

VOTO Nº 107/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.937049/2022-84

Analisa a proposta e de Resolução da Diretoria Colegiada para alteração do art. 22 da Resolução RDC nº 413/2020, que dispõe sobre alterações pós registro de produtos biológicos, a fim de otimizar o processo de protocolo das modificações pós-registro e da sua análise pela Anvisa.

Área responsável: GGBIO

Agenda Regulatória: não é tema da agenda

Diretora Supervisora: Meiruz de Sousa Freitas

Diretor Relator: Rômison Mota

1. Relatório

Trata-se da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para alteração do art. 22 da Resolução RDC nº 413/2020, que dispõe sobre alterações pós registro de produtos biológicos, com o objetivo de otimizar o processo de protocolo das modificações pós-registro e da sua análise pela Anvisa.

Apenas para contextualizar, relembro que o presente processo de regulamentação teve a sua abertura no ano de 2023, e a Consulta Pública foi aprovada na Reunião Ordinária Pública 15/2023 realizada em 27/09/2023, momento em que o Diretor Rômison Mota foi sorteado como relator da matéria.

A consulta pública 1.207/2023 foi publicada em 02 de outubro de 2023 e teve um período de 45 dias para o

recebimento de contribuições, tendo sido encerrada em 24/11/2023.

Esse é o relatório, passo à análise.

2. **Análise**

Inicialmente relembro que o tema objeto desta regulamentação ora em pauta, se relaciona com a implementação da nova regulamentação de pós-registro de produtos biológicos, RDC nº 413/2020 e da IN nº 65/2020, momento em que os entendimentos sobre o peticionamento de petições de qualidade associadas ou simultâneas (paralelas ou concomitantes) de produtos biológicos sofreram algumas mudanças em relação à regulamentação anterior, a RDC nº 49/2011.

O motivo pelo qual levou a área técnica a propor a revisão da RDC 413/2020 foi instado por constantes questionamentos por parte do setor regulado quanto ao peticionamento e os assuntos necessários de serem protocolados para as alterações pós-registro de produtos biológicos, principalmente as solicitações de alterações pós-registro complexas que demandavam o peticionamento de diversos assuntos de petição com expedientes simultâneos para que se efetue uma única alteração no produto.

Com o objetivo de dar mais racionalidade e transparência, esta proposta normativa visa otimizar o protocolo das petições de alterações pós-registro de produtos biológicos na Anvisa.

Mais uma vez destaco que, para a categoria de medicamentos sintéticos o protocolo de petições de alterações pós-registro já foi otimizado de forma muito semelhante por meio da implementação da Resolução RDC 73/2016, que dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos.

Este processo de regulamentação passou por um período de consulta pública e após a consolidação das contribuições recebidas a GGBIO emitiu o Relatório de Análise das Contribuições (2814975), em que em suma relata que a presente normativa teve poucas contribuições (apenas 7 no total), destas, 29% foram aceitas, que se referiam a uma correção de referência no texto da norma, as demais tratava-se de opiniões, dúvidas e outras solicitações dispostas no relatório.

Após a consolidação das contribuições a área técnica elaborou a nova Minuta de RDC (2956140), contendo as correções pertinentes, porém sem alteração de mérito e procedeu o devido encaminhamento ao Diretor relator.

A presente normativa tem o objetivo de racionalizar os protocolos das petições que envolvem mudanças pós-registro complexas, uma vez que as mudanças pós-registro para os produtos biológicos são frequentemente complexas e envolvem diversas modificações de forma conjunta, levando à necessidade de vários protocolos por parte da empresa, conseqüentemente sobrecarregando a área técnica com a necessidade de avaliação e manifestação em diversos expedientes, de forma contraproducente.

O que se espera com essa proposta normativa é a otimização das análises técnicas, racionalizando o passivo da área tornando-o mais transparente com a realidade.

No decorrer da construção desta proposta normativa avaliou-se também o impacto no recolhimento de taxas da Anvisa, para tanto, o presente processo teve avaliação da Gerência de Gestão e Arrecadação - GEGAR que emitiu uma primeira manifestação por meio do DESPACHO Nº 1387/2023/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (2438124) e outra manifestação, após esclarecimentos da GPBIO, por meio do DESPACHO Nº 1889/2023/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (2532377).

Após o período da consulta pública e após avaliação jurídica, instada pelo Diretor Relator, a GEGAR emitiu nova manifestação, por meio do DESPACHO Nº 528/2024/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (2873903), em que declara que: "(...) restou clara a necessidade de que sejam analisadas as petições pendentes de decisão não havendo que se falar em "encerramento de petições", tampouco em devolução de taxa".

É necessário destacar que a proposta normativa, se aprovada por esta Diretoria Colegiada, terá validade apenas para petições futuras, que venham a ser protocoladas na vigência do novo regulamento.

Ressalta-se que as petições já protocoladas que estão aguardando análise ou que estão em análise pela área técnica terão o devido tratamento de acordo com as normas vigentes no momento do peticionamento.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa também se manifestou neste processo em dois momentos, emitindo o PARECER n. 00036/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2279416) e o PARECER n. 00162/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2568791), dos quais destaco:

“(…) Ante o exposto, conclui-se que a pretendida modificação da regra de peticionamento não afetará, por si só e de forma imediata, o modo como os peticionamentos realizados sob a égide da norma atual, ainda pendentes de decisão, serão analisados administrativamente. Assim, caberá à ANVISA apreciar e decidir todos os pedidos de alteração pós-registro de produtos biológicos protocoladas individualmente antes da entrada em vigor da nova RDC, não havendo que se falar em “encerramento de petições”, tampouco em devolução de taxa.

*Em reanálise jurídica da proposta normativa em espeque não se identificou irregularidade jurídica capaz de eivá-la de ilegalidade. **Opina-se favoravelmente** ao prosseguimento do processo regulatório, com a observância das sugestões feitas no corpo deste Parecer, em especial nos parágrafos 28 e 33.” (griffo nosso)*

A Assessoria de Regulamentação - ASREG também se manifestou neste processo, após a consulta pública, por meio do DESPACHO Nº 82/2024/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (2944108), que avaliou o rito processual, indicando que o processo em tela seguiu a marcha processual adequada.

Considero que a proposta em tela tornará o cenário das petições de mudanças pós-registro de produtos biológicos mais realista, pois, a exigência de diversos protocolos individuais no contexto de alterações associadas ou simultâneas reflete uma quantidade de petições acima da realidade prática.

Relembro novamente que a proposta em questão tem o objetivo de harmonização regulatória com a normativa vigente para alterações pós-registro de medicamentos sintéticos, a Resolução RDC 73/2016, que já definiu em seu artigo 10, o peticionamento apenas da mudança principal, para as situações em que ocorrem mudanças múltiplas concomitantes.

Assim, após o período de consulta pública e os ajustes finais da Minuta de RDC (2956140), acredito que a presente regulamentação tem o potencial de promover diretrizes técnicas e claras ao setor regulado, atendendo ao objetivo estratégico mais nobre desta Anvisa que é promover e ampliar o acesso seguro da população aos medicamentos e vacinas.

Não poderia deixar de registrar que os últimos anos, especialmente os da pandemia, nos trouxeram desafios sem precedentes. Mas durante estes tempos sombrios, os aprendizados que tivemos até aqui e a força institucional nos proporcionou um farol para as melhorias. Os esforços incansáveis dos nossos profissionais reguladores, inclusive a nossa enorme contribuição para o esforço global para as vacinas e a inovação, contribuiu para o regresso à normalidade e nos permitiu trazer esta proposição normativa.

Esta regulamentação em pauta é uma das provas dos nossos pontos fortes. A Anvisa vem se esforçando para estar na vanguarda, com um elevado espírito de colaboração impulsionando o que já alcançamos. Ao olharmos para o futuro, devemos utilizar as lições da COVID-19 como um trampolim para reconstruir melhor, porque estamos num ponto de inflexão para a saúde global. Impulsionados por dados e análises, tecnologias e tratamentos de ponta, incluindo medicamentos de precisão e inteligência artificial, que irão transformar a forma como tratamos os pacientes. Para tanto, precisamos focar nos esforços que realmente merecem a nossa atenção, e devemos racionalizar o máximo os nossos procedimentos, no que for possível. Assim, esta proposição normativa é mais um resultado da nossa busca incansável pela melhoria dos procedimentos regulatórios. Reconheço os esforços da gestão e da equipe técnica.

Feitas estas colocações, passo ao voto.

3. **Voto**

Por todo o exposto, **VOTO** acompanhando o relator, pela **APROVAÇÃO** da Resolução de Diretoria Colegiada (SEI nº 2956140), que altera a Resolução RDC nº 413 de 20 de agosto de 2020, que dispõe sobre alterações pós-registro e cancelamento de registro de produtos biológicos, acompanhando integralmente a relatoria.

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

MEIRUZE DE SOUSA FREITAS
Diretora / Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 27/05/2024, às 16:55, 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 **2986973** e o código CRC **D5DB8474**.

Referência: Processo nº
25351.937049/2022-84

SEI nº 2986973