



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria de Reformas Econômicas
Subsecretaria de Regulação e Concorrência
Coordenação-Geral de Regulação e Concorrência

PARECER SEI Nº 16/2023/MF

Ementa: Consulta Pública Anvisa nº 1.136/2022, com proposta de RDC que define as diretrizes gerais do piloto de implementação do procedimento otimizado de análise, baseado em critérios de risco, para confirmação da adequação aos requisitos sanitários da documentação submetida à Anvisa em petições de registro e de mudanças pós-registro de medicamentos.

Processo SEI nº 10099.100934/2022-76.

1 RELATÓRIO

1. A Secretaria de Reformas Econômicas do Ministério da Fazenda apresenta, por meio deste Parecer, a sua contribuição à Consulta Pública (CP) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 1.136/2022, nos termos de suas atribuições legais definidas no art. 19 da Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011, no art. 20 do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, e no art. 53 do Decreto nº 11.344, de 1º de janeiro de 2023.

2. A CP Anvisa nº 1.136/2023 apresenta proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que define as diretrizes gerais do piloto de implementação do procedimento otimizado de análise, baseado em critérios de risco, para confirmação da adequação aos requisitos sanitários da documentação submetida à Anvisa em petições de registro e de mudanças pós-registro de medicamentos.

3. Conforme exposto no Parecer nº 15/2022/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 30597069), a Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016, estabeleceu regras para aumentar a transparência e previsibilidade no processo de concessão e renovação de registro de medicamento e de alteração pós-registro. No entanto, o tempo médio atual de análises tem superado os prazos legais, sendo, portanto, necessária adoção de medidas de racionalização da avaliação das petições de registro e de modificações pós-registros. Nesse sentido, de acordo com o referido Parecer, a adoção de abordagens que considerem cenários de risco, de forma a flexibilizar e otimizar o processo de avaliação para reduzir o tempo gasto para sua conclusão, desde que devidamente fundamentadas, devem ser estimuladas e implementadas.

2 ANÁLISE CONCORRENCIAL

4. No intuito de avaliar eventuais impactos concorrenciais das normas propostas, esta Secretaria aplica metodologia desenvolvida pela Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), com base num conjunto de questões a serem verificadas, considerando-se quatro possíveis efeitos:

1. Limitação no número ou variedade de fornecedores, provável, caso a política proposta:

- a) Conceda direitos exclusivos a um único fornecedor de bens ou de serviços;
- b) Estabeleça regimes de licenças, permissões ou autorizações como requisitos de funcionamento;
- c) Limite a alguns tipos de fornecedores a capacidade para a prestação de bens ou serviços;
- d) Aumente significativamente os custos de entrada ou saída no mercado; ou
- e) Crie uma barreira geográfica à aptidão das empresas para fornecerem bens ou serviços, mão-de-obra ou realizarem investimentos.

2. Limitação da concorrência entre empresas, provável, caso a política proposta:

- a) Limite a capacidade dos vendedores de fixar os preços de bens ou serviços;
- b) Limite a liberdade dos fornecedores de fazerem publicidade ou marketing dos seus bens ou serviços;
- c) Fixe padrões de qualidade do produto que beneficiem apenas alguns fornecedores ou que excedam o nível escolhido por determinados consumidores bem informados; ou
- d) Aumente significativamente o custo de produção para apenas alguns fornecedores (especialmente dando tratamento diferente aos operadores históricos e aos concorrentes novos).

3. Redução do incentivo para as empresas competirem, provável, caso a política proposta:

- a) Estabeleça um regime de autorregulamentação ou de correção;
- b) Exija ou estimule a publicação de dados sobre níveis de produção, preços, vendas ou custos das empresas; ou
- c) Isente um determinado setor industrial ou grupo de fornecedores da aplicação da legislação geral da concorrência;

4. Limitação das opções dos clientes e da informação disponível, provável, caso a política proposta:

- a) Limite a capacidade dos consumidores para escolha do fornecedor;
- b) Reduza a mobilidade dos clientes entre fornecedores de bens ou serviços por meio do aumento dos custos, explícitos ou implícitos, da mudança de fornecedores; ou
- c) Altere substancialmente a informação necessária aos consumidores para poderem comprar com eficiência.

6. Como mencionado acima, a minuta de RDC prevê diretrizes gerais para um piloto de implementação do procedimento otimizado de análise, baseado em critérios de risco. A minuta aborda três propostas independentes para prever que as decisões sejam tomadas mediante critérios de risco, quais

sejam:

i) Classificar as pendências identificadas na avaliação de pedidos de registro e de pós-registros de acordo com o risco à qualidade, segurança e eficácia. Consoante o Voto nº 292/2022/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 30597098), esta abordagem busca reduzir o número de exigências emitidas durante a avaliação de pedidos de registro e de modificações pós-registro e, conseqüentemente, do tempo necessário para a tomada de decisão. Com base em histórico de exigências relacionadas a requisitos de qualidade, a Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED/GGMED) da Anvisa estimou que a aplicação deste procedimento acarretará uma redução de cerca de 30% das exigências emitidas.

ii) Prever a publicação de Guia Produto-Específico (GPE) para fins de análises baseadas em risco. Como explicado no referido Voto, o GPE é um instrumento que permite a otimização da análise de pedidos de registro de medicamentos que são frequentemente submetidos à avaliação da Anvisa, reduzindo o tempo necessário para avaliação técnica e incentivando a introdução no mercado de medicamentos que estejam com risco de desabastecimento em decorrência do desinteresse comercial, uma vez que definir requisitos técnicos prévios facilita a etapa de desenvolvimento do medicamento e garante maior previsibilidade.

iii) Pré-qualificação de empresas mediante inspeções, permitindo o enquadramento de empresas que demonstrarem cumprir os requisitos regulatórios de forma consistente como de menor risco sanitário. As empresas aprovadas em inspeções de pré-qualificação serão consideradas de menor risco e, portanto, determinadas informações por elas apresentadas nos pedidos de registro seriam analisadas de forma otimizada.

7. Assim, é possível perceber que as mudanças propostas têm, a princípio, viés concorrencial positivo já que pode reduzir os custos de entrada ou de permanência no mercado.

8. Contudo, destaca-se que o art. 7º, inciso I, da minuta de RDC (SEI 30597048), ao prever o indeferimento da petição, sem ser possível correção da exigência, se houver ao menos uma pendência de alto risco, pode acabar limitando a entrada de novos agentes no mercado. Nos termos do Parecer nº 15/2022/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 30597069), esse dispositivo visa a acelerar a decisão da Anvisa, estando essa abordagem alinhada ao que prevê os arts. 48 e 49 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que estabelece o "dever de decidir" pela Administração Pública, porém há de se sopesar que é também de suma importância promover a concorrência e razoável que, para esse fim, se permita que as exigências sejam passíveis de cumprimento pelas empresas dentro de um prazo regulamentar.

3 ANÁLISE REGULATÓRIA

9. Sob o ponto de vista da governança regulatória, observa-se que a Anvisa não realizou Avaliação de Impacto Regulatório (AIR), justificando sua dispensa por se tratar de caso de redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios, conforme previsto no art. 18, da Portaria Anvisa nº 162/2021.

10. Contudo, como mencionado na análise concorrencial acima, o art. 7º, inciso I, da minuta proposta tem potencial de limitar a entrada de novos agentes no mercado, de modo que seria interessante a mensuração dos impactos da proposta *vis-à-vis* cenários regulatórios alternativos.

4 CONCLUSÃO

11. Esta Secretaria entende que as propostas submetida à CP Anvisa nº 1.136/2023 são, em sua maioria, benéficas à concorrência, pois reduzem as exigências emitidas para registro e pós-registro de medicamentos. No entanto, sugere-se a revisão do art. 7º, inciso I, da minuta de RDC, de modo a permitir que as empresas possam cumprir os pendências existentes - ainda que de alto risco - no prazo regulamentar.
12. Nesse contexto, esta Secretaria também recomenda a realização de AIR para sopesar os efeitos advindos do ato normativo proposto.

Brasília, na data da assinatura.

Documento assinado eletronicamente

MARIANA PICCOLI L. CAVALCANTI

Coordenadora de Regulação e Concorrência

ANA PATRIZIA GONÇALVES LIRA RIBEIRO

Subsecretária de Regulação e Concorrência

MARCOS BARBOSA PINTO

Secretário de Reformas Econômicas



Documento assinado eletronicamente por **Mariana Piccoli Lins Cavalcanti, Coordenador(a)**, em 06/03/2023, às 18:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ana Patrizia Gonçalves Lira Ribeiro, Especialista em Regulação**, em 06/03/2023, às 19:44, 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.economia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **31642354** e o código CRC **29B8015E**.

Referência: Processo nº 10099.100934/2022-76

SEI nº 31642354