

VOTO Nº 254/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.928808/2021-37

Analisa as propostas de: i) Abertura Única de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica da lista de Autoridades Regulatórias Estrangeiras Equivalentes (AREE), designadas pela Anvisa, para procedimento otimizado de 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; e ii) de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 289, de 20 de março de 2024, para inclusão e ampliação de escopo de Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE).

Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) e Gerência Geral de Produtos Biológicos, Radiofarmacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançadas (GGBIO)

Agenda Regulatória 2027/2025: Não é tema da Agenda Regulatória

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. **Relatório**

Tratam-se de propostas, apresentadas pela GGMED e GGBIO, para: i) Abertura Única de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica da lista de Autoridades Regulatórias Estrangeiras Equivalentes (AREE), designadas pela Anvisa, para procedimento otimizado de 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; e ii) Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 289, de 20 de março de 2024, para inclusão e ampliação de escopo de Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE).

O processo foi devidamente instruído com o Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para assuntos de atualização periódica 3887726, por meio do qual as áreas técnicas motivam e justificam as propostas para alteração periódica da IN nº 289, de 20 de março de 2024.

O processo também está instruído com: i) a manifestação da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) quanto à adequação da instrução processual da proposta de abertura de processo regulatório (Parecer nº 45/2025/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA 3897838); ii) a avaliação jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa quanto a proposta para atualização da lista de Autoridades Regulatórias Estrangeiras Equivalentes (PARECER Nº 00143/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU 3899436); e iii) a manifestação da Assessoria em Assuntos Internacionais quando a proposta de inclusão de Autoridade Regulatórias Estrangeiras Equivalentes na IN nº 289, de 20 de março de 2024 (Parecer nº 1/2025/SEI/AINTE/GADIP/ANVISA 3892782).

A minuta que hoje trago a apreciação e deliberação dessa Diretoria Colegiada é aquela aportada ao processo SEI 3902685

Este é breve Relatório. Passo à análise.

2. **Análise**

Inicio minhas considerações trazendo à tona a missão desta Anvisa de "promover e proteger a saúde da população

brasileira, (...) fomentando o acesso, reduzindo riscos e apoiando o desenvolvimento do país (...)"'. A Anvisa possui um amplo espectro de atuação e um grande desafio de regular setores que perpassam por mais de 22% do PIB do país, além de atingir diretamente a saúde da população. Também é importante dizer que a Agência está inserida em um contexto de desafios globais, os quais envolvem diversas questões que impactam a área da saúde, como o surgimento de novas tecnologias, a evolução dos mercados, o uso de inteligência artificial (IA), o envelhecimento populacional, as mudanças climáticas, a necessidade de sustentabilidade e acessibilidade, a complexa cadeia de suprimentos, dentre muitas outras. Dito isto, entendo que a relevância da regulação exercida pela Anvisa representa um desafio significativo para a Agência, pois envolve não apenas sua importante missão, mas também o potencial impacto de suas ações para o bem estar social e econômico do país.

Em contra ponto, destaco que, ao longo dos anos, a Agência tem sofrido com o esvaziamento do seu quadro de servidores. Em 2007, a Agência contava com cerca de 2,7 mil servidores, e, hoje, são apenas 1,5 mil. Este cenário tem acentuado ainda mais os desafios a serem enfrentados. Não obstante, no percurso de sua história, a Agência vêm se consolidando como uma agência reguladora tecnicamente forte, com decisões ancoradas em dados e evidências científicas e respeitada internacionalmente. Nesta perspectiva, a mim resta clara a importância de que a atuação regulatória da Anvisa seja cada vez mais eficiente e proporcional, assegurando o cumprimento de seu propósito sanitário, mas também permitindo a criação de um ambiente favorável a desenvolvimento do país.

Neste cenário, ressalto que Agências Regulatórias por todo o mundo têm buscado o alinhamento com as dinâmicas globais e a adoção de formas de colaboração inovadoras, com vistas ao aproveitamento dos recursos e da capacidade técnica, evitando-se duplicação ou sobreposição de atividades, para acelerar o acesso a produtos e avaliar a segurança, qualidade e eficácia. As práticas de confiança regulatória têm sido vistas, por um crescente número de autoridades reguladoras, como um importante meio de aprimorar a eficiência das operações regulatórias na vigilância sanitária de produtos. Neste sentido, a confiança regulatória tem se tornado um mecanismo útil para fortalecer a capacidade regulatória, melhorar os sistemas de saúde, economizar recursos financeiros e empregar os recursos

humanos de forma mais estratégica, tendo, entre seus benefícios, facilitar e acelerar o acesso a produtos seguros, eficazes e com qualidade.

Reconhecendo a necessidade de fortalecimento desses mecanismos, a Anvisa publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 741, de 10 de agosto de 2022, que definiu os critérios gerais para a admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente em processo de vigilância sanitária, por meio de procedimento otimizado de análise. Conforme previsto na referida RDC nº 741, de 2022, as condições específicas para a admissibilidade de análises realizadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes, nos diferentes processos de vigilância sanitária ou categorias de produtos, devem ser definidas por atos normativos específicos. Assim, o estabelecimento de critérios específicos para a prática nos diversos processos da Anvisa têm sido definidos por cada unidade organizacional a partir do modelo mais apropriado a cada contexto. Nesta direção, foi aprovado pela Diretoria Colegiada, a IN nº 289, de 2024, que estabelece os critérios para procedimento otimizado de análise por meio do aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para petições de registro e pós-registro de medicamentos, produtos biológicos, vacinas e de carta de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo.

Inclusive, vale lembrar que na Reunião Ordinária Pública, ocorrida em 14 de setembro passado, esta Dicol aprovou, por unanimidade, a inclusão da IN nº 289, de 2024, na Agenda de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR), com o propósito de monitorar e avaliar os indicadores de resultado desta norma, afim de identificar se a estratégia regulatória e o processo de implementação foram adequados; se os objetivos esperados foram atingidos; e se o instrumento regulatório permanece necessário. A expectativa é que esta ARR seja concluída e apresentada no prazo de 3 anos, permitindo o melhor entendimento dos efeitos desse ato normativo.

À despeito da citada ARR estar em curso, entendo oportuno trazer à apreciação dessa Diretoria Colegiada a proposta apresentada pela GGMED e GGBIO, que se encontra alinhada aos esforços para otimização de processos e redução dos passivos, para atualizar a IN nº 289, de 2024, que tem o intuito de: i) incluir a Agência do Japão (*Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* - PMDA), para análise de Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) e para análise de qualidade de

medicamentos, produtos biológicos e vacinas; e ii) ampliar o escopo das Agência da Europa (*European Medicines Agency - EMA*), e do Canadá (*Health Canada*), para inclusão da análise de IFA.

Ademais, também apresento proposta para que a citada IN seja incluída no rol de assuntos que seguem o fluxo regulatório de atualização periódica, com o objetivo de simplificar futuras atualizações na relação de Autoridades Regulatórias Estrangeiras Equivalentes, designadas pela Anvisa. Neste sentido, manifesto minha concordância com a proposta apresentada pelas áreas técnicas para Abertura Única de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica da lista de Autoridades Regulatórias Estrangeiras Equivalentes, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), por entender tratar de ato normativo considerado de baixo impacto nos termos dos artigos nº 18 e nº 39 da Portaria nº 162, de 12 de abril de 2021.

Acerca dessas propostas, as áreas técnicas destacaram que a PMDA adota integralmente os guias de qualidade do *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH), e utiliza procedimentos de revisão de dossiês comparáveis aos da Anvisa. O entendimento apresentado pelas áreas de que os relatórios completos de avaliação podem ser disponibilizados aos detentores de registro no Japão reforça a viabilidade operacional da aplicação do procedimento de confiança regulatória. Assim, a inclusão da PMDA como Autoridades Regulatórias Estrangeiras Equivalentes apresenta sólida fundamentação técnica e institucional, alinhada à política de fortalecimento de relações regulatórias internacionais da Anvisa e aos princípios de convergência regulatória.

No que se refere à inclusão da análise de IFA pela EMA e *Health Canada* as áreas técnicas destacaram que, em um primeiro momento, a análise de IFA dessas autoridades não foi incluída porque o fluxo adotado no Brasil, de emissão de CADIFA, se assemelha muito mais ao fluxo de emissão de CEP (*Certification of Suitability*), adotado pelo EDQM (*European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare*). Todavia, após adquirir mais conhecimento sobre os fluxos adotados por essas agências, e também considerando o fato de que medicamentos novos, especialmente, não tem emissão de CEP (o que faz com que a área técnica, atualmente, tenha muitas dificuldades de aplicar o procedimento otimizado para

medicamentos novos), a GGMED considera que a inclusão é possível e auxiliará a remover gargalos, especialmente na aprovação de novas moléculas.

Em relação às propostas, a Assessoria em Assuntos Internacionais (AINTe) se manifestou favoravelmente à intenção de alteração da IN nº 289, de 2024, para inclusão e ampliação de escopo de Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente, especialmente por entender que a proposta está alinhada ao marco regulatório nacional, à estratégia institucional de internacionalização da Anvisa e aos princípios de convergência e confiança regulatórias reconhecidos no âmbito do ICH, do *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (PIC/S), do *International Coalition of Medicines Regulatory Authorities* (ICMRA) e da Organização Mundial da Saúde (OMS).

A Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTe) teceu considerações sobre o PMDA, destacando que a autoridade japonesa é reconhecida por sua competência técnica e elevado grau de alinhamento aos padrões internacionais. Ainda, destacou que ela é membro fundador do ICH e participa de seu Comitê Gestor, o que assegura a convergência de seus requisitos de qualidade com as diretrizes internacionalmente aceitas. Adicionalmente, informou que o PMDA integra o PIC/S, fórum voltado à harmonização e confiança mútua em inspeções de Boas Práticas de Fabricação (BPF), e participa ativamente da ICMRA, que reúne as principais autoridades reguladoras do mundo, incluindo a Anvisa. Em 2022, também foi designada como *World Listed Authority* (WLA) pela OMS, nas funções regulatórias de avaliação e registro de medicamentos e inspeções de BPF. Importante destacar que aquela Assessoria também esclareceu que existe histórico de cooperação formal entre a Anvisa e a PMDA, e que tal cooperação tem se traduzido em trocas de informações, reuniões técnicas e participação conjunta em iniciativas multilaterais no âmbito do ICMRA e do ICH.

Já em relação à ampliação do escopo da EMA e da *Health Canada* para análise de IFA, a AINTe expressou o entendimento de que a proposta se mostra coerente com os fundamentos da RDC nº 741, de 2022 e da IN nº 289, de 2024. Embora a análise de IFAs não tenha sido inicialmente incluída para essas autoridades, devido à maior similaridade entre o fluxo brasileiro e o adotado pelo EDQM, o amadurecimento do processo de *reliance* e o acúmulo de experiência das áreas técnicas com dossiês internacionais justificam a ampliação sugerida. Assim, a

inclusão da análise de IFA pela EMA e pela *Health Canada* favorece o aproveitamento de avaliações de alta confiabilidade, reduzindo retrabalho técnico e otimizando recursos da Anvisa, especialmente em casos de novas moléculas, que não dispõem de CEP emitido pelo EDQM.

Registre-se, ainda, que a ASREG manifestou-se quanto à adequação da instrução processual da proposta de abertura de processo regulatório, oferecendo recomendações as quais foram devidamente acatadas pelas áreas técnicas. Da mesma forma, a Procuradoria Federal junto à Anvisa apresentou avaliação jurídica da proposta concluindo que esta encontra suporte legal necessário para seu prosseguimento. As recomendações apresentadas pelo órgão jurídico também foram acatadas pelas áreas técnicas.

Em razão de todo o exposto, entendo que as medidas proposta possuem grande potencial de trazer benefícios concretos a médio e longo prazos, particularmente quanto à: i) redução dos tempos de fila e do acúmulo de petições pendentes de análise nas áreas técnicas; ii) melhoria do aproveitamento dos recursos técnicos disponíveis; iii) fortalecimento da credibilidade internacional da Anvisa como autoridade de referência capaz de implementar modelos modernos de *reliance*; e iv) reforço da integração da Anvisa nas redes e iniciativas internacionais de convergência regulatória, em consonância com seu Plano Estratégico e sua política de relações internacionais. Em última análise, acredito que tais medidas contribuem para a eficiência do processo de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos, promovendo maior previsibilidade e acesso mais célere a tecnologias seguras e eficazes.

3. **Voto**

Ante a todo o exposto **VOTO pela APROVAÇÃO:**

I - da proposta de Abertura Única de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica da lista de Autoridades Regulatórias Estrangeiras Equivalentes (AREE), designadas pela Anvisa, para procedimento otimizado de 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; com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública, por tratar de ato normativo de baixo impacto, nos termos dos artigos nº 18 e nº 39, da Portaria nº 162, de 12 de abril de 2021; e

II - da Instrução Normativa (IN), que altera a IN nº 289, de 20 de março de 2024, para inclusão e ampliação de escopo de Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE), designadas pela Anvisa, para procedimento otimizado de 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 3902685.

Ato contínuo, **VOTO pela atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2024-2025,** para inclusão do tema na lista de assuntos de Atualização Periódica, conforme determina o parágrafo único do artigo 12-A, da Portaria nº 162, de 12 de abril de 2021.

É o voto de submeta a apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.