

VOTO Nº 15/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 02/2023

ITENS 2.1.3 E 2.4.9

Processo nº 25351.922288/2019-34

Analisa a proposta de abertura de processo regulatório e a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para revisão da RDC nº 467, de 11 de fevereiro de 2021, que institui os colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprova o Regimento Interno destes colegiados, em atendimento ao novo regimento interno da Anvisa, publicado na RDC nº 705/2022, que alterou a RDC nº 585/2021.

Área responsável: Coordenação da Farmacopeia (COFAR/GELAS)

Agenda Regulatória: Projeto 5.2 - Governança da Farmacopeia Brasileira da Agenda Regulatória 2021-2023.

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e análise

Trata-se de proposta elaborada pela Coordenação da Farmacopeia (COFAR/GELAS) para alteração pontual da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 467/2021, publicada em 17 de fevereiro de 2021, e que instituiu os colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprovou o Regimento Interno destes colegiados. A proposta tem por objetivo específico alterar o artigo 11 da norma, em atendimento ao novo regimento interno da Anvisa, publicado na RDC nº 705/2022, que alterou a RDC nº 585/2021. Para tanto, a área apresenta proposta de abertura de processo regulatório (SEI 2066757), e minuta de RDC que altera pontualmente o artigo supracitado (SEI 2192443).

De acordo com o Parecer nº 11/2022/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI 2066788), a necessidade de alteração decorre na nova estrutura organizacional da Anvisa a partir da publicação da RDC nº 705, de 14 de junho de 2022, que alterou a RDC nº 585/2021, e criou duas novas unidades organizacionais que resultaram da divisão da antiga Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED):

Art. 1º O Anexo I da [Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021](#), passa a vigorar com as seguintes alterações:

[...]

§ 5º À Segunda Diretoria são subordinadas as seguintes unidades administrativas:

[...]

II – Gerência-Geral de Medicamentos:

III – Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas.

[...]

Art. 100. Compete à Gerência-Geral de Medicamentos:

IV – expedir Resoluções (RE) para:

a) registro, cancelamento, renovação e pós-registro de medicamentos e de insumo farmacêutico ativo;

V – supervisionar as atividades de:

a) registro e pós-registro de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos;

c) auditorias de registro e pós-registro de medicamentos;

Art. 109. Compete à Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas:

I – Coordenar as unidades organizacionais responsáveis:

a) pela regularização de produtos biológicos e radiofármacos;

III – expedir Resoluções (RE) para:

a) registro, cancelamento, renovação e pós-registro de produtos biológicos, radiofármacos e de terapia avançada (grifos nossos)

Por sua vez, o artigo 11 da RDC nº 467/2021, que dispõe sobre a composição do Comitê Gestor da Farmacopeia Brasileira, estabelece, em seu inciso III, que um dos membros do Comitê é o gestor titular da unidade gerencial da Anvisa responsável pela supervisão das atividades de registro e pós-registro de insumos farmacêuticos ativos, de medicamentos e de produtos biológicos, conforme segue:

Art. 11 O Comitê Gestor é composto por:

I - Gestor titular da unidade organizacional da Anvisa que coordena as ações da Farmacopeia Brasileira;

II - Gestor titular da unidade gerencial da Anvisa que coordena as ações dos laboratórios de saúde pública;

III - Gestor titular da unidade gerencial da Anvisa responsável pela supervisão das atividades de registro e pós-registro de insumos farmacêuticos ativos, de medicamentos e de produtos biológicos;

IV - Gestor titular da unidade gerencial da Anvisa responsável pela inspeção e fiscalização sanitária de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

V - Gestor titular da unidade gerencial da Anvisa responsável pela regulação de produtos para saúde;

VI - Membro representante do setor produtivo de insumos farmacêuticos;

VII - Membro representante do setor produtivo de medicamentos; e

VIII - Coordenadores dos Comitês Técnicos Temáticos (grifo nosso)

Assim, faz-se necessário proceder o ajuste da composição do Comitê Gestor, de modo a abarcar as duas novas Gerências-Gerais criadas a partir da extinção da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED).

Com a alteração, o Comitê Gestor passará a contar com nove vagas, sendo uma destinada ao gestor da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) e outra ao gestor da Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO), conforme transcrito a seguir:

O Art. 11, que descreve a composição do Comitê Gestor, passa a vigorar com a seguinte alteração:

I -

II -

III - Gestor titular da unidade gerencial da Anvisa responsável pela supervisão das atividades de registro e pós-registro de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos sintéticos e gases medicinais;

IV - Gestor titular da unidade gerencial da Anvisa responsável pela supervisão das atividades de registro e pós-registro de produtos biológicos, radiofármacos e terapias avançadas.

Considerando que, dentre as competências do Comitê Gestor, previstas no artigo 10 da RDC nº 467/2021, estão a de definir as estratégias de atuação para elaboração e publicação dos produtos da Farmacopeia Brasileira; a de avaliar os textos farmacopeicos e produtos previstos nos produtos da FB e elaborar parecer sobre sua pertinência para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa; e a de gerir os trabalhos dos Comitês Técnicos Temáticos da FB, conclui-se que é patente a necessidade de que os gestores das duas áreas participem ativamente das reuniões e decisões do Comitê Gestor.

Conforme pontuado no Parecer nº 13/2022/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI 2192442), caso apenas um gestor de uma das áreas integre o colegiado, haverá limitações importantes nas deliberações e votações que se seguirão, uma vez que o gestor não terá como se posicionar sobre questões afetas à outra área, que supera os limites da sua ação.

Destaca-se que o assunto tratado é objeto do Projeto 5.2 - Governança da Farmacopeia Brasileira da Agenda Regulatória 2021-2023 e que a presente proposta de alteração foi instruída no mesmo processo regulatório da construção da RDC nº 467/2021, cuja aprovação se deu nos termos do Voto Nº 006/2021/DIRE1/ANVISA (SEI 1318161).

No que se refere à condição processual, a COFAR solicita a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por tratar-se de processo que visa à atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito, e de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Registra-se que a proposta inicial de alteração da RDC nº 467/2021 foi avaliada pela Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), a qual por meio do Parecer nº 25/2022/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 2074765), sugeriu ajustes pontuais, como, por exemplo, a adequação da justificativa de dispensa de análise de impacto regulatório de "*baixo impacto*" para a hipótese de "*Processo para atualização ou revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito*", com base nos incisos IV dos art. 18 e 19 da Portaria nº 162/21, visto que se trata apenas da necessidade de atualização textual de RDC motivada por uma alteração regimental de nome e competências.

Assim, em atendimento às recomendações da ASREG, a COFAR elaborou novo formulário de abertura de processo regulatório (SEI 2192441); parecer com a contextualização do problema e justificativa para a proposta de dispensa de AIR (SEI 2192442) e proposta de minuta de RDC (SEI 2192443).

Isto posto, a ASREG emitiu manifestação complementar por meio do Parecer nº 55/2022/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 2196663), destacando que a área técnica atendeu satisfatoriamente às recomendações anteriormente exaradas e instruiu processo com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 2021.

Dessa forma, verifica-se que os documentos supracitados apensados ao presente processo atendem adequadamente aos requisitos regulatórios e subsidiam satisfatoriamente a decisão deste Colegiado.

Adicionalmente, destaco que se submete ao Colegiado a deliberação concomitante da propostas de abertura de processo regulatório e de minuta de instrumento regulatório. Em que pesem as disposições da [Orientação de Serviço nº 96/2021](#), entendo, com base nos princípios da razoabilidade e da eficiência, e considerando, ainda, a simplicidade do tema, que a abertura do processo regulatório e o instrumento normativo proposto para o caso em tela sejam deliberados conjuntamente. Isto porque a alteração da norma decorre apenas da necessidade de adequação à nova estrutura organizacional da Agência, estabelecida com a alteração do seu Regimento Interno.

Cumprindo as boas práticas regulatórias, a minuta inicial fora avaliada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa (PROCR), a qual exarou o Parecer n. 00031/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2264409), que concluiu que a proposta analisada não padece de irregularidade jurídica substancial capaz de eivá-la de ilegalidade. Adicionalmente, solicitou adequações à técnica legislativa da minuta proposta, nos termos da Lei Complementar nº 95/1998 e do Decreto nº 9.191/2017.

Desta feita, as recomendações da PROCR foram atendidas pela área técnica e a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada sob número SEI 2271754 é a minuta final, a qual submeto à deliberação deste Colegiado.

2. Voto

Considerando o exposto, **voto pela APROVAÇÃO** da proposta de abertura de processo regulatório, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), e de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (SEI 2271754) que visa a alteração pontual da RDC nº 467, de 11 de fevereiro de 2021, que institui os colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprova o Regimento Interno destes colegiados, de modo a adequar a composição do Comitê Gestor da Farmacopeia Brasileira à nova estrutura organizacional da Anvisa.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 01/03/2023, às 16:54, 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 **2212503** e o código CRC **3CD2E57A**.