



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

PARECER SEI Nº 68/2023/MF

Ementa: Consulta Pública Anvisa nº 1.135/2022, com proposta regulatória de elaboração de Instrução Normativa com objetivo de estabelecer os critérios e procedimentos específicos para definição das Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes do processo de inspeção sanitária de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos de Cannabis para fins medicinais, medicamentos e produtos biológicos; e o processo otimizado de análise de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF).

Processo SEI nº 10099.100932/2022-87.

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 1.135/2022, 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 1.135/2022 apresenta proposta de elaboração de Instrução Normativa (IN) que trata sobre os critérios e os procedimentos específicos para a definição das Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes (AREE) do processo de inspeção sanitária de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos de Cannabis para fins medicinais, medicamentos e produtos biológicos e acerca da definição dos critérios do processo otimizado de análise dos pedidos de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF).

3. Por meio do Parecer nº 45/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 30583986), a área técnica da ANVISA apresentou o contexto internacional da aplicação da confiança regulatória (*reliance*) no âmbito das inspeções de BPF. Em seguida, discorreu como se deu este processo no Brasil e no âmbito do Mercosul, no qual informou que ocorre um intercâmbio de relatórios de inspeção na área farmacêutica entre as autoridades de saúde, respaldados por meio de instrumentos normativos publicados ao longo dos anos.

4. Nesse sentido, o referido parecer destacou que a discussão proposta está alinhada às disposições da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 741, de 10 de agosto de 2022, que define sobre os critérios gerais para a admissibilidade de análise realizada por AREE em processo de vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de procedimento otimizado de análise. Tal resolução formalizou a utilização de *reliance* para todos os processos de vigilância sanitária da agência e a necessidade de emissão de atos normativos para o estabelecimento dos critérios e procedimentos específicos para definição da admissibilidade de análise realizada por uma AREE, conforme cada tipo de processo de trabalho.
5. Outro exemplo de construção de confiança regulatória apontado pela Anvisa foi a publicação da RDC nº 672, de 30 de março de 2022, que dispõe sobre os critérios para a certificação de BPF e institui o programa de inspeção para estabelecimentos internacionais fabricantes de insumos farmacêuticos ativos. Nesse sentido, a ANVISA apontou que a norma permite a tomada de decisão acerca dos pedidos de Certificação de BPF com base na análise de relatórios de inspeção emitidos por autoridades sanitárias reconhecidas como equivalentes pela Anvisa, no que tange às medidas e aos controles aplicados para a comprovação de BPF.
6. O Parecer ressaltou a atuação internacional da Anvisa em foros bilaterais, regionais e multilaterais nos quais ocorrem processos de harmonização e convergência regulatória, que estabelecem as referências técnico-científicas para a regulação da agência. Assim, destacam-se, a participação no Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) e o International Council for Harmonisation (ICH).
7. A Anvisa ponderou a importância da confiança regulatória, que requer a similaridade entre os sistemas regulatórios, sendo a equivalência demonstrada de forma documentada e mediante evidências. Nesse sentido, a equivalência deve utilizar abordagens como a comparação da estrutura e práticas regulatórias, da percepção do nível de aderência aos padrões e guias internacionais, do compartilhamento de experiência colhida em ações prévias, realização de atividades conjuntas, incluindo inspeções conjuntas e visitas técnicas às sedes de cada organização.
8. Por fim, segundo a Anvisa, a publicação da IN busca viabilizar a celebração de acordos mútuos e o processo otimizado de análise, que tendem a reduzir os prazos para a certificação de boas práticas de fabricação e por consequência, agilizar a disponibilidade de produtos aos pacientes.

2 ANÁLISE CONCORRENCIAL

9. 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.

11. Como mencionado acima, a minuta de IN prevê critérios e procedimentos específicos para definição das AREE para fins de inspeção sanitária e de Certificação de BPF de insumos farmacêuticos ativos, produtos de Cannabis para fins medicinais, medicamentos e produtos biológicos. A IN aborda ainda os critérios para o uso do procedimento otimizado de análise dos pedidos de Certificação de BPF.

12. O art. 14 da minuta (SEI 32071386) relaciona os documentos que deverão instruir a certificação:

Art. 14 As petições de CBPF devem ser instruídas com os seguintes documentos:

- I – Formulário de petição específico para Certificação de Boas Práticas de Fabricação de IFAs, produtos de Cannabis para fins medicinais, medicamentos ou produtos biológicos, devidamente preenchido;
- II – Certificado ou documento que comprove o cumprimento das BPF vigentes, compreendendo o objeto da certificação pleiteada, emitido pela AREE, quando aplicável;
- III – Relatório de inspeção sanitária mais recente emitido pela AREE, compreendendo o objeto da certificação pleiteada, com validade de até 3 anos da data da inspeção.

13. Comparativamente aos documentos requeridos atualmente pela RDC nº 672/2022, verifica-se que **há uma redução de obrigações regulatórias**, pois a quantidade de documentos requeridos para pleitear a Certificação de BPF diminuiu. Tal conduta impacta no custo regulatório tanto por parte do órgão

regulador que analisa as petições, quanto ao setor regulado que deve cumprir as exigências e requerimentos para a submissão da certificação.

14. Assim, é possível perceber que as mudanças propostas têm, a princípio, viés concorrencial positivo já que pode reduzir os custos regulatórios envolvidos, à medida que reduz as exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações.

3 ANÁLISE REGULATÓRIA

15. Sob o ponto de vista regulatório, observa-se que a Anvisa não realizou Avaliação de Impacto Regulatório (AIR), justificando sua dispensa por se tratar de um ato normativo considerado de baixo impacto, que visa a manter a convergência a padrões internacionais e também por ser um 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.

16. Em relação à primeira hipótese (ato normativo considerado de baixo impacto), a ANVISA argumenta que a proposta regulatória não provoca elevação de custos dos agentes reguladores por não extinguir taxas e não prevê aumento de taxas de certificação para os regulados. Ademais, reforça que a propositura de IN não cria novo processo de vigilância sanitária, mas aperfeiçoa o processo de certificação por implementar a possibilidade de análise otimizada. E por fim, ressaltou que a adoção da confiança regulatória é circunscrita aos processos de inspeção e certificação de BPF, processos de competência da Anvisa, e que não há interfaces com outras políticas de saúde, segurança, ambientais ou econômicas.

17. No que se refere à busca da convergência com padrões internacionais, segunda hipótese de dispensa de AIR, a Anvisa reforça a importância acerca das práticas de confiança regulatória e reafirma que a equivalência regulatória pode ser estabelecida mediante a verificação de estrutura regulatória e práticas equivalentes, aderência aos mesmos padrões internacionais, atividade conjuntas (como inspeções observadas e/ou inspeções conjuntas) e intercâmbio entre equipes. Por fim, mencionou que a autoridade reguladora, mesmo com os acordos de *reliance* mantém tanto sua autonomia, quanto responsabilidade pelos atos emitidos com base nas informações obtidas em decorrência de instrumento de confiança regulatória.

18. No que tange à segunda hipótese elencada para a dispensa de AIR (redução de exigências), a Anvisa realizou uma comparação entre a relação de documentos necessários para a Certificação de BPF de medicamentos e os necessários para o procedimento otimizado de análise de BPF. Nesse sentido, como já exposto na análise concorrencial feita acima, verificou-se que a alteração proposta reduz a relação de documentos a serem submetidos pelas empresas e avaliados pela Anvisa, o que reduz o custo regulatório pela diminuição de exigências e requerimentos para pleitear a certificação. Além disso, apontou acerca da possibilidade de redução do número de inspeções recebidas pelas empresas fabricantes e a tendência de diminuição a duplicidade de ações por autoridades distintas pelo mecanismo de *reliance*.

19. Frise-se que essa proposta de IN complementa o disposto na RDC nº 741/2022, a qual é resultado da CP nº 1.039/2021. Assim, destaca-se a relevância do tema e do seu potencial para o aprimoramento dos processos referentes a inspeção sanitária e de Certificação de BPF dos insumos farmacêuticos ativos, produtos de Cannabis para fins medicinais, medicamentos e produtos biológicos em alinhamento às melhores práticas regulatórias internacionais, assim como instrumentar o processo de construção da confiança regulatória com outras AREE.

4 CONCLUSÃO

20. Com base no acima exposto, esta SRE entende que a proposta de instrução normativa pode ter efeitos concorrenciais positivos, ao diminuir os custos regulatórios, além de promover a melhoria regulatória nos processos sanitários de inspeção e certificação de boas práticas de fabricação de insumos

farmacêuticos ativos, produtos de Cannabis para fins medicinais, medicamentos e produtos biológicos à medida que convergem aos padrões internacionais.

Brasília, na data da assinatura.

Documento assinado eletronicamente

LETHÍCIA DE MENDONÇA

Analista Técnico de Políticas Sociais

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 **Lethicia de Mendonça, Analista Técnico de Políticas Sociais**, em 06/03/2023, às 18:34, 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 Patriza 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 **32018653** e o código CRC **698FE13A**.

Referência: Processo nº 10099.100932/2022-87

SEI nº 32018653