

## **VOTO Nº 245/2024/2024/SEI/DIRE2/ANVISA**

Analisa proposta de RDC que dispõe sobre os requisitos sanitários para a regularização de medicamentos de uso humano.

**Diretor(a) Relator(a):** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.904297/2022-49

**Assunto:** Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) para dispor sobre os requisitos sanitários para a regularização de medicamentos de uso humano.

**Área:** **GGMED/GGBIO/COPEC/DIRE2**

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº: 8.24 Requisitos sanitários para a regularização e vigilância de medicamentos industrializados de uso humano em todo o seu ciclo de vida.

### **1. RELATÓRIO E ANÁLISE**

1. A norma que dispõe sobre os requisitos sanitários para a regularização de medicamentos de uso humano tem como objetivo estabelecer as condições e os procedimentos necessários para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos que serão registrados e comercializados no Brasil. A proposta de revisão dos atos normativos que tratam da notificação e do registro de medicamentos e produtos biológicos visa promover uma harmonização dos critérios administrativos exigidos para as diversas categorias de produtos regulados pela

Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) e a Gerência Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO), a saber: medicamentos sintéticos, semissintéticos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, gases medicinais, radiofármacos e biológicos, incluindo terapia avançada.

2. Essa harmonização busca garantir maior clareza, eficiência e coesão no processo regulatório, além de facilitar a adequação dos produtos às normas sanitárias e administrativas. Além disso, visa a agilidade no processo de aprovação e comercialização de novos produtos, sem comprometer a segurança e a qualidade dos medicamentos e terapias, atendendo às necessidades do mercado e da população, sem perder de vista os aspectos regulatórios exigidos pela Anvisa.

3. As diferentes normas vigentes que tratam da regularização destes medicamentos descrevem de forma não padronizada os requisitos necessários à respectiva concessão, resultando em assimetrias em relação à documentação que deve ser apresentada.

4. A não padronização gera ônus diferenciados às empresas na elaboração dos dossiês técnicos. Além disso, busca-se uma racionalidade do estoque regulatório da área de medicamentos, uma vez que, por serem comuns, estes requisitos poderiam ser reunidos em um único ato, ficando as normas vigentes dedicadas ao detalhamento dos critérios técnicos de cada categoria de produto, o que no nosso entendimento é benéfico para o setor e para a própria Anvisa.

5. A identificação da necessidade de harmonização surgiu inicialmente durante a avaliação da proposta de revisão da Resolução RDC nº 200/2017, que trata do registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos, relatada por esta Segunda Diretoria (DIRE2) e culminou na RDC nº 753/2022, mas ficou ainda mais evidente com o desenvolvimento do Projeto de consolidação de normas no âmbito da GGMED, para atendimento ao Decreto nº 10.139/2019. Algumas inconsistências foram tratadas já no âmbito do projeto, mas foram limitadas a questões de forma (ajustes de técnica legislativa e consolidação de alterações), não sendo possível pela configuração de alteração de mérito, fazer a unificação dos requisitos.

6. Em 19/07/2023, na Reunião Ordinária Pública – ROP nº 10/2023, esta Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a Abertura do processo regulatório com dispensa de

Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto, bem como, a Consulta Pública 1.179/2023, nos termos do Voto nº 132/2023/SEI/DIRE2/ANVISA.

7. Calha pontuar que a proposição normativa trata de dispositivos transversais às unidades organizações da Segunda Diretoria. Nesta direção, a atuação do Grupo de Trabalho (GT), conforme estabelecido pela Portaria nº 1.172/2024, sob liderança da Segunda Diretoria com representação das unidades organizacionais da GG MED, GG BIO e COPEC, foi fundamental para a análise minuciosa das contribuições, garantindo uma avaliação abrangente e alinhada aos objetivos estratégicos da Anvisa.

8. A CP nº 1179/23 recebeu 153 contribuições de 16 instituições, todas do setor regulado, sendo 6 empresas e 10 entidades representantes. O processo de escuta e a adaptação da norma com base nas contribuições recebidas é um passo importante para promover um ambiente regulatório mais transparente, colaborativo e responsivo. 60% das contribuições foram aceitas (23%) ou parcialmente aceitas (37%) o que demonstra a flexibilidade da proposta normativa, que, ao ser moldada por um processo de diálogo com os interessados, pode resultar em uma regulamentação mais eficiente, considerando a realidade do mercado e as melhores práticas regulatórias.

## Cenário 5 - Análise quantitativa das contribuições

Análise quantitativa das Contribuições	Nº	%
Contribuições válidas <b>aceitas</b>	35	23%
Contribuições válidas <b>não aceitas</b>	33	22%
Contribuições válidas <b>aceitas parcialmente</b>	57	37%
Contribuições <b>inválidas</b> (Fora do escopo)	1	1%
<b>Dúvidas</b> dos participantes	21	14%
<b>Sem clareza</b> textual	1	1%
Sem sugestões	5	3%
<b>Total</b>	<b>153</b>	<b>100%</b>

9. Neste momento, importa registrar que foram realizadas mais de 3 dezenas de reuniões resultando em cerca de 35 versões da normativa ora em avaliação, sendo que algumas foram resultado das oitivas das últimas semanas.

10. A proposta de CP dispõe com maior transparência quanto ao processo de concessão da Regularização Sanitária, estabelecendo diretrizes isonômicas quanto ao processo de avaliação, com destaque para a adoção das Boas Práticas de Avaliação (BPA) e Boas Práticas Regulatórias (BPR), que a despeito de estarem presentes nos processos de trabalho das unidades organizacionais, ainda não possuíam previsão normativa. Ressalta-se que tais aspectos visam consolidar o processo de tomada de decisão do processo regularização sanitária em alinhamento com os critérios estabelecidos pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para fins qualificação da Autoridade Reguladora como de referência, que se registre, figura-se como projeto estratégico desta Anvisa. Nesta direção, a proposta ora em apreciação manifesta-se como mais um passo dado no processo de adequação e estruturação normativa visando pavimentar o porvindouro processo de confirmação da excelência desta Anvisa enquanto guardião da saúde pública. Destaco que, em ato contínuo à esta RDC, será publicada ainda uma Portaria com diretrizes detalhadas quanto às Boas praticas de Avaliação.

11. A avaliação técnica de um dossiê técnico deve ser conduzida por avaliadores e equipe multidisciplinar que promovam uma abordagem ampla e holística. Em alguns casos, a avaliação de um dossiê pode ainda se beneficiar de contribuições de especialistas externos ou informações e decisões de outras Autoridades Reguladoras para garantir que os padrões científicos e probatórios de segurança, eficácia e qualidade sejam adequadamente atendidos. Nesse contexto, pondero que esta Segunda Diretoria recentemente reativou a Câmara Técnica de Medicamentos (CATEME)<sup>[1]</sup>.

12. A transparência nos processos regulatórios é um pilar fundamental para a credibilidade e a eficácia das agências reguladoras. Ao adotar práticas transparentes, essas instituições asseguram que suas decisões sejam compreensíveis, acessíveis e baseadas em critérios técnicos claros, promovendo a confiança entre os diferentes stakeholders, como a sociedade, o setor produtivo e o governo. Além disso, a transparência contribui para a previsibilidade regulatória, reduzindo incertezas e incentivando

a conformidade por parte dos regulados. Ela também fortalece o controle social, permitindo que as partes interessadas acompanhem e participem do processo decisório, garantindo maior legitimidade às políticas implementadas. Assim, ao priorizar a transparência, as agências reguladoras reafirmam seu compromisso com a eficiência, a justiça e a proteção do interesse público.

Aspectos importantes quanto à transparência ativa do processo decisório foram ressaltados, tais como, o estabelecimento do Parecer Público de Avaliação Técnica, contendo a descrição das condições da petição, os fundamentos e a conclusão quanto à conformidade do Dossiê técnico e a relação risco/benefício do produto. Destaco que informações de natureza sensível, confidencial ou sigilosa serão omitidas ou excluídas desse parecer.

13. Adicionalmente, foram estabelecidos critérios para a organização das petições em filas visando obter isonomia, racionalidade, celeridade e eficiência dos processos de regularização, devendo considerar: i) a cronologia da solicitação; ii) a categorização e classificação do medicamento; e iii) as características da petição.

14. No exercício do presente voto, destaco a possibilidade de concessão da regularização sanitária com pendências, desde que atendidos critérios técnicos rigorosos. Tal concessão pode ser realizada quando os benefícios diretos ou potenciais para a saúde pública superem eventuais riscos sanitários, desde que essas pendências não inviabilizem ações de controle, fiscalização e monitoramento, nem eximam os responsáveis do cumprimento dos requisitos técnico-sanitários. Adicionalmente, o texto normativo estabelece que os requisitos técnicos incompletos devem ser de baixo risco sanitário, sendo imperativo que quaisquer restrições ou exigências para o atendimento completo sejam rigorosamente cumpridas. No caso de requisitos técnicos incompletos que representem maior risco, a regularização poderá ser concedida mediante a assinatura de um Termo de Compromisso, em conformidade com regulamentação específica.

15. A tomada de decisão regulatória ou as recomendações dos avaliadores devem se basear no melhor e mais atual conhecimento científico. As necessidades de saúde pública do país e de seu sistema de saúde devem sempre ser considerados no processo de tomada de decisão. Nas decisões de conceder registros, por exemplo, os benefícios devem sempre superar os eventuais riscos. A documentação contendo a

fundamentação científica para a tomada de decisão, levando em consideração os requisitos regulatórios, fornece os subsídios para garantir a integridade do processo de avaliação. De forma a alcançar seus objetivos, a estratégia adotada pela Autoridade Reguladora para avaliação de um pedido de registro e de alterações pós-registro deve ser moldada pela investigação aprofundada e resolução de problemas, assim como, deve ser pautada pela flexibilidade regulatória, com análises baseadas em critérios de risco e habilidades de síntese para conceber e recomendar soluções alternativas sempre que necessário.

16. Destaco, ainda, a previsão de uma abordagem regulatória fundamentada na avaliação Risco/Benefício, que considera a probabilidade de ocorrência de eventos adversos e benéficos, bem como seus respectivos impactos clínicos, sociais e econômicos na saúde pública. Essa abordagem, embora centrada na ponderação de riscos e benefícios, não exime a obrigatoriedade de observância integral às normas legais e regulamentares aplicáveis, incluindo medidas, condições, procedimentos, formalidades, diretrizes e demais exigências sanitárias pertinentes.

17. A tendência global de regulação sanitária consiste em avaliar as provas de segurança e eficácia considerando as características intrínsecas e extrínsecas do medicamento e no seu risco sanitário, bem como, o respectivo benefício, prática essa que não se alinha a requerimentos regulatórios fixos e inflexíveis. Por certo, frisa-se que não se trata de proposição que destitui balizas regulatórias, mas sim, de marco normativo que acomode as variadas inovações em todas as suas formas e contornos, reforçando o desafio de se avaliar os benefícios conhecidos e potenciais do medicamento, quando usado para diagnosticar, prevenir ou tratar a doença ou condição clínica identificada, em comparação com os riscos conhecidos e potenciais dele.

18. Sendo assim, considerando a importância do registro de um medicamento, bem como a relevância e a necessidade de se manter a regulação sanitária atualizada e efetiva, estas propostas são bastante adequadas e vão na direção de convergência regulatória internacional, e de elevação do padrão de qualidade regulatória da Anvisa que não represente uma barreira à inovação em saúde, mantendo o acesso da população a medicamentos com comprovada qualidade, segurança e eficácia.

19. Destaco que os estudos clínicos tradicionais continuam sendo o padrão ouro na geração de evidências científicas para a avaliação de medicamentos, proporcionando dados controlados, robustos e fundamentais para a tomada de decisão regulatória. No entanto, reconhece-se que há limitações inerentes a esses estudos, como o alto custo, a duração prolongada e a sub-representação de determinadas populações. Nesse contexto, a regulamentação do uso de Dados de Vida Real (Real-World Data - RWD) e Evidências de Vida Real (Real-World Evidence - RWE) emerge como uma estratégia complementar de grande relevância para agências reguladoras em todo o mundo. Esses dados, provenientes de fontes como registros médicos, bases de dados populacionais, estudos observacionais e informações geradas em contextos de uso real, oferecem uma perspectiva única e ampliada da segurança, eficácia e impacto terapêutico dos medicamentos. Sua utilização regulamentada permite uma análise mais contextualizada, especialmente em populações ou situações não abordadas nos ensaios clínicos, além de promover maior agilidade e eficiência no processo decisório. Assim, a integração de RWD e RWE fortalece a ciência regulatória, assegura a proteção da saúde pública e contribui para a ampliação do acesso a tratamentos inovadores com segurança e eficácia comprovadas.

20. A norma em análise estabeleceu diferentes níveis de avaliação técnica, os quais variam conforme o risco sanitário associado ao processo de regularização. Assim, a avaliação técnica pode ser dispensada para processos de baixo risco sanitário, enquanto, para os de risco moderado, permite-se a otimização do processo, que pode ocorrer sob duas formas: triagem, que se limita à admissibilidade e à verificação de realização das provas sem análise de mérito; ou análise abreviada, que foca exclusivamente nos aspectos críticos do dossiê técnico. Nesse contexto, o uso do "reliance" pode ser uma ferramenta valiosa para otimizar a avaliação, permitindo que as agências reguladoras se baseiem em avaliações realizadas por autoridades internacionais reconhecidas. Por exemplo, a ANVISA pode utilizar os dados e as análises de medicamentos previamente avaliados por órgãos como a FDA ou a EMA, acelerando o processo de aprovação sem a necessidade de uma nova análise completa, desde que os critérios técnicos sejam equivalentes. Esse mecanismo de confiança permite uma avaliação mais eficiente e harmonizada, promovendo a convergência regulatória e reduzindo o tempo necessário para autorizar produtos no mercado.

21. Por outro lado, para processos de maior risco sanitário, exige-se a avaliação técnica completa, com análise integral de conformidade do dossiê técnico. Ressalte-se que a avaliação técnica completa pode ser precedida de uma triagem para fins de admissibilidade. Ainda, as petições de regularização aprovadas nos termos das modalidades de avaliação dispensada ou otimizada podem, a qualquer momento, ser submetidas a avaliação completa, bem como canceladas ou indeferidas em caso de descumprimento ou não atendimento das condições exigidas.

22. O conceito de submissão contínua é um elemento importante nas práticas regulatórias da Anvisa. Ele se refere a um procedimento em que dados parciais sobre o medicamento são submetidos à Agência conforme são gerados, antes da solicitação definitiva de regularização sanitária. Esse procedimento tem várias implicações, tais como:

22.1. Análise mais ágil e contínua: A submissão contínua permite que a Anvisa inicie a análise dos dados em tempo real, à medida que são produzidos durante o desenvolvimento do medicamento. Isso proporciona uma avaliação contínua das informações, sem a necessidade de esperar pela submissão de um dossiê completo, o que pode acelerar o processo de revisão.

22.2. Facilita a comunicação entre a empresa farmacêutica e a Anvisa, permitindo ajustes e correções ao longo do processo de desenvolvimento, caso necessário, com base nas informações mais recentes.

22.3. Permite que as informações sejam submetidas e analisadas continuamente, o processo de aprovação do medicamento pode ser mais rápido, sem comprometer a qualidade da avaliação feita pela Anvisa. Esse procedimento é particularmente útil para medicamentos e vacinas com necessidade urgente de aprovação, como das emergências de saúde pública e dos medicamentos novos a serem fabricados no país e de interesse do SUS, da Parceria para o Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL) e das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).

23. A submissão contínua, portanto, é uma estratégia regulatória que acompanha o ritmo do desenvolvimento científico e tecnológico área farmacêutica, alinhando-se às melhores práticas internacionais e permitindo que a avaliação



regulatória seja mais ágil, adaptada às necessidades da inovação.

24. Cabe pontuar que a proposta aqui deliberada traz somente a previsão desta via regulatória, cabendo às áreas técnicas promoverem a abertura de processo regulatório para o estabelecimento dos critérios para sua adoção.

25. Estas diretrizes e vias regulatória de submissão e avaliação são fundamentais para garantir que as normas de registro de medicamentos atendam às necessidades de inovação, mas também assegurem que os medicamentos aprovados para comercialização no Brasil sejam seguros, eficazes e de qualidade, protegendo a saúde pública e garantindo acesso a medicamentos modernos de forma eficiente.

26. A proposta em análise estabelece diretrizes e uma sistemática clara para a categorização de medicamentos, levando em consideração as características do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) e do próprio medicamento. Essa classificação reforça os princípios estabelecidos pela Lei 9.782/99, ao mesmo tempo em que promove a harmonização de definições para uma ampla gama de termos e conceitos presentes nas normas relacionadas ao processo de regularização de medicamentos.

27. O alinhamento proposto busca a máxima padronização, respeitando as particularidades de cada categoria regulatória e adotando modelos internacionais consolidados como referência. É importante destacar que o escopo desta proposta se limita à regularização de medicamentos, não abrangendo normas relativas a outras etapas do ciclo de vida, como inspeção e monitoramento.

28. Destaco que, em atendimento a contribuições setoriais e de unidades internas desta Anvisa (GGMED e GGBIO), alguns conceitos tiveram pequenas alterações visando conferir maior precisão e assertividade às terminologias.

29. A Certificação dos estabelecimentos fabricantes dos medicamentos em Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é requerimento atualmente exigido para todas as categorias de medicamentos. Por outro lado, somente algumas categorias regulatórias exigem CBPF para os estabelecimentos fabricantes dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), incluindo os sintéticos, semissintéticos e biológicos (soros, terapia avançada e alergênicos).

30. A Consulta Pública (CP) previu a exigência de CBPF

para todos os IFAs, incluindo aqueles destinados para medicamentos específicos, fitoterápicos, dinamizados, gases e radiofármacos.

31. Entendo que o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é instrumento fundamental para fabricantes de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), pois atesta a conformidade dos processos produtivos com os padrões regulatórios estabelecidos por esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Essa certificação garante que os IFAs sejam fabricados em condições controladas, assegurando a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos que utilizam esses insumos. Além disso, o CBPF fortalece a competitividade dos fabricantes no mercado nacional e internacional, ampliando oportunidades de exportação e contribuindo para a sustentabilidade do setor farmacêutico. A obtenção do certificado também demonstra o compromisso da empresa com a saúde pública, reduzindo riscos associados a produtos de baixa qualidade e promovendo a confiança dos consumidores e parceiros comerciais.

32. As contribuições apresentadas na Consulta Pública foram unânimes no reconhecimento da importância do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para todos os estabelecimentos fabricantes de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs). Contudo, tanto manifestações externas, oriundas das entidades setoriais, quanto internas, provenientes da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos (COINS/GIMED/GGFIS), destacaram que tal exigência poderia gerar um impacto regulatório significativo, especialmente no caso de IFAs de origem vegetal e daqueles destinados a medicamentos específicos.

33. Neste sentido, considerando que a proposição em questão teve dispensa de Avaliação de Impacto Regulatório (AIR) em razão de ser considerada de baixo impacto, concluiu-se que a exigência do CBPF para IFAs deve ser avaliada com maior densidade e discutida no âmbito das normas específicas de cada categoria regulatória.

34. Durante a consolidação da consulta pública, houve decisão do Supremo Tribunal Federal (STF) no Tema 1234, relacionada ao fornecimento de medicamentos registrados na Anvisa e não incorporados no Sistema Único de Saúde (SUS), que trouxe implicações relevantes para o aprimoramento do marco

regulatório da Regularização sanitária de Medicamentos pela Anvisa.

35. O STF (itens 7 e 7.1 da decisão) determinou que a Anvisa revisasse o marco regulatório para regularização de medicamentos, destacadamente daqueles registrados sob rito prioritário (RDC nº 204/2017) e para doenças raras (RDC nº 205/2017), de forma a condicionar a concessão do registro sanitário à obrigatoriedade de que as empresas apresentem pedido de análise de preço à SCMED (Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos), visando refletir as diretrizes dispostas no artigo 16 da Lei nº 6.360/1976.

36. Convém pontuar que a Anvisa atua na regulação sanitária de medicamentos, conforme estabelecido pela Lei nº 6.360/1976, enquanto a CMED trata da fixação e monitoramento de preços, conforme Lei nº 10.742/2003, regulamentada pela Resolução CMED nº 02/2004. Nesta linha, resta assentado que a competência para a regulamentação técnico-sanitária referente à qualidade, segurança e eficácia de medicamentos de uso humano é competência desta Anvisa.

37. Nesse sentido, o pedido de preço para medicamentos não é apenas uma formalidade administrativa, mas uma condição para que o medicamento possa ser legalmente comercializado no país.

38. Inicialmente previu-se que a solicitação de preço ocorresse anteriormente à concessão do registro sanitário. Não obstante a SCMED manifestou-se pela inviabilidade de tal requerimento, considerando as bases tecnológicas e técnicas que sustentam o processo de precificação. Por outro lado, a secretaria apresentou proposição de artigo com previsão de solicitação de preço em até 30 dias após a concessão do registro e com estabelecimento de penalidade em caso de descumprimento. Tal proposta foi avaliada pelos entes regulados que apresentaram diversas ressalvas e impactos da proposta.

39. Em face de tais manifestações, a SCMED apresentou nova redação para o artigo correspondente, restringindo a exigência para medicamentos prioritários (RDC nº 204/2017) e para doenças raras (RDC nº 205/2017), assim como, enquadrando o descumprimento como infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437/77. Tal proposta foi avaliada pelos entes regulados que reiteraram ressalvas quanto ao prazo e referenciamento à Lei nº 6437/77.

40. Novamente, considerando tais manifestações, a SCMED entendeu ser razoável a extensão do prazo de peticionamento de preços de 30 para 60 dias, pois oferece um tempo adequado para as empresas prepararem e submeterem o dossiê de preço à CMED, além de estar alinhado com os prazos para a comercialização dos medicamentos priorizados. Adicionalmente, a secretaria não identificou óbices à exclusão do parágrafo único que configurava o descumprimento do dispositivo como infração sanitária, conforme Lei nº 6437/77, uma vez que o artigo 57 desta RDC já traz idêntica previsão.

41. Nesse contexto, o artigo 10 da RDC em análise estabelece a obrigatoriedade de que as empresas apresentem a solicitação de precificação no prazo de até 60 dias após a concessão do registro sanitário. Ressalta-se que essa exigência se aplica exclusivamente a medicamentos classificados como prioritários, conforme a RDC nº 204/2017, e a medicamentos destinados ao tratamento de doenças raras, nos termos da RDC nº 205/2017. Caso a proposta de RDC seja aprovada na presente data, torna-se imprescindível que o Supremo Tribunal Federal (STF) seja formalmente comunicado, a fim de garantir a validação do cumprimento da decisão previamente mencionada.

42. Importante considerar que a proposta normativa foi apreciada pela Procuradoria Federal, que se manifestou nos termos do Parecer 00172/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (3269972) nos seguintes termos:

104. Em linhas gerais, a marcha processual está hígida e atende aos ditames da legalidade, já que não se observa nada que impeça que as propostas normativas sejam avaliadas e decididas pelo Colegiado Dirigente, desde que observadas as considerações pontuais lançadas nesta manifestação jurídica.

105. Em conclusão, opina-se pelo prosseguimento da marcha processual para decisão final da Diretoria Colegiada, mais uma vez pontuando a observância das considerações lançadas no corpo deste opinativo.

43. As contribuições da Procuradoria Federal foram incorporadas à minuta em quase sua totalidade, no entanto, visando assegurar a devida higidez jurídica, a proposta foi novamente submetida para apreciação jurídica que reiterou adequabilidade nos termos do Parecer 00190/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (3293423):

22. Em linhas gerais, a marcha processual permanece hígida e atende aos ditames da legalidade, já que não se observa nada que impeça que a proposta normativa de

ser avaliada e decidida pelo Colegiado Dirigente, desde que observadas as considerações pontuais lançadas nesta manifestação jurídica.

44. Calha pontuar ainda que apesar da Consulta Pública ser mecanismo eficiente para subsidiar o processo de tomada de decisão, faz-se importante pontuar que após apreciadas as contribuições, a minuta foi disponibilizada no site da Anvisa, bem como, esta Segunda Diretoria agendou reuniões com participantes da CP para esclarecimentos adicionais. Nesta ocasião, contribuições referentes aos artigos 2, 10, 11 e 37, que tratam de definições, precificação, CBPF para IFAs e ordenamento de filas, respectivamente, foram reiteradas. Destaco, senhores diretores, que algumas destas sugestões foram avaliadas pelo GT, acatadas e incorporadas ao texto final.

45. Considerando a expressiva abrangência da proposição, é esperada a suscitação de diversas dúvidas e questionamentos, que devem ser devidamente endereçadas, em momento oportuno, pelas vias e em instrumento apropriados, tais como “Perguntas & Respostas” .

46. Nesta mesma linha, importante registrar que houve reunião com as assessorias de vossas Diretorias para alinhamento interno da proposta, e desde já agradeço todas as contribuições recebidas da Quarta e Quinta Diretoria e incorporadas no texto final.

47. Registro ainda que a proposição faz referência da diversos outros atos normativos, e alguns deles estão com revisão sob apreciação nesta ROP, tais como, a RDC 25/2011, 469/2021, 470/2021 e 31/2014. Neste processo, em caso de aprovação de todos os atos, pequenos ajustes de referenciamento serão necessários.

48. Em síntese, espera-se que a proposta resulte em ganhos de eficiência, redução de custos e ampliação do acesso a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, de forma tempestiva. No entanto, é importante destacar que, apesar dessas melhorias, a proposta não terá o poder de resolver o histórico e contínuo déficit de recursos humanos enfrentado pela GGMed, GGBIO e COPEC. Portanto, embora ações de otimização e racionalização continuem sendo implementadas, é essencial recompor a força de trabalho dessas unidades organizacionais para garantir o pleno e efetivo cumprimento das competências institucionais da Anvisa.

49. Diante de todo o exposto, entendo que a proposta se

encontra fundamentada, justificada e convergente com as regulamentações internacionais, sendo ainda alinhada aos objetivos estratégicos desta Anvisa, permitindo: ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária; aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária; otimizar as ações de pré-mercado com base na avaliação do risco sanitário; e aperfeiçoar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional.

50. Feitas estas colocações, passo ao voto.

## 2. **VOTO**

51. Por todo o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), que dispõe sobre os requisitos sanitários para a regularização de medicamentos de uso humano.

52. Este é o Voto que submeto à decisão por esta Diretoria Colegiada.

MEIRUZE SOUSA FREITAS  
Diretora / Segunda Diretoria

[1] <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/cateme/estrutura-e-composicao-da-cateme>



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 12/12/2024, às 09:45, 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](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 **3329629** e o código CRC **CC234107**.

**Referência:** Processo nº  
25351.904297/2022-49

SEI nº 3329629