

VOTO Nº 59/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.928808/2021-37

Analisa a Proposta de Instrução Normativa para estabelecer, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada nº 741, de 10 de agosto de 2022, os critérios aplicados para o procedimento otimizado de análise em que se utiliza das avaliações conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente (AREE) para análise das petições de registro e pós-registro de medicamentos, produtos biológicos, vacinas e de carta de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo (CADIFA) em território nacional.

Área responsável: GGMED/GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2024/2025: Tema: nº 8.12 - Procedimento otimizado de análise, em que se utiliza das avaliações conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente (AREE) para análise das petições de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos, e de carta de adequação de insumo farmacêutico ativo (CADIFA), em território nacional.

Relator: Antônio Barra Torres

1. Relatório e Análise

Trata-se de Proposta de Instrução Normativa para estabelecer, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada nº 741, de 10 de agosto de 2022, os critérios aplicados para o procedimento otimizado de análise em que se utiliza das

avaliações conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente (AREE) para análise das petições de registro e pós-registro de medicamentos, produtos biológicos, vacinas e de carta de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo (CADIFA) em território nacional.

É com grande satisfação que vivo a deliberação do marco regulatório perene da Anvisa que visa adotar a prática de confiança regulatória, carinhosamente chamada de reliance, nas áreas de registro de medicamentos. Esse marco é fruto de um trabalho árduo e contínuo que nossa Agência tem desenvolvido ao longo dos anos.

Ao assumir a Segunda Diretoria, tinha convicção do benefício que estabelecer uma regulação sólida e efetiva no campo da confiança regulatória traria não só aos resultados gerais da Agência, mas, ainda mais importante, ao acesso mais oportuno da população brasileira a produtos de que necessita. Ao avaliar possíveis estratégias regulatórias, nos deparamos com o desafio de atender aos anseios da população, que esperam não apenas rapidez, mas, acima de tudo, garantia de que os medicamentos cheguem até eles com a máxima segurança, qualidade e eficácia. Com este marco regulatório, tenho certeza de que atingimos esse objetivo.

Ainda que viéssemos discutindo reliance já há alguns anos dentro da Agência e internacionalmente, a presente Instrução Normativa traz uma abordagem pioneira, que incorpora critérios otimizados para análise de medicamentos, produtos biológicos, vacinas e de carta de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo (CADIFA), baseando-nos em avaliações realizadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes (AREE). Além disso, essa instrução normativa pode ser apreciada hoje, tendo se beneficiado de um processo temporário de teste da regulamentação de reliance que a Agência entendia apropriada a todos os interessados (RDC 750/2022).

Aliás, fruto da experiência que vivemos testando uma abordagem reguladora inovadora durante período delimitado, hoje temos a convicção de que a prática de testar regulamentação inovadora por período de tempo determinado antes da adoção definitiva de uma norma deve ser incorporada às boas práticas regulatórias da Anvisa. Entendemos que a prática proporciona a oportunidade de rapidamente verificarmos a aderência da norma à realidade e favorece o seu rápido aperfeiçoamento, trazendo mais eficiência para a atuação

regulatória. Já tivemos oportunidade de iniciar esse diálogo com a ASREG, mas agora publicamente indico a necessidade de construirmos formalmente essa ferramenta dentro do escopo regulatório da Agência.

Voltando à iniciativa de regulamentação as práticas de reliance, lembro que ela tem sido observada com grande interesse pela comunidade internacional, que estuda e propaga o exemplo brasileiro para que as lições aqui aprendidas também impactem positivamente experiências de demais países.

Uma das lições aprendidas por todos nós envolvidos na adoção das boas práticas de reliance é que os avanços proporcionados pela prática não se restringem apenas a conferir maior eficiência e agilidade em todos os processos regulatórios submetidos junto à Agência (sejam os submetidos pela via de reliance, sejam os que foram desenvolvidos com foco exclusivo no mercado nacional, mas também se beneficiam da maior velocidade que a prática imprime às nossas filas de análise), mas especialmente ao fortalecimento das capacidades regulatórias da Agência, aumentando as interações técnicas e qualificadas com reguladores estrangeiros equivalentes, parceiros da Anvisa, e aumentando a cooperação internacional.

Entendo que ao incorporar estas ferramentas e métodos inéditos de trabalho, podemos transformar os desafios em oportunidades para otimizar a utilização dos recursos de que dispomos, especialmente os recursos humanos.

Essa jornada de inovação regulatória e melhoria contínua requer um compromisso com a aprendizagem e a adaptabilidade. Cada passo à frente nos leva a novos aprendizados sobre como podemos servir melhor ao nosso propósito, respondendo de forma eficaz às necessidades do público que servimos. Nosso papel vai além da implementação de políticas e regulamentos; somos facilitadores da saúde e bem-estar da população, com o dever de assegurar que cada decisão tomada maximize o benefício para a sociedade, fazendo o melhor uso dos recursos que temos.

A adoção da presente instrução normativa hoje reflete a maturidade alcançada no País sobre essa prática, fruto de um aprendizado rico e extenso, tanto internamente na Anvisa, mas em estreito e constante diálogo com o setor produtivo.

Nesse contexto, gostaria de destacar os resultados preliminares que já foram alcançados durante a vigência da

regulamentação temporária de reliance, a RDC 750/22, considerando o período de setembro de 2022 a fevereiro de 2024:

Foram submetidos 408 dossiês de registro e alteração de registro de medicamento biológico, sintéticos e semissintéticos, além de dossiês de CADIFAS nesses 18 meses de vigência da norma, pela via de reliance. Desses 408 dossiês, 211 foram aprovados e ainda 178 dossiês aguardam avaliação (conforme tabela abaixo):

Tipo de Submissão	Submissões	Aguardando Análise	Aprovados
Biológicos - registro	13	8	4
Biológicos - alteração de registro	222	46	176
Sintéticos e semissintéticos - registro	51	39	7
Sintéticos e semissintéticos - alteração de registro	18	7	9

IFAs - CADIFA	104	78	15
Total	408	178	211

Fonte: GGMed e GGBIO, Fev. 2024

Para além dos números de dossiês aprovados, destaco que foi possível observar economia de até 5 vezes do tempo de análise nos dossiês aprovados pela via de reliance. Foi observada também a redução no número de exigências emitidas aos peticionantes; bem como observou-se a redução de cerca de 6 meses do tempo para a publicação das decisões da Anvisa. Como é possível observar, os resultados já alcançados são expressivos e a potencialidade dessa regulamentação é grande, trazendo grande benefício a todos os envolvidos.

Por fim, gostaria de destacar a responsabilidade com que todo esse projeto de reliance nas áreas de registro de medicamentos foi conduzido. Cada etapa foi cuidadosamente analisada e debatida com todos os envolvidos, internos e externos, sempre com o objetivo de alinhar nossas práticas às melhores referências globais, sem nunca perder de vista as especificidades e necessidades do nosso país. Essa responsabilidade se estende ao modo como entendemos o nosso papel na saúde pública: como facilitadores do acesso a produtos seguros e eficazes, contribuindo assim para a melhoria contínua da saúde da população brasileira.

Parabenizo e agradeço nominalmente o Gerente-Geral de Medicamentos, Nélio César de Aquino, o Gerente-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas, Fabrício Carneiro de Oliveira, e, agradecendo a relatoria do Diretor-Presidente, estendo a parabenização a todos os servidores que contribuíram com o debate e implementaram a proposta normativa que permitiu culminar hoje na deliberação da Instrução Normativa em questão. Destaco, por fim, que essa IN é um testemunho do nosso compromisso com a inovação regulatória, com a colaboração internacional e com a promoção do acesso a saúde.

Agradeço ainda, e por fim, a Diretoria Colegiada por

apoiar a testagem de novas abordagens regulatórias inovadoras.

2. **Voto**

A partir do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE à Proposta de Instrução Normativa que estabelece os critérios aplicados para o procedimento otimizado de análise em que se utiliza das avaliações conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente (AREE) para análise das petições de registro e pós-registro de medicamentos, produtos biológicos, vacinas e de carta de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo (CADIFA) em território nacional.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 19/03/2024, às 10:48, 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 **2865814** e o código CRC **E62081BC**.

Referência: Processo nº
25351.928808/2021-37

SEI nº 2865814