

VOTO Nº 219/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.809534/2024-21

Analisa a proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e Proposta de Consulta pública que altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, que dispõe sobre mudanças pós-registro e cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e profissionais de saúde.

Área responsável: GGBIO/GGMED

Agenda Regulatória 2024/2025: Tema nº: 8.11 - Previsão expressa da aplicabilidade da norma de pós registro de produtos sintéticos para a regularização de radiofármacos e Tema nº: 8.29 - Revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI 3220764) e Proposta de Consulta pública que altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, que dispõe sobre mudanças pós-registro e cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e profissionais de saúde (SEI 3220768).

A proposta de minuta com alterações pontuais é um passo importante no processo de qualificação da Anvisa para ser reconhecida como uma Autoridade Sanitária de Referência pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Esse reconhecimento exige que a Anvisa atenda aos requisitos da *Global Benchmarking Tool* (GBT), a ferramenta da OMS usada para avaliar e classificar as agências reguladoras que pretendem integrar a lista de autoridades de referência (WHO Listed Authority, WLA).

O processo de avaliação da OMS é abrangente e envolve múltiplos aspectos da regulação sanitária. No caso da Anvisa, ele inclui a regularização de medicamentos, produtos biológicos, vacinas e radiofármacos. Para assegurar a conformidade com as exigências da GBT, diversas ações vêm sendo implementadas, especialmente por meio de ajustes normativos que visam consolidar critérios para a regularização dessas categorias de produtos.

Essas ações buscam legitimar e tornar explícita a aplicabilidade desses critérios, que são fundamentais para garantir a segurança, eficácia e qualidade dos produtos sob a regulação da Anvisa. Ao promover essas alterações normativas, a Agência está se posicionando para alcançar o reconhecimento internacional, o que trará não apenas um aumento da confiança global nas suas práticas, mas também facilitará o acesso a produtos essenciais para a saúde da população brasileira, como medicamentos e vacinas.

As alterações normativas foram sugeridas à Gerência Geral de Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO) pela Coordenação do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa (CSGQA), como resultado de uma auditoria preparatória realizada em outubro de 2023, visando a avaliação pela OMS.

Assim as iniciativas propostas não apenas reforçam a capacidade regulatória da Anvisa, mas também ampliam a confiança em seus processos, permitindo que o Brasil continue garantindo o acesso seguro e eficaz a produtos essenciais de saúde.

Sendo este o relatório, sigo para análise.

2. **Análise**

Inicialmente, é importante pontuar que a ferramenta *Global Benchmarking Tool* (GBT) é o principal meio pelo qual a OMS realiza avaliações objetivas dos sistemas regulatórios de saúde, conforme determinado pela Resolução 67.20 da Assembleia Mundial da Saúde (WHA), que trata do fortalecimento dos sistemas regulatórios para produtos médicos. A GBT substitui todas as ferramentas anteriores usadas pela OMS e é a primeira ferramenta verdadeiramente "global" para avaliação comparativa dos sistemas regulatórios. Ela foi projetada para analisar tanto o quadro regulatório abrangente quanto as funções regulatórias específicas, como supervisão de ensaios clínicos e registro de produtos, utilizando subindicadores que orientam as equipes de avaliação para garantir consistência na análise.

A metodologia de benchmarking da GBT permite que a OMS e as autoridades reguladoras identifiquem pontos fortes e áreas a serem aprimoradas nos sistemas regulatórios. Com isso, a ferramenta facilita a formulação de um plano de desenvolvimento institucional, ajudando a aproveitar os pontos fortes e abordar as lacunas identificadas. Além disso, auxilia na priorização de intervenções necessárias e permite monitorar o progresso e as conquistas das autoridades regulatórias ao longo do tempo.

Reconheço que a auditoria também é um momento relevante para identificar as oportunidades de melhorias nos processos regulatórios da Anvisa, em linha com os requisitos da *Global Benchmarking Tool* (GBT), que avalia a competência das agências reguladoras de saúde.

Assim, as alterações normativas aqui propostas buscam adequar e fortalecer os critérios exigidos para a regularização de medicamentos inovadores, biossimilares e radiofármacos, de modo a garantir a conformidade com os padrões internacionais e facilitar o reconhecimento da Anvisa como uma Autoridade de Referência pela OMS.

Diante da necessidade de adequação normativa, a área envolvida, a GGBIO, identificou duas medidas indispensáveis para alinhar as regulações aos padrões internacionais e aos requisitos da *Global Benchmarking Tool* (GBT) da OMS:

1 . Formalização do emprego da RDC nº 73/2016: Esta resolução trata das mudanças pós-registro e do cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos. A GGBIO considerou essencial formalizar sua aplicabilidade também aos radiofármacos, que ainda não estavam abrangidos explicitamente por essa normativa. A inclusão dos radiofármacos na RDC nº 73, de 2016 proporcionará mais clareza e uniformidade na regularização dessas substâncias, alinhando-se às melhores práticas regulatórias. No bojo deste processo, a Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) também identificou a importância de integrar claramente a categoria de medicamentos inovadores à RDC nº 73, de 2016.

2 . Alterações na RDC nº 47/2009: A GGBIO também identificou a necessidade de incluir nesta resolução, exigências específicas para os produtos biossimilares, que atualmente estão previstas apenas em uma Nota de Esclarecimento disponível no portal da Anvisa. A RDC nº 47/2009 regula a elaboração, harmonização e disponibilização de bulas de medicamentos, e a formalização dessas exigências para biossimilares em uma norma oficial promoverá maior segurança jurídica e transparência. Isso também garantirá que as bulas de biossimilares sejam atualizadas e harmonizadas conforme as exigências regulatórias e as necessidades de informação dos profissionais de saúde e dos pacientes.

Em avaliação preliminar, considero que essas alterações são fundamentais para aprimorar a regulação de radiofármacos e biossimilares, garantindo que estejam em conformidade com os padrões exigidos para o reconhecimento da Anvisa como uma autoridade regulatória de referência pela OMS.

É relevante destacar que, conforme informado pela área técnica, as empresas têm aplicado a Resolução RDC nº 73, de 2016 para a realização de alterações pós-registro de produtos radiofármacos, em conformidade com o artigo 12, inciso 1º da Resolução RDC nº 451, de 2020. Essa prática também foi mantida na Resolução RDC nº 738, de 2022, que trata do registro, notificação, importação e controle de qualidade de radiofármacos.

A RDC nº 738/2022 reafirma a aplicação da RDC nº 73/2016 no que diz respeito aos protocolos de mudanças pós-registro de radiofármacos, conforme descrito no Art. 12, proporcionando maior clareza e coerência no tratamento regulatório desses produtos. Isso evita divergências de interpretação, garantindo que as mudanças pós-registro sigam os mesmos padrões de controle de qualidade e segurança já estabelecidos para medicamentos sintéticos e semissintéticos.

Art. 12: No momento do protocolo de pedido de registro de um radiofármaco, a empresa deve submeter um processo único, contendo todos os documentos exigidos por essa Resolução, além dos indicados na **Instrução Normativa - IN nº 80, de 16 de dezembro de 2020**

(ou outra que venha a substituí-la).

O **§1º** esclarece o procedimento para casos de mudanças durante a análise do registro:

§1º: Se, durante o processo de análise do registro, a empresa solicitar alterações que caracterizem uma **mudança pós-registro**, é necessário protocolar uma **petição específica** para tal, conforme as orientações da **RDC nº 73/2016**, que estabelece os requisitos para mudanças pós-registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos.

Esse artigo reforça a necessidade de seguir um processo formal e estruturado para qualquer alteração nas características do radiofármaco após o protocolo inicial, garantindo que o pedido de mudanças pós-registro seja feito em conformidade com os regulamentos vigentes. A aplicação da RDC nº 73/2016 nesse contexto traz consistência e clareza ao processo, garantindo a segurança e a qualidade dos radiofármacos no mercado.

A principal divergência entre os atos está relacionada ao processo de mudanças pós-registro. Enquanto a RDC nº 73/2016 foi elaborada para medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, a RDC nº 738/2022 aborda os radiofármacos, categoria que apresenta especificidades técnicas e regulatórias. A aplicação automática da RDC nº 73/2016 para radiofármacos, sem ajustes específicos, pode resultar em lacunas ou interpretações inadequadas devido às diferenças entre as naturezas dos produtos.

Assim, o objetivo da alteração proposta é alinhar as duas resoluções para garantir que os procedimentos de mudanças pós-registro de radiofármacos sigam um caminho claro, harmonizado e compatível com as particularidades desses produtos. Isso inclui:

1. **Especificação técnica** das mudanças pós-registro aplicáveis a radiofármacos, considerando suas características únicas, como a curta meia-vida, a necessidade de controle estrito de qualidade e das normas de segurança radiológica.

2. **Ajuste dos prazos** e requisitos documentais para submissão de pedidos de alteração pós-registro, refletindo a urgência e a complexidade envolvidas na fabricação e no uso de radiofármacos.

3. **Harmonização** dos critérios de avaliação e controle de qualidade entre as resoluções, para assegurar que não haja conflito de exigências regulatórias entre os dois atos normativos.

Atualmente, a **Resolução RDC nº 73, de 2016** tem uma abrangência aplicando-se a medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos classificados como novos, similares e genéricos. O **Art. 3º** da resolução deixa explícita essa limitação:

Art. 3º: Esta Resolução se aplica a todos os medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos classificados como novos, similares e genéricos.

A ausência de uma previsão clara para a realização de alterações pós-registro de produtos radiofármacos de fato representa uma lacuna regulatória significativa. Conforme já relatado, foi evidenciado pela auditoria conduzida pela Coordenação de Gestão do Sistema de Gestão da Qualidade na Anvisa (CSGQA) e onde foi destacado a necessidade urgente de se integrar diretrizes específicas que regulem as mudanças pós-registro para radiofármacos, que carece de clareza normativa.

Com base nessa lacuna, a incorporação de diretrizes específicas para as mudanças pós-registro de produtos radiofármacos se torna uma medida essencial para garantir que as regulamentações estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos pela Global Benchmarking Tool da OMS. Essa medida trará benefícios como:

a. **Garantia de Segurança e Qualidade:** A integração de diretrizes adequadas assegurará que as alterações realizadas em produtos radiofármacos não comprometam a sua segurança, eficácia e qualidade. Isso é fundamental, dada a natureza particular desses produtos, que exigem um rigoroso controle de qualidade.

b. **Harmonização Regulatória:** A inclusão de normas específicas para radiofármacos no âmbito das mudanças pós-registro possibilitará a harmonização dos processos regulatórios com outros produtos de natureza sintética e semissintética. Isso promoverá uma maior eficiência e coesão no processo regulatório da Anvisa.

c. **Conformidade com Padrões Internacionais:** Atendendo às exigências do GBT da OMS, a Anvisa estará mais preparada para auditorias e avaliações internacionais, promovendo a convergência regulatória com padrões globais.

d. **Segurança Jurídica:** A clareza normativa proporcionará segurança jurídica tanto para a Anvisa quanto para o setor regulado, prevenindo interpretações conflitantes ou incompletas das obrigações pós-registro para radiofármacos.

e. **Preparação para a Regulamentação Específica:** Estabelecer um marco regulatório que, a longo prazo, pode se desenvolver em uma regulamentação específica para radiofármacos, com critérios adequados e abrangentes para esse tipo de produto.

Enquanto uma regulamentação específica não é elaborada, a utilização da RDC nº 73, de 2016 para produtos radiofármacos deve ser aplicada naquilo que for pertinente e adaptável às particularidades desses produtos. Essa aplicação cautelosa permitirá que a Anvisa avance na regulamentação dos radiofármacos de forma mais ágil e eficiente, atendendo às exigências do GBT e promovendo uma melhor qualidade no sistema regulatório brasileiro.

A modificação proposta pela GGBIO para a Resolução RDC nº 73, de 2016 visa resolver uma aparente divergência existente entre esta norma e integrar as exigências específicas da Resolução RDC nº 738, de 28 de julho de 2022. O objetivo é garantir que o processo de mudanças pós-registro de radiofármacos esteja plenamente adequado à legislação vigente, evitando interpretações conflitantes e promovendo maior segurança jurídica e eficiência regulatória.

Além disso, a Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) reconheceu a importância de integrar a categoria de medicamentos inovadores à RDC nº 73, de 2016, uma vez que a RDC nº 753, de 2022, já inclui explicitamente medicamentos sintéticos classificados como novos, inovadores, genéricos e similares, estabelecendo um precedente e um padrão regulatório que pode ser seguido. Essa Resolução prevê, de forma expressa, os medicamentos inovadores em seu escopo, conforme destaca o seguinte trecho:

*Art. 2º Esta Resolução se aplica às solicitações de registro de medicamentos classificados como novos, **inovadores**, genéricos e similares, com exceção dos regidos por legislação específica vigente.*

Atualmente, a RDC nº 73/2016, que regula mudanças pós-registro e cancelamento de registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos é utilizada para orientar as mudanças pós registro de inovadores, mas o texto não abrange explicitamente os medicamentos inovadores, o que mais uma vez, pode ser entendido como uma lacuna regulatória.

A proposta de alteração da minuta para a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016 sugerem modificação dos Art. 3º e Art. 12, deixando claramente no seu escopo os medicamentos inovadores e radiofármacos:

Proposta de Alteração para o Art. 3º:

*"Esta Resolução se aplica a todos os medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos classificados como novos, **inovadores**, similares, genéricos e **radiofármacos**." (NR)*

Proposta de Alteração para o Art. 12:

"As mudanças pós-registro previstas nesta Resolução estão descritas no anexo I deste regulamento.

§ 1º B- As mudanças relacionadas ao insumo farmacêutico ativo dos medicamentos classificados como radiofármacos estão descritas no anexo I, item 1B, modificações a; b; c; d." (NR)

*Art. 4º O Anexo I da Resolução - RDC nº 73, de 2016, passa a vigorar com as seguintes alterações: ...
(Anexo I disposto na Minuta de Consulta Pública SEI 3220768)*

As proposições para o aprimoramento da RDC 73/2016 pelas gerências gerais não só fortalecem a estrutura regulatória existente, mas também assegura que os processos de registro e pós-registro estejam alinhados com as melhores práticas internacionais, promovendo um ambiente mais seguro e confiável para o desenvolvimento e a comercialização de medicamentos no Brasil.

Com a relação as alterações propostas na RDC nº 47/2009, é importante contextualizar inicialmente que com o objetivo de fornecer orientações claras às empresas sobre as informações obrigatórias que devem constar nas bulas dos medicamentos biossimilares, a Anvisa emitiu em 2016, a Nota de Esclarecimento nº 002/2016/GPBIO/CBREM/GGMED/ANVISA. Essa nota técnica está disponibilizada no Portal da Agência, visando esclarecer os requisitos específicos para a elaboração de bulas de biossimilares.

A Nota de Esclarecimento estabelece as exigências técnicas para garantir que os biossimilares sejam adequadamente descritos em suas bulas, alinhando as informações às necessidades dos pacientes e dos profissionais de saúde. Isso inclui detalhes sobre a comparabilidade com o produto de referência, indicações aprovadas, reações adversas e outras informações essenciais para assegurar a transparência e a segurança no uso desses medicamentos.

Até aqui, ainda que não seja a forma mais adequada, essa orientação também reforça o compromisso da Anvisa com a previsibilidade regulatória e a segurança jurídica, facilitando o processo de registro e pós-registro de biossimilares, ao mesmo tempo em que assegura que todas as partes interessadas — indústria, profissionais de saúde e pacientes — tenham acesso a informações consistentes e confiáveis sobre esses medicamentos.

Contudo, o uso de uma Nota de Esclarecimento como instrumento regulatório não oferece a robustez jurídica necessária e não confere o devido amparo legal para a atuação da Anvisa. Além disso, a nota extrapola sua função original, que é de caráter meramente informativo, e não está prevista como um ato decisório no Regimento Interno da Anvisa, conforme estabelecido pela Resolução RDC nº 585, de 2021.

Para continuar, é importante contextualizar a definição de biossimilar, conforme estabelecida no Art. 2º, inciso I, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 875, de 2024:

I - Biossimilar: medicamento biológico altamente similar a um medicamento biológico já registrado pela Anvisa (produto biológico comparador), cuja similaridade em termos de qualidade, atividade biológica, segurança e eficácia foi estabelecida com base em uma avaliação adequada de comparabilidade.

Essa definição enfatiza que o registro de biossimilares é fundamentado em provas comparativas rigorosas, cujo objetivo é garantir que o biossimilar seja equivalente, em termos de qualidade, atividade biológica, segurança e eficácia, a um medicamento biológico já registrado (comparador). Assim, o produto biossimilar deve manter uma coerência clara e consistente em relação ao produto biológico comparador.

Não é demais referenciar que a revolução dos biossimilares representa um marco no cenário biofarmacêutico, proporcionando uma estratégia eficaz para aumentar a acessibilidade a medicamentos de alta complexidade e reduzir os custos de saúde. A Anvisa tem desempenhado um papel crucial ao estabelecer uma estrutura regulatória sólida para garantir o registro e o uso seguro de biossimilares no Brasil. Essa estrutura visa assegurar que os medicamentos biossimilares sejam avaliados de maneira rigorosa, com base na comparabilidade em relação ao produto de referência.

A nova normativa para a biossimilares teve como uns dos objetivos, melhorar o acesso dos pacientes, levando em consideração aspectos científicos robustos, a dinâmica de mercado e as perspectivas dos pacientes. Esse ambiente regulatório foi moldado para enfrentar os desafios inerentes ao desenvolvimento, aprovação e adoção desses medicamentos no Brasil, equilibrando a inovação com a segurança e a eficácia.

Diante dessa realidade, a incorporação das diretrizes para os biossimilares na RDC 47, de 2009, em substituição à manutenção dessas orientações sob a forma de nota de esclarecimento (como a Nota de Esclarecimento nº 002/2016/GPBIO/CBREM/GGMED/ANVISA), representa um passo fundamental para promover a previsibilidade regulatória no Brasil.

Este avanço normativo trará maior segurança jurídica, não apenas para as empresas que desenvolvem e comercializam biossimilares, mas também para os profissionais de saúde e pacientes, que poderão contar com informações mais claras e consistentes nas bulas. A formalização dessas diretrizes em uma Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) também contribuirá para a evolução contínua do sistema regulatório brasileiro, garantindo que ele seja capaz de acompanhar o desenvolvimento e a inovação na área de medicamentos biológicos.

A inclusão das diretrizes técnicas diretamente na RDC 47, de 2009 fortalecerá a legitimidade e a clareza dos requisitos relacionados às bulas de medicamentos biossimilares, ao mesmo tempo em que alinha essas normas ao regimento interno da Anvisa. Isso possibilitará uma regulamentação mais sólida, que servirá de referência confiável tanto para o setor regulado quanto para a sociedade em geral, garantindo que os biossimilares sigam padrões adequados de segurança, eficácia e transparência.

Para garantir que as bulas dos medicamentos biossimilares contenham as informações necessárias de maneira clara e fundamentada, conforme as diretrizes regulatórias da Anvisa, e para promover transparência e confiança para os usuários e profissionais de saúde, apresento as alterações propostas para a Resolução RDC nº 47, de 2009, com a inclusão dos novos dispositivos Art. 12-A, Art. 18-A e Art. 49-A, além das adequações no Anexo I, com o objetivo de abordar adequadamente os medicamentos biossimilares:

Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e profissionais de saúde, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 12-A. As bulas dos medicamentos biossimilares devem reproduzir o texto das bulas do produto biológico comparador, de acordo com as condições aprovadas no registro, sendo permitida adicionalmente a apresentação de informações específicas do biossimilar, quando necessário, e em conformidade ao especificado no Anexo I.

§ 1º As bulas dos medicamentos biossimilares devem conter as informações de segurança do produto biológico comparador, incluindo advertências, precauções, reações adversas e informações de pós-comercialização.

§ 2º O nome comercial do produto biológico comparador

deve ser incluído nas bulas dos medicamentos biossimilares, sempre que necessário." (NR)

"Art. 18-A Para as alterações nos textos de bulas dos medicamentos biossimilares decorrentes de alteração de segurança do produto biológico comparador, as bulas devem ser notificadas eletronicamente em até 90 (noventa) dias e disponibilizadas em até 180 (cento e oitenta) dias após a publicação das bulas do produto biológico comparador, devendo ser implementadas, independentemente de manifestação prévia da Anvisa." (NR)

"Art. 49-A. A Anvisa poderá, a qualquer momento solicitar adequações adicionais aos textos de bula, caso sejam necessárias." (NR)

Art. 2º O Anexo I da Resolução - RDC nº 47, de 2009, passa a vigorar com as seguintes alterações:

Essas inclusões propostas reforçam o compromisso da Anvisa em proporcionar uma regulamentação robusta e previsível, atendendo às necessidades do setor regulado e assegurando a proteção da saúde pública.

Das propostas para Consulta Pública

As proposições normativas proposta para serem submetidas à Consulta Pública, apesar de terem caráter específico e se limitarem a alterações/inclusões pontuais e necessárias, seguiram rigorosamente o rito do processo regulatório. Todo o trâmite foi conduzido conforme as diretrizes estabelecidas, garantindo transparência e conformidade com as exigências legais.

Além disso, essas propostas foram submetidas à avaliação da Coordenação de Processos Regulatórios (CPROR/ASREG). A partir dessa avaliação, foram seguidas as recomendações pertinentes, o que incluiu a realização de ajustes processuais recomendados para adequar as propostas aos requisitos normativos, em conformidade com Parecer nº 41/2024/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 3110095) e com o Despacho nº 198/2024/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 3219161).

A condução demonstra o comprometimento com a clareza e segurança jurídica, assim como a conformidade com os processos estabelecidos, reforçando a credibilidade e a legitimidade das mudanças propostas.

Reitero que as alterações em ambas as normativas são pontuais e não trazem inovação regulatória significativa. O foco das mudanças é garantir a harmonização e a adequação das normas já existentes às demandas atuais da regulação, mantendo a integridade do arcabouço regulatório.

Assim, considerando a necessidade de ajustes normativos tanto na RDC nº 73, de 2016 quanto na RDC nº 47, de 2009, e em conformidade com as boas práticas regulatórias, é possível superar a avaliação do impacto regulatório. No entanto, é fundamental colocar o tema em debate por meio de uma consulta pública. Entendo que a realização de uma consulta pública é um passo crucial para garantir que as alterações nas resoluções sejam debatidas amplamente, permitindo que a Anvisa receba contribuições valiosas e, assim, promova um ambiente regulatório mais robusto e adaptável às necessidades da regulação sanitária. Destaco que:

1. As modificações propostas visam alinhar as resoluções às exigências regulatórias atuais, garantindo que as diretrizes para mudanças pós-registro e o registro de medicamentos sejam eficazes e adequadas à realidade do setor.
2. A consulta pública representa uma oportunidade para a Anvisa envolver a sociedade e o regulado na discussão de temas relevantes. Essa prática promove transparência, participação e legitimidade no processo regulatório.
3. Com os ajustes normativos bem fundamentados, a superação da avaliação de impacto regulatório torna-se viável, permitindo que as mudanças sejam implementadas de maneira eficaz e segura.

As alterações propostas nas Resoluções RDC nº 73, de 2016 e RDC nº 47, de 2009 podem ser consideradas dispensáveis da Análise de Impacto Regulatório (AIR) com base no Art. 18, da Portaria 162, de 2021. Esse artigo estabelece entre as condições sob as quais a AIR pode ser excepcionalmente dispensada, incluindo:

- **Art. 18, III:** Normas consideradas de baixo impacto;
- **Art. 18, IV:** Atualização ou revogação de normas obsoletas, sem alteração de mérito;
- **Art. 18, V:** Manutenção da convergência a padrões internacionais;
- **Art. 18, VII:** Revisão de normas desatualizadas para adequá-las ao desenvolvimento tecnológico consolidado internacionalmente.

A GGBIO apresentou como justificativa para a dispensa da Avaliação de Impacto Regulatório (AIR), caracterizando a situação como um ato normativo de baixo impacto, conforme Portaria nº 162, de 2021.

A GGBIO também argumentou que as empresas já vêm implementando as práticas previstas, conforme detalhado em Nota Técnica, especialmente no que diz respeito à bula de

medicamentos biossimilares. Além disso, as empresas têm aplicado a RDC nº 73, de 2016 para realizar as alterações pós-registro de produtos radiofármacos, o que reflete a prática já consolidada no setor.

Consideram que a proposta de alteração não introduz inovações significativas ou mudanças de mérito, mas formaliza e regulariza práticas já adotadas, reforçando a segurança e a eficiência regulatória sem gerar impactos significativos no setor regulado.

Adicionalmente, considero que a condução proposta para a revisão das Resoluções RDC nº 73, de 2016 e RDC nº 47, de 2009, é, de fato, uma medida prudente e necessária para garantir o cumprimento dos requisitos estabelecidos pela Global Benchmarking Tool (GBT) da Organização Mundial da Saúde (OMS). Ao antecipar essas mudanças, a Anvisa não apenas fortalece sua posição regulatória, mas também endereça possíveis fragilidades jurídicas que poderiam surgir da aplicação de obrigações já impostas ao setor regulado.

A conformidade com a GBT é crucial para que a Anvisa mantenha sua credibilidade e eficiência no cenário global. Isso garante que os processos de regulamentação estejam alinhados com as melhores práticas internacionais.

A revisão das resoluções pode ajudar a evitar litígios e interpretações conflitantes que possam surgir em relação às obrigações regulatórias. Isso proporciona maior clareza tanto para a Anvisa quanto para as empresas do setor, reduzindo o risco de não conformidade.

Ao abordar as lacunas existentes nas normativas, a Anvisa promove um ambiente regulatório mais seguro, onde as regras são claras e as responsabilidades bem definidas. Isso é fundamental para a confiança do setor regulado nas diretrizes estabelecidas.

As alterações visam a melhoria contínua do sistema regulatório, promovendo não apenas a segurança e a eficácia dos produtos no mercado, mas também a proteção da saúde pública.

Os ajustes normativos demonstram proatividade e comprometimento com a qualidade, facilitando o processo de avaliação e potencialmente melhorando os resultados da auditoria.

Com base nesses pontos, a proposta de alterações nas resoluções pode ser justificada, considerando que elas visam atualizar e harmonizar as normas regulatórias existentes, além de integrar diretrizes mais recentes e alinhadas com padrões internacionais. Isso não apenas evita interpretações conflitantes, mas também promove uma maior segurança jurídica e eficiência regulatória, o que é essencial para um ambiente regulatório mais eficaz.

Dessa forma, essa condução é uma ação estratégica que não apenas atende às exigências regulatórias imediatas, mas também estabelece um caminho para o fortalecimento do sistema de saúde e do ambiente regulatório no Brasil.

Por fim, parabéns à equipe técnica e aos servidores envolvidos na proposta de avanços normativos! O trabalho deles é fundamental para garantir que as regulamentações estejam sempre atualizadas e alinhadas às melhores práticas. Essas iniciativas não apenas aprimoram a segurança e a eficácia dos medicamentos no mercado, mas também promovem um ambiente regulatório mais coeso e eficiente.

3. Voto

O presente voto não apenas oferece uma análise detalhada do processo, mas também apresenta a posição da relatoria embasada em uma fundamentação técnica sólida. Os elementos técnicos aqui expostos também fornecem o suporte para justificar e promover a proposta regulatória em questão, assegurando que todas as decisões e alterações normativas são adequadamente respaldadas por uma análise criteriosa dos impactos e das necessidades regulatórias. Assim, o voto reflete um equilíbrio entre as exigências legais e técnicas, visando fortalecer a segurança jurídica e a previsibilidade para o setor regulado. Assim, por todo exposto **VOTO PELA APROVAÇÃO** da:

- proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação;

- dispensa da Análise de Impacto Regulatório;

- proposta de Consulta Pública- CP para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, que dispõe sobre mudanças pós-registro e cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e profissionais de saúde, **com o prazo de 60 (sessenta) dias.**

É voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 16/10/2024, às 16:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3217573** e o código CRC **B5D29304**.

Referência: Processo nº
25351.809534/2024-21

SEI nº 3217573