora na disponibilização de novos medicamentos no mercado.

Adicionalmente, considerando que se trata de uma norma piloto, conforme já indicado pela GGMED, entendo que deve ser realizada a Análise do Resultado Regulatório (ARR) para avaliar a adequação e exequibilidade dos critérios estabelecidos na norma, a fim de aprimorar a discussão da normativa definitiva. Ademais, para garantir um maior controle deste processo, entendo necessário que haja uma governança da Diretoria Colegiada sobre

as inspeções que serão realizadas no âmbito dessa iniciativa regulatória.

Em relação ao prazo de vigência da norma, considerando que a norma é um piloto, esta Diretoria entendeu necessário estabelecer um prazo específico de vigência. Considerando que será realizado o ARR, e que a GGMED indicou que precisaria de pelo menos 36 meses para avaliar os dados, optou-se por estabelecer a vigência da norma por 38 meses.

No que se refere à análise jurídica da minuta de RDC ora proposta, inicialmente a Procuradoria Federal junto à Agência, por meio da NOTA n. 00057/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2590933), indicou a necessidade de que fossem prestados alguns esclarecimentos para que houvesse uma manifestação jurídica conclusiva acerca da minuta de RDC. Foram solicitados, em suma, maiores detalhamentos sobre aspectos afetos à Inspeção de Pré-Qualificação, à Triagem Qualificada e sobre a possibilidade ser realizado termo de compromisso nos casos em que houvesse pendências de baixo risco.

Por meio da NOTA TÉCNICA Nº 138/2023/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA(2591326), a GGMED prestou os esclarecimentos solicitados, bem como realizados alguns ajustes textuais na minuta, que culminaram com envio de nova minuta à análise jurídica. A Procuradoria se manifestou novamente, por meio do PARECER n. 00179/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2602278), pela juridicidade da minuta de RDC em deliberação.

Posteriormente, foram realizados novos ajustes na minuta, a qual foi enviada para análise da Procuradoria, que se manifestou por meio da NOTA n. 00143/2023/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (2628345), solicitando esclarecimentos sobre a vigência da norma e os critérios de desempate das empresas que serão inspecionadas, questões já esclarecidas no presente voto. Os ajustes textuais solicitados foram acatados.

Por fim, agradeço o apoio de todos os Diretores na discussão do tema e parabênizo todas as equipes técnicas envolvidas, em especial a GGMED, na pessoa do seu gerente-geral Nelio Aquino, bem como toda a assessoria do gabinete da DIRE3, na pessoa da assessora especial Renata Hurtado, que com muita habilidade conduziram o consenso em um tema tão complexo.

4. **VOTO**

Ante ao exposto, **VOTO PELA APROVAÇÃO:** i. da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (2628925) que define as diretrizes gerais do piloto de implementação do procedimento otimizado de avaliação, baseado em critérios de risco, para confirmação da adequação aos requisitos sanitários da documentação submetida à Anvisa em petições de registro e de mudanças pós-registro de medicamentos; e ii. da realização da Análise do Resultado Regulatório (ARR) da normativa.

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

1. ALANAC - Associação Laboratórios Farmacêuticos Nacionais; GRUPOFARMABRASIL - Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica de Pesquisa e de Capital Nacional; INTERFARMA - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa; PRÓGENÉRICOS - Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos e Biossimilares; SINDUSFARMA - Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 13/10/2023, às 12:09, 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 **2625996** e o código CRC **161D491D**.

Referência: Processo nº
25351.935242/2022-81

SEI nº 2625996