



## Consulta Pública nº 1.039/2021 - Aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos.



Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI  
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP

Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE



# Objetivos

- Apresentar os principais aspectos da proposta de RDC, que dispõe sobre o aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos, por meio de procedimento de análise otimizado.
- ✓ Visão geral da proposta regulatória
- ✓ Esclarecimento das principais dúvidas
- Consulta Pública pode ser acessada em: <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/448286>.
- Prazo para contribuições: **15/06/2021**.



# Confiança regulatória

Mercados globalizados

Sofisticação de tecnologias

Rápida evolução da ciência

Complexidade das cadeias de produção

**Confiança regulatória  
ou reliance**

Fortalece a capacidade regulatória

Acelera a disponibilidade de produtos

Aumenta a previsibilidade

Emprego estratégico de recursos

Promove a convergência regulatória





# Confiança regulatória

- Anvisa já utiliza práticas colaborativas - uso pontual.
- Proposta de regulamentação: visa obter todos os benefícios da ferramenta de *reliance*, tais como ter o acesso, **de forma institucionalizada**, a documentos regulatórios de outras autoridades, à troca de informações, ao monitoramento cooperativo, à reciprocidade, dentre outros.



# Consulta Pública n° 1.039/2021

- Regulamento de caráter geral.
- Visa estabelecer as diretrizes e os critérios gerais que irão nortear a regulamentação de procedimentos específicos por categoria de processo ou produto.
- A realização da prática dependerá de outros atos regulatórios próprios: critérios, etapas e fluxos específicos serão construídos e definidos futuramente, tendo em vista a necessidade de detalhamento e especificações de alta tecnicidade (art. 3°).
- Regulamentos específicos: seguirão as boas práticas regulatórias (transparência e participação social).



# Modelo

- O modelo conta com a possibilidade de aceitação de documento regulatório de análise proveniente de Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.
- Duas categorias (Abrangência, Art. 2º):
  - Critérios gerais para confirmar que há suficiente similaridade entre a Autoridade Reguladora Estrangeira e a Anvisa para dar suporte ao trabalho colaborativo ; e
  - Critérios gerais para verificar a admissibilidade de documento regulatório proveniente de Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.





# Abrangência

- Pode ser aplicável:
  - ✓ Registro, pós-registro e a autorização de uso de produtos.
  - ✓ Processos de regulação sanitária, como a certificação, a inspeção, a fiscalização e o monitoramento.

Todos os atos finalísticos da Anvisa.

- Contudo:
  - ✓ Caberá à Anvisa a decisão sobre o enquadramento de um produto ou processo ao procedimento de análise otimizado.



## Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente

- A Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente deverá (Capítulo IV):
  - ✓ realizar atividades regulatórias de maneira consistente às adotadas pela Anvisa e que assegurem o mesmo nível de proteção à saúde;
  - ✓ possuir atuação normativa similar à da Anvisa e um sistema regulatório transparente, considerando as boas práticas regulatórias, inclusive com medidas que previnam conflito de interesse;
  - ✓ adotar padrões, normas, princípios e diretrizes internacionais semelhantes aos adotados pela Anvisa na área em que se busca o estabelecimento da equivalência;
  - ✓ ter estabelecido estrutura formal e prática de cooperação técnica, sustentada por Memorando de Entendimento ou documento equivalente, que permita a troca de informações seguras, claras e confidenciais, sempre que necessário; e
  - ✓ ter capacidade de interagir e emitir documentos regulatórios em inglês, espanhol ou português.





# Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente

- Quando houver diferença na adoção dos requisitos pela candidata à Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente, deve ser assegurado o mesmo nível de proteção à saúde.
- Procedimento de verificação de equivalência: iniciado pelas áreas da Anvisa ou por interesse manifestado da própria autoridade estrangeira junto à Agência.
- Também poderá ser considerada Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente, a autoridade que fizer parte de Programa, Esquema de Cooperação ou Associação da qual a Anvisa seja membro.
- A concessão do status de Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente poderá ser dada exclusivamente para um produto ou um processo, a depender da atividade regulatória executada de forma consistente às adotadas pela Anvisa.
- A lista de Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes será publicada no sítio eletrônico da Anvisa.



## Admissibilidade de Documento Regulatório

- Deverá:
  - ✓ demonstrar que o produto ou processo seja idêntico àquele submetido à avaliação da Anvisa;
  - ✓ versar sobre o processo de fabricação, quando for o caso, idêntico àquele submetido à avaliação da Anvisa;
  - ✓ ter sido elaborado usando padrões consistentes com os utilizados pela Anvisa, de modo a garantir que possua o mesmo escopo;
  - ✓ ser submetido em sua forma completa, sem informações tarjadas ou omitidas, incluindo questionamentos e orientações que tenham sido feitos durante a análise da Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente; e
  - ✓ não restringir o acesso público às informações consideradas de caráter público junto à Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.



## Admissibilidade de Documento Regulatório

- Quando houver diferença entre os parâmetros avaliados, esta deve ser bem justificada pelo solicitante, devendo ser assegurado o mesmo nível de proteção à saúde.
- Quando houver diferença de metodologias empregadas na elaboração do documento regulatório, poderá ser solicitada informação adicional ao solicitante de modo que venha a suprir lacunas de informação no documento.
- Os documentos regulatórios deverão ser submetidos à Anvisa pelo solicitante quando do peticionamento do objeto de interesse e poderão ser utilizados de forma total ou parcial como referência complementar à análise técnica da Anvisa.





## Disposições Gerais

- Deverão ser apresentados os documentos regulatórios mais recentes, considerando a data do protocolo da petição de regularização ou aprovação no Brasil.

*Parágrafo único. Poderá ser definido em instrumento regulatório próprio o limite aceitável de tempo de emissão dos documentos regulatórios para sua admissibilidade, considerando o tempo de aprovação do processo ou aprovação do produto pela Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente, além de resultados do controle pós-mercado.*

- Os objetos de regularização ou aprovação protocolados poderão ser verificados *in loco*, podendo resultar em alteração da decisão, solicitação de provas adicionais e em qualquer outra medida sanitária necessária, sem prejuízo das demais medidas legais cabíveis.



# Esclarecimentos

- Anvisa avaliará o enquadramento dos produtos e processos à prática de confiança regulatória: **não será obrigatória - o mecanismo pode não ser aplicável ou estar disponível para todos os produtos e processos.**
- Critérios específicos devem ser estabelecidos pelo instrumento regulatório próprio: momento regulatório em que as discussões técnicas possuem a viabilidade de serem aprofundadas / boas práticas regulatórias - participação social.
- Equivalência da autoridade estrangeira: o objetivo é verificar se o processo de análise adotado pela autoridade estrangeira, ainda que por meio de práticas distintas, produzirão o mesmo nível de controle ou vigilância regulatória daqueles adotados na Anvisa, ou seja, os mesmos resultados protetores.
- **Decisão final do pleito: ANVISA**



# Obrigado

**Assessoria de Assuntos Internacionais  
AINTÉ/GADIP/ANVISA  
Junho/2021**