

VOTO Nº 256/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.819505/2024-77

Apresenta para deliberação o Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre a priorização e procedimento especial de análise de medicamentos e proposta de Consulta Pública referente a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos.

Área responsável: GGMED, GGBIO e COPEC
Agenda Regulatória 2024-2025: P Tema nº 8.35 - Revisão dos critérios para fins de enquadramento na categoria prioritária das petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos, conforme a relevância pública (Revisão das RDC 204/2017 e RDC 205/2017).
Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. RELATÓRIO

Trata-se da apresentação do Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre a priorização e procedimento especial de análise de medicamentos e da submissão da Consulta Pública da Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de

medicamentos.

O assunto tratado está previsto na atual Agenda Regulatória da Anvisa, especificamente no Projeto Regulatório 8.35 - Revisão dos critérios para fins de enquadramento na categoria prioritária das petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos, conforme a relevância pública (Revisão das RDC 204/2017 e RDC 205/2017), no entanto a RDC nº 205/2017 não será tratada neste momento.

O relatório de AIR em apreciação foi elaborado com a finalidade de subsidiar o processo de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 204/2017, que dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos.

Segundo a Anvisa, a Análise de Impacto Regulatório (AIR) é um processo essencial para garantir a eficácia e racionalidade das ações regulatórias. Esse procedimento consiste em uma avaliação prévia que visa identificar e analisar os impactos potenciais das normas antes de sua implementação. A AIR permite que a Anvisa tome decisões mais informadas e baseadas em evidências, avaliando a necessidade e adequação das intervenções regulatórias. Além disso, ela auxilia na verificação da razão da intervenção regulatória, garantindo que as ações da Agência sejam proporcionais, necessárias e não excessivas, conforme o princípio da eficiência administrativa.

Esclareço que esta Segunda Diretoria avaliou a coerência e conformidade do Relatório de AIR, conforme descrito no Art. nº 22 da Portaria nº 162/2021, elaborado pela equipe da GGMED.

No Relatório de AIR, conforme estabelecido pela referida portaria, foi sumarizado objetivamente, o problema regulatório, caracterizado pela priorização de uma grande quantidade de petições em relação ao total de petições protocoladas, não necessariamente, aumentando o acesso da população a medicamentos importantes para a saúde pública, os objetivos estão relacionados a priorização exclusiva de petições de alta relevância para a saúde pública, as alternativas regulatórias possíveis e sugeridas e os seus impactos.

Nesta avaliação regulatória, foi identificado que os principais agentes afetados, direta ou indiretamente, pelo

problema regulatório incluem:

- **Pacientes e usuários de medicamentos:** São diretamente impactados pela disponibilidade ou indisponibilidade dos medicamentos priorizados, o que pode afetar o acesso a tratamentos essenciais e a proteção da saúde.
- **Indústrias farmacêuticas:** São influenciadas pela gestão do sistema de priorização, tanto na competitividade para garantir a prioridade de seus produtos quanto na previsibilidade de análise de suas petições.
- **Sistema Único de Saúde (SUS):** Afetado pela celeridade na aprovação e disponibilização de medicamentos estratégicos para o atendimento das necessidades da população e pelo impacto no controle de custos no sistema público.
- **Anvisa:** Enfrenta desafios no equilíbrio entre a celeridade das análises priorizadas e a previsibilidade de análise de petições ordinárias, gerando impacto no cumprimento de prazos e na alocação de recursos.

Fundamento legal

A Constituição Federal de 1988 (CF/88), em sua atual redação, oferece diretrizes fundamentais para o desenvolvimento científico, tecnológico e da inovação no Brasil, refletindo um compromisso do Estado com o avanço da ciência e com o desenvolvimento econômico e social do país. A partir da Emenda Constitucional nº 85, de 2015, importantes mudanças e inclusões foram feitas no texto constitucional, evidenciando o papel central da inovação e da pesquisa na agenda nacional.

Essas diretrizes expressam a visão estratégica do país para a inovação e o desenvolvimento tecnológico, alinhando-os aos desafios sociais, econômicos e de saúde. Ao reconhecer a importância da pesquisa e da inovação no desenvolvimento da economia nacional, a Constituição reforça que a integração do conhecimento, a capacitação científica e o aprimoramento tecnológico são fundamentais para o progresso do país.

A Lei nº 6.360/1976, que regula o controle sanitário do comércio de medicamentos no Brasil, foi alterada pela Lei nº

13.411/2017, estabelecendo novas diretrizes para a priorização de análise dos pedidos de registro de medicamentos e mudanças pós-registro. Essa alteração tem um impacto direto na forma como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) organiza e processa os pedidos, com o objetivo de melhorar a celeridade na análise de medicamentos, levando em conta sua importância para a saúde pública e a inovação.

A Lei nº 13.411/2017 determinou que a Anvisa classificasse os pedidos de registro de medicamentos e as modificações pós-registro em duas categorias:

1. **Petições de Precedência Ordinária:** Essas petições são analisadas de forma regular, seguindo o fluxo padrão de análise, com a Anvisa dando a devida atenção à sua complexidade técnica e demais aspectos relevantes.
2. **Petições de Precedência Prioritária:** Nesse caso, a análise dos pedidos é priorizada, com base nos seguintes critérios:
 - **Complexidade Técnica:** a Anvisa deve considerar a natureza do medicamento, se ele envolve inovações científicas ou tecnológicas, ou se apresenta novas abordagens para tratamento de doenças.
 - **Benefício Clínico:** a eficácia e segurança do medicamento, especialmente em relação ao tratamento de condições graves ou negligenciadas, é um fator essencial para sua priorização.
 - **Benefício Econômico:** a relevância econômica do medicamento, no que tange a custos de saúde pública, acessibilidade e impacto no sistema de saúde.
 - **Benefício Social:** o impacto do medicamento na melhoria da saúde da população, particularmente para tratamentos de doenças com grande carga epidemiológica, como doenças negligenciadas ou emergentes.

O Decreto 8.077/2013 estabelece a prioridade de análise para o registro de medicamentos que apresentem inovações radicais ou incrementais, com a condição de que o medicamento seja fabricado no Brasil. Além disso, o Decreto

prevê que a prioridade de análise será concedida quando o núcleo tecnológico do produto também for fabricado no País.

A ênfase da resiliência da cadeia farmacêutica, com foco em inovação e sustentabilidade, tem ganhado destaque nas políticas públicas de saúde, alinhando-se com o objetivo de modernizar e tornar mais competitiva a indústria nacional. Esse movimento também é refletido na publicação de decretos, como: Decreto nº 11.464, de 03 de abril de 2023; Decreto nº 11.482, de 06 de abril de 2023; Decreto nº 11.715, de 26 de setembro de 2023.

Neste contexto, a Agência publicou a Política de Inovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio da Portaria nº 1.100, de 28 de setembro de 2023, essa portaria é um marco importante para o fortalecimento da capacidade regulatória da Agência, especialmente no contexto de um ambiente de inovação crescente no Brasil, alinhando-o com as políticas públicas nacionais e internacionais, promovendo a inovação, tecnologia e indústria local, e garantindo a segurança sanitária no processo.

Embora a RDC nº 204/2017 tenha representado um avanço significativo no processo de priorização de registros e mudanças pós-registro de medicamentos, ainda existem lacunas e aprimoramentos relevantes que precisam ser abordados, conforme o AIR e o cenário pós pandemia COVID-19. Uma vez que a saúde pública é o principal objetivo da regulação sanitária, e as políticas regulatórias devem estar alinhadas com o bem-estar coletivo, com foco na segurança sanitária, acesso a medicamentos de qualidade e redução de desigualdades no acesso à saúde.

Cenário Internacional

A aplicação das experiências internacionais oferece subsídios valiosos para a revisão do processo normativo atual, contribuindo diretamente para o fortalecimento da avaliação de impacto regulatório (AIR). Essa abordagem permite que a Anvisa incorpore práticas regulatórias bem-sucedidas, adaptadas à realidade nacional, com vistas a aprimorar a eficiência e a eficácia das nossas ações.

Assim, a integração dessas lições fortalece a AIR ao oferecer um referencial prático e eficaz, que alinha a celeridade regulatória, à promoção da saúde pública e à inovação industrial,

permitindo que a Anvisa alcance um sistema de priorização mais justo, ágil e alinhado às necessidades do Brasil.

No levantamento das experiências internacionais, foram observadas diversas estratégias regulatórias adotadas por quatro regiões de interesse: Estados Unidos, União Europeia, Austrália e África do Sul. Essas regiões foram selecionadas por suas características distintas:

- Estados Unidos (FDA) e União Europeia (EMA): Representam agências de alta capacidade operacional, com grande volume de demandas e uma robusta estrutura regulatória, frequentemente utilizadas como referência global.
- Austrália (TGA) e África do Sul (SAHPRA): Representam agências com capacidade operacional mais semelhante à da ANVISA, permitindo uma análise comparativa mais direta e adaptável à realidade brasileira.

É importante ressaltar que os programas de designações especiais de medicamentos implementados em outros países frequentemente vão além da simples priorização da análise de um pedido de registro, pós-registro ou realização de estudos clínicos. Esses programas abrangem um escopo mais amplo, envolvendo um acompanhamento especial do desenvolvimento do produto desde as etapas iniciais de pesquisa e desenvolvimento clínico até a aprovação e posterior comercialização.

No Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR), as vias de registro e prioridades adotadas pelas autoridades reguladoras internacionais, como FDA, EMA, TGA e SAHPRA, são detalhadas, evidenciando estratégias de incentivo ao desenvolvimento e comercialização de medicamentos. Contudo, é essencial ponderar que essas autoridades geralmente operam em contextos de maior disponibilidade de recursos humanos e financeiros, o que as diferencia significativamente do cenário enfrentado pela Anvisa.

A FDA (EUA) e a EMA (União Europeia) possuem estruturas robustas, com financiamento estável e equipes especializadas para lidar com designações especiais, como fast track ou breakthrough therapy.

A TGA (Austrália) e SAHPRA (África do Sul), apesar de terem capacidade operacional semelhante à da Anvisa em alguns

aspectos, dispõem de programas de priorização mais restritivos, garantindo que apenas medicamentos de altíssimo impacto sejam contemplados.

A Anvisa enfrenta restrições em relação ao número de servidores disponíveis para análise de registro e pós-registro de medicamentos. O aumento contínuo de petições prioritárias sem a significância adequada tem sobrecarregado muito o quadro técnico, comprometendo a celeridade e a qualidade das análises, tanto para demandas prioritárias quanto ordinárias.

A escassez de recursos humanos implica na necessidade de um sistema de priorização que seja equilibrado, restringindo a concessão de priorizações a produtos com comprovada relevância para a saúde pública e alinhados com as demandas nacionais.

Portanto, embora as estratégias internacionais forneçam uma base valiosa para a modernização regulatória da Anvisa, é imprescindível adaptar essas práticas à realidade nacional, levando em consideração a limitação de recursos humanos e operacionais. Assim, o fortalecimento da gestão interna, aliado a critérios mais objetivos, pode assegurar que o sistema de priorização continue eficaz e sustentável.

Assim, para mitigar os efeitos da limitação de recursos e atender às demandas da saúde pública e da inovação nacional, a revisão da regulamentação de priorização aqui apresentada é orientada por uma abordagem estratégica e contempla uma revisão do sistema de priorização equilibrada as necessidades de saúde pública e ao incentivo à inovação nacional, assegurando que os recursos da Anvisa sejam utilizados de forma eficaz. Ao vincular a priorização a resultados concretos para a população e ao fortalecimento do setor farmacêutico nacional, é possível maximizar o impacto positivo desse mecanismo regulatório, mesmo diante das limitações operacionais da Agência.

Assim, sigo a análise

2. **ANÁLISE**

Certamente, a priorização de análise de petições de registro e pós-registro de medicamentos desempenha um papel crucial em diversas frentes regulatórias, com impactos

significativos tanto para a saúde pública quanto para a inovação e a economia.

A priorização acelera o registro de medicamentos estratégicos e contribui para disponibilizar com mais brevidade terapias essenciais à população, promove a concorrência, proporcionada pela priorização de medicamentos genéricos e vacinas, favorece a redução de preços e torna os tratamentos mais acessíveis, beneficiando diretamente os pacientes e otimizando também os recursos do SUS.

Já a priorização de alterações pós-registro desempenha um papel essencial na melhoria contínua do processo produtivo e na ampliação das opções terapêuticas disponíveis. Essa prática, ao focar em aspectos específicos como local de fabricação, aumento do tamanho de lotes e novas indicações terapêuticas, contribui de maneira significativa para o fortalecimento da cadeia de abastecimento e para o atendimento mais eficaz às necessidades de saúde da população.

Ao acelerar a análise de alterações pós-registro, a Anvisa não apenas contribui para otimizar o processo produtivo e a oferta de medicamentos no Brasil, mas também reforça a resiliência do mercado farmacêutico e amplia as opções terapêuticas disponíveis.

A priorização de anuências e ensaios clínicos permite que medicamentos inovadores sejam avaliados e oferecidos a pacientes brasileiros durante o desenvolvimento, trazendo opções terapêuticas emergenciais para doenças sem alternativas disponíveis. Neste caso particularmente, incentivar ensaios clínicos no Brasil promove o desenvolvimento científico local, amplia o conhecimento sobre populações específicas e torna o país mais atrativo para investimentos na área de pesquisa clínica.

Assim, o mecanismo de priorização de análise não apenas acelera o acesso a medicamentos e terapias, mas também gera impacto direto na qualidade de vida da população brasileira e no fortalecimento do Sistema Único de Saúde. Ao fomentar a inovação e ampliar a concorrência no mercado, a Anvisa cumpre seu papel estratégico de equilibrar celeridade e rigor técnico.

As petições enquadradas na categoria prioritária contam com o benefício de uma análise mais célere, viabilizada pela redução do prazo legal, conforme disposto na Lei nº 13.411/2016. Essa redução objetiva acelerar o acesso a

medicamentos e tecnologias de saúde considerados estratégicos, sem comprometer os rigorosos critérios técnicos de avaliação.

A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 204/2017 foi fundamental ao estabelecer a priorização de petições de registro, pós-registro e estudos clínicos de medicamentos com impacto significativo para a saúde pública, assegurando maior celeridade no processo de análise. Com a regulamentação, as petições prioritárias passaram a ser tratadas com atenção especial, conforme sua relevância, sem comprometer os princípios de qualidade, segurança e eficácia, elementos essenciais no processo regulatório da Anvisa.

Entretanto, após sete anos de vigência da RDC nº 204/2017, foram identificadas algumas limitações e oportunidades de melhoria no sistema de priorização. A crescente demanda por petições prioritárias e a evolução das necessidades de saúde pública e do cenário regulatório apontam para a necessidade de aprimorar a normativa.

A necessidade de adaptação da regulamentação às novas realidades do setor farmacêutico, como os avanços na inovação terapêutica, novos tratamentos, biossimilares e genéricos, além do crescente papel da indústria nacional e a capacidade produtiva interna, exige uma revisão do processo de priorização.

Além dos critérios já estabelecidos, é importante revisar, atualizar e considerar novos parâmetros para garantir a priorização de medicamentos com alto impacto para saúde pública, especialmente aqueles com potencial de reduzir custos do SUS e ampliar o acesso a tratamentos inovadores. A inclusão de medicamentos estratégicos, como os biossimilares (uma avaliação e indicação do Gerente Geral de Produtos Biológicos, Fabrício Carneiro) pode ser um passo importante nesse sentido, pois esses produtos podem reduzir custos e aumentar a competitividade no mercado farmacêutico.

Desde a publicação da RDC 204/2017, a priorização das petições pela Anvisa tem sido uma ferramenta importante para acelerar o processo de análise de medicamentos e terapias de relevância para a saúde pública. No entanto, com o passar dos anos, a demanda crescente por essa celeridade tem gerado impactos significativos no fluxo geral de análise regulatória.

A priorização de centenas de solicitações tem se tornado cada vez mais frequente, o que, por um lado, é positivo,

pois atende à necessidade de agilidade para medicamentos que demandam uma análise rápida. Por outro lado, o aumento no número de petições priorizadas tem pressionado o fluxo de trabalho da Anvisa, afetando a capacidade da Agência de realizar análises eficientes de outras petições ordinárias que não são tratadas com a mesma urgência.

A lentidão nos processos ordinários pode afetar empresas e produtos importantes que não se enquadram como prioritários, comprometendo a previsibilidade regulatória. A ampliação da demanda por priorização pressiona a capacidade técnica e logística das áreas de análise, potencialmente, comprometendo os prazos de respostas tanto para petições prioritárias quanto ordinárias.

O impacto na análise de petições ordinárias também reforça a necessidade de ajustes regulatórios e operacionais para assegurar um sistema equilibrado, transparente e eficaz.

O problema regulatório foi definido pela grande quantidade de petições priorizadas em comparação ao total de petições protocoladas, o que gerou uma distorção no sistema regulatório. Essa priorização ampliada, embora desenhada para acelerar a disponibilização de produtos estratégicos, não tem, necessariamente, traduzido em maior disponibilidade de produtos para a população.

Assim, um número significativo de protocolos passou a ser classificado como prioritário, sem que houvesse um impacto correspondente em termos de acesso efetivo aos medicamentos por parte da população.

Outro problema regulatório relevante surge com a modernização e inovação no setor farmacêutico. Há situações objetivas que estão alinhadas com o desenvolvimento industrial do país e com a ampliação do acesso a medicamentos estratégicos, mas que não são contempladas pelos critérios atuais de priorização.

O marco regulatório atual, conforme estabelecido pela RDC 204/2017, não contempla explicitamente a priorização de tecnologias inovadoras ou estratégicas que possam ter um impacto significativo no desenvolvimento industrial nacional e na competitividade global do Brasil. Esse aspecto limita a capacidade do sistema regulatório de responder rapidamente às necessidades de inovação, especialmente em um contexto global cada vez mais dinâmico no setor farmacêutico.

Além disso, o regulamento atual não prevê priorização específica para o primeiro biossimilar aprovado, como ocorre com medicamentos genéricos, o que é um ponto importante a ser discutido, uma vez que os biossimilares têm grande potencial para reduzir custos com tratamentos inovadores, ampliar o acesso a terapias eficazes e estimular a competitividade no mercado.

Do ponto de vista da indústria nacional, a priorização do primeiro biossimilar de produção nacional e o primeiro genérico de produção nacional são questões de grande relevância. Esses produtos não apenas possuem um potencial de impacto econômico significativo, ao reduzir os custos do Sistema Único de Saúde (SUS) e aumentar o acesso a medicamentos de qualidade, mas também podem ser vistos como marcos importantes no fortalecimento da indústria farmacêutica nacional. A produção local de biossimilares e genéricos pode estimular a inovação tecnológica, aumentar a resiliência da cadeia farmacêutica e contribuir para a soberania sanitária do país.

Atualmente, medicamentos com alto potencial de impacto na saúde pública, mas que não se enquadram nos critérios vigentes, enfrentam o mesmo fluxo de análise das petições ordinárias, o que pode atrasar seu acesso ao mercado.

Medicamentos que poderiam apoiar políticas de saúde e desenvolvimento econômico ficam fora do escopo prioritário, prejudicando iniciativas que buscam consolidar o Brasil como um polo de inovação e produção farmacêutica. A atual regulação também não contempla de forma clara o papel da Agência como catalisadora do desenvolvimento industrial no setor de saúde.

A inclusão de critérios que contemplem a modernização e a inovação no setor farmacêutico é essencial para alinhar a regulação da Anvisa com os desafios e oportunidades contemporâneos. Dessa forma, a Agência não apenas fortalece sua missão de proteger a saúde pública, mas também contribui para o desenvolvimento industrial do Brasil, impulsionando o acesso a medicamentos estratégicos e promovendo um ambiente de inovação sustentável.

Neste cenário, a revisão e a otimização do sistema de priorização são, portanto, fundamentais para alinhar as intenções regulatórias aos resultados esperados. Essa abordagem não apenas reforçará a eficácia do processo, como também

assegurar que a priorização atenda efetivamente aos objetivos de saúde pública, promovendo o acesso rápido e seguro a medicamentos essenciais; favorece a incorporação da inovação tecnológica, permitindo que o Brasil acompanhe as transformações globais no setor farmacêutico; e, favoreça o desenvolvimento industrial nacional, a competitividade internacional e a atração de investimentos estratégicos.

As melhorias na regulamentação devem ser implementadas sem comprometer a análise regulatória de outras petições igualmente importantes, garantindo um sistema equilibrado, transparente e eficaz que respeite os princípios de qualidade, segurança e eficácia que norteiam a atuação da Anvisa.

Nesta esteira o objetivo geral deste trabalho de avaliação de impacto regulatório e revisão normativa é definir critérios claros de priorização e um procedimento especial de análise que:

1. Permitam a priorização exclusiva e total das petições que sejam de alta relevância para a saúde pública, com foco em produtos que possam gerar impacto direto e significativo na proteção e melhoria da saúde da população.
2. Confiram flexibilidade necessária ao tipo de medicamento envolvido, considerando as particularidades de inovações tecnológicas e novos medicamentos, sem comprometer a qualidade e a segurança do processo de análise.
3. Facilitem o apoio à inovação nacional, garantindo que produtos estratégicos desenvolvidos localmente, ou com potencial de transferência de tecnologia, possam ser priorizados, alinhando-se às necessidades do complexo industrial da saúde e promovendo o desenvolvimento econômico do Brasil.

Outro ponto essencial que complementa o objetivo de uma avaliação priorizada é a garantia de que, após a conclusão do registro do medicamento, a empresa disponibilize o produto com a maior brevidade possível, buscando atender de forma eficaz às necessidades da população brasileira.

Esse aspecto se relaciona diretamente à celeridade no acesso a medicamentos essenciais e inovadores, o que exige não apenas uma análise regulatória rápida, mas também um compromisso das empresas em assegurar a disponibilidade imediata do medicamento, após a sua aprovação. Portanto, a revisão visa não só a rapidez no registro, mas também a

eficiência na produção, distribuição e comercialização dos medicamentos, garantindo que a população tenha acesso a terapias importantes no menor tempo possível, principalmente em cenários de urgência sanitária ou de saúde pública.

Dessa forma, o sistema de priorização deve integrar não apenas a aceleração do processo de registro, mas também garantir o acesso efetivo ao produto, assegurando que a relevância para a saúde pública seja acompanhada de ações concretas que tragam benefícios tangíveis à população. Esse equilíbrio é fundamental para assegurar que os medicamentos prioritários sejam disponibilizados de forma ágil e eficiente, sem comprometer os princípios de segurança, qualidade e eficácia, e ao mesmo tempo, impulsionar a inovação no país.

Para tanto, as áreas técnicas (GGMED e GGBIO) propõe as seguintes medidas:

- Garantir, na medida do possível, que a priorização esteja vinculada à posterior comercialização do produto, assegurando a efetiva disponibilização do produto priorizado. Isso implica em assegurar que os medicamentos e terapias priorizados não apenas sejam registrados rapidamente, mas que também cheguem ao mercado e à população com a maior celeridade possível.
- Excluir da possibilidade de priorização produtos que não tenham alta relevância para a saúde pública. A priorização deve ser reservada para produtos com impacto significativo na saúde pública, como medicamentos para doenças urgentes ou emergentes, garantindo que recursos e esforços sejam direcionados para o que realmente importa para a saúde da população.
- Harmonizar a estratégia de priorização com a estratégia geral, especialmente no que tange ao fortalecimento Industrial da Saúde. A priorização deve contribuir para o desenvolvimento do setor industrial nacional, incentivando a inovação, a produção local e a transferência de tecnologia, ao mesmo tempo em que atende às necessidades de saúde pública.

Apesar dos pontos destacados pela área técnica, é importante acrescentar que a priorização também deve considerar aspectos como:

- Redução dos custos da saúde e ampliação do acesso: A

priorização dos primeiros medicamentos genéricos e biossimilares desempenha um papel fundamental nesse contexto, pois são terapias comprovadamente eficazes, que reduzem os custos para o sistema de saúde e ampliam o acesso da população a tratamentos essenciais.

- Relevância econômica e industrial: A priorização deve apoiar o aumento de plantas produtivas no país, contribuindo para o fortalecimento industrial da saúde. Isso envolve estimular a produção nacional de insumos farmacêuticos ativos (IFA), fortalecendo a resiliência da cadeia farmacêutica e reduzindo a dependência de importações.
- Abastecimento e enfrentamento de crises sanitárias: A capacidade de resposta a crises sanitárias depende de uma cadeia de produção robusta e nacionalizada. A priorização de medicamentos e produtos estratégicos que favoreçam o abastecimento contínuo e o enfrentamento de emergências sanitárias é crucial para proteger a saúde pública em momentos críticos.
- A priorização de medicamentos cujos estudos clínicos das fases 1, 2 e 3 sejam realizados no Brasil é uma medida estratégica que pode trazer benefícios tanto para a saúde pública quanto para o desenvolvimento industrial e científico nacional. Essa proposta está alinhada com a fortalecimento da pesquisa e inovação local, incentiva parcerias entre a indústria farmacêutica e centros de pesquisa no Brasil.

Com essa estratégia de priorização, a regulamentação pode não apenas garantir celeridade e relevância para atendimento à saúde pública, mas também promover um impacto positivo no desenvolvimento econômico, na segurança sanitária e na sustentabilidade do sistema de saúde. Assim, a proposta visa não apenas melhorar a eficiência e a celeridade no processo regulatório, mas também garantir que as políticas de priorização estejam integradas com as estratégias de desenvolvimento econômico e fortalecimento da saúde pública, promovendo benefícios sustentáveis para a população brasileira.

Neste contexto, pontuo o Projeto de Lei (PL) 4209/19, atualmente em tramitação no Senado, que propõe uma importante alteração no processo regulatório de medicamentos

no Brasil, ao estabelecer que os medicamentos com insumo farmacêutico ativo (IFA) produzido no país terão prioridade no registro e nas análises da Anvisa.

Também trago, que ao priorizar medicamentos com estudos clínicos (fase 1, 2 e 3) no país, a Anvisa pode colaborar para reduzir o tempo de desenvolvimento e de aprovação de novos medicamentos, ao mesmo tempo em que promove a qualificação da pesquisa nacional e fortalece a soberania tecnológica e científica do Brasil. Essa medida também pode ser um fator de atração para investimentos no setor farmacêutico, com a criação de uma infraestrutura de pesquisa de ponta.

A minuta de Consulta Pública (SEI 3297531) é uma proposta robusta que reflete avanços recentes na abordagem da priorização regulatória, abordando tanto as necessidades de saúde pública quanto os objetivos estratégicos de desenvolvimento nacional. Destaques da Proposta: Foco em condições de saúde prioritárias, pois prioriza medicamentos destinados ao tratamento de doenças negligenciadas, condições graves sem alternativas terapêuticas e aquelas de alto impacto epidemiológico, medicamentos relacionados ao Desenvolvimento Produtivo (PDP) e o Desenvolvimento da Inovação (PDIL)

Com base na análise detalhada, nos estudos realizados e na experiência acumulada ao longo dos anos de trabalho na Anvisa, identifico que um minuta de Consulta Pública (CP), embora sólida e abrangente, pode ser aprimorada com pequenos ajustes que reforçam sua aplicabilidade e alinhamento estratégico. Assim, os ajustes propostos para a minuta de Consulta Pública (CP) visam reforçar o alinhamento estratégico da regulamentação com as demandas de saúde pública e os objetivos de desenvolvimento industrial nacional, garantindo maior incentivo à inovação e à produção local, conforme se segue:

Onde se lê:

Art. 3º

(...)

III- medicamento sintético ou semissintético com insumo farmacêutico ativo com todas as etapas de produção, desde a introdução do(s) material(is) de partida, realizada(s) no País;

Leia se:

Art. 3º

(...)

III- medicamento biológico, sintético ou semissintético com insumo farmacêutico ativo com todas as etapas de produção no país, para IFA sintéticos ou semissintéticos, desde a introdução do(s) material(is), de partida realizada(s) no país;

Onde se lê:

Art. 3º

(...)

IV - medicamento novo fabricado no País ao menos desde a introdução do IFA até a obtenção do produto a granel;

Leia se:

Art. 3º

IV - medicamento novo fabricado no País com pesquisa, desenvolvimento e todas as etapas de fabricação realizadas no país.

Onde se lê:

Art. 3º VII - a primeira petição de medicamento biossimilar inédito para cada insumo farmacêutico ativo ou produto combinado;

Leia se:

Art. 3º VII - a primeira petição de medicamento biossimilar inédito para cada insumo farmacêutico ativo ou produto combinado ou a primeira petição de medicamento biossimilar a ser fabricado no país.

Inclusão dos incisos:

Art. 3º IX - medicamento com desenvolvimento dos ensaios clínicos fase 1, 2 e 3 anuídos pela Anvisa e conduzidos no Brasil.

Art. 3º X- primeiro medicamento a ser produzido em

uma nova planta fabril no país.

Art. 4º- VIII- petição(ões) de modificação (ões) pós-registro para os três primeiros medicamentos a serem produzidos em uma nova planta fabril no país.

A proposta aprimorada assegura maior alinhamento com as metas estratégicas da Anvisa e com as políticas públicas de saúde e desenvolvimento industrial, uma vez que os ajustes pontuais na minuta de Consulta Pública, vai ao encontro, das estratégias para incentivar a produção local de insumo farmacêutico ativo, medicamentos biológicos e sintéticos em todas as etapas, promovendo independência produtiva, valorizando a inovação nacional, ao priorizar medicamentos com ensaios clínicos realizados no Brasil e o uso de infraestrutura fabril local, fomenta o desenvolvimento industrial e incentiva investimentos em novas plantas fabris, ampliando a capacidade produtiva nacional.

Nesse contexto, é evidente que os mecanismos de incentivo ao desenvolvimento de medicamentos precisam transcender a priorização de análise ou a adoção de procedimentos especiais. Uma abordagem eficaz exige estratégias abrangentes e integradas, que combinem diferentes instrumentos regulatórios e econômicos. A implementação de estratégias integradas amplia significativamente o impacto dos mecanismos regulatórios, criando um ecossistema que estimula não apenas a celeridade na análise de medicamentos, mas também a inovação, a competitividade e o fortalecimento da indústria farmacêutica nacional. Essas medidas são fundamentais para que o Brasil atenda às demandas de saúde pública e ocupe uma posição de destaque no mercado global de medicamentos.

Destaco que as alternativas regulatórias apresentadas no AIR buscaram alinhar o processo de priorização com os objetivos centrais de saúde pública e inovação nacional, garantindo que os recursos regulatórios da Anvisa sejam direcionados às demandas de maior impacto. Contudo, as contribuições recebidas durante a Consulta Pública desempenham um papel decisivo no aprimoramento do processo de AIR. A consulta permitirá uma ampla participação dos diversos atores envolvidos (indústria, sociedade civil, governo,

especialistas e outros entes regulados), garantindo que os aspectos práticos e potenciais impactos da proposta regulatória sejam bem compreendidos e considerados antes da implementação normativa. Essas contribuições podem identificar lacunas, preocupações adicionais ou até mesmo sugerir alternativas mais eficientes para a regulamentação proposta, o que pode ajustar ou até alterar a análise do impacto regulatório inicial.

A Consulta Pública, ferramenta fundamental para a transparência, qualidade técnica e adequação das decisões regulatórias, também permitirá que o processo de AIR seja aprimorado, refletindo melhor os interesses públicos e as necessidades do mercado. Ela também fortalecerá a credibilidade e a legitimidade da Anvisa ao ouvir e considerar a contribuição da sociedade e dos regulados.

Nesta direção, a Agência contribui para a viabilização do acesso seguro a produtos essenciais para a saúde da população, em convergência com iniciativas federais para a expansão Industrial da Saúde que, por sua vez, busca estimular a produção nacional de itens prioritários para o Sistema Único de Saúde e, assim, reduzir a dependência de medicamentos, vacinas e outros produtos de saúde estrangeiros.

Portanto, a revisão da RDC nº 204/2017 é essencial para assegurar que a priorização de petições continue a ser uma ferramenta eficaz, adaptada à realidade atual do sistema de saúde e à capacidade da Anvisa. O processo de aprimoramento regulatório busca garantir a coesão e a consistência nas decisões da Anvisa, evitando a adoção de procedimentos desarrazoados ou disparees que possam gerar insegurança jurídica ou tratar os entes regulados de maneira desigual. Além disso, a harmonização do entendimento, assegura que as decisões sejam baseadas em evidências técnicas e no cumprimento das normas regulatórias, e não em exceções que possam gerar interpretações divergentes. Essa uniformidade facilita tanto para os entes regulados quanto para a própria Agência, garantindo que a inovação tecnológica e os avanços terapêuticos sejam avaliados de maneira justa e objetiva, sempre com foco no interesse público e na segurança sanitária.

A continuidade do processo de aprimoramento regulatório é fundamental, mas é igualmente importante que o processo seja ágil, eficiente e alinhado com os interesses públicos e as necessidades de saúde da população, ao mesmo

tempo que fortalece a indústria nacional e promove a inovação.

Ponto que as questões levantadas no voto têm fundamento no AIR realizado pela GGMed, reforça a importância de um processo regulatório fundamentado, transparente e robusto. A Portaria 162/2021, que define as diretrizes para a Análise de Impacto Regulatório, serve como um alicerce para avaliar a efetividade, proporcionalidade e adequação das decisões regulatórias, mas o papel da Diretoria Colegiada é basilar para complementar essa avaliação, considerando o cenário global e suas implicações estratégicas. Ao integrar o AIR às considerações da colegiada e contextualizá-lo no cenário mais amplo, a Anvisa reafirma seu papel de promover o equilíbrio entre inovação regulatória e a proteção sanitária. O voto, assim, fortalece as bases para um ambiente regulatório mais justo, eficiente e alinhado às demandas nacionais.

Por fim, para o sucesso e a eficácia da medida regulatória, é essencial fortalecer a equipe técnica das áreas estratégicas da Anvisa, como a GGMed (Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos), a GGBio (Gerência-Geral de Produtos Biológicos) e a COPEC (Coordenação de Produtos Estratégicos). O fortalecimento dessas áreas (GGMed, GGBio e COPEC) não é apenas uma necessidade operacional, mas uma estratégia essencial para que a Anvisa possa contribuir decisivamente para o desenvolvimento do Brasil, assegurando a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos e produtos biológicos disponibilizados à população. Este é um passo indispensável para atender às demandas de saúde pública e promover a inovação e a competitividade no setor farmacêutico.

3. **VOTO**

Em face do exposto, voto pela aprovação do Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre a priorização e procedimento especial de análise de medicamentos, especificamente, para a revisão da RDC 204/2017 e da proposta de Consulta Pública da Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos, pelo prazo de 60 (sessenta) dias.

Quero registrar meu agradecimento ao

Claudiosvam Martins, Raphael Sanches e Fabrício Carneiro, bem como parabênzo a todos os servidores que mantêm a Anvisa no patamar de excelência técnica. O trabalho dedicado de cada um, contribui significativamente para o fortalecimento do ambiente regulatório no Brasil, diretamente relacionado à segurança sanitária dos medicamentos e vacinas disponibilizados à população brasileira.

A atuação desses servidores reflete o compromisso com a saúde pública, assegurando que o Brasil continue sendo uma referência em regulação, proteção da saúde e promoção do acesso seguro e eficaz às tecnologias em saúde. A todos vocês, minha sincera admiração e gratidão!

É este o voto que submeto à apreciação e deliberação da Dicol.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 28/11/2024, às 16:30, 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 **3306812** e o código CRC **E3D9FE7B**.

Referência: Processo nº 25351.819505/2024-77

SEI nº 3306812