

**VOTO Nº 25/2019/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.905454/2019-38

Proposta de Abertura de Processo Regulatório para alteração da Resolução RDC nº 205/2017, que estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras.

Área responsável: GGMED

Agenda Regulatória 2017/2020 : Tema 7.1 Registro, pós-registro e notificação de medicamentos

Excepcionalidade: Dispensa de AIR e CP

Relator: RENATO ALENCAR PORTO

1. **Relatório**

O presente Relatório tem por objetivo trazer informações à Diretoria Colegiada para deliberação sobre a dispensa de realização das etapas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP) na abertura do Processo Regulatório que objetiva a alteração da Resolução RDC Nº 205/2017, que estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras. A matéria faz parte da Agenda Regulatória 2017-2020, Tema 7.1: Registro, pós-registro e notificação de medicamentos.

A Portaria Nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, estabelece que a deliberação em relação a dispensa de tais etapas cabe a Diretoria Colegiada da Anvisa, que deve se manifestar quanto a aceitação da motivação apresentada pela área proponente (art. 22 inciso III; art. 29 § 2º da Port. 1.741/2018), motivo pelo qual a matéria vem a pauta desta Reunião Ordinária Pública.

Segundo a Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), a presente proposta de atuação regulatória foi elaborada em virtude de demanda do setor regulado, oficializada junto à Anvisa, solicitando o prazo de 30 dias após a publicação do registro do medicamento indicado para doença rara, para submissão do dossiê de preço junto à Secretaria-Executiva da Câmara De Regulação Do Mercado De Medicamentos (SCMED/ANVISA). Atualmente a RDC Nº 205/2017, em seu artigo 19 determina que *“as empresas que submeterem solicitação de registro de novos medicamentos conforme os critérios desta resolução devem apresentar dossiê de definição de preço máximo*

*concomitantemente ao protocolo da solicitação de registro”.*

Alega a GGMED, que a presente solicitação se justifica pelo conflito entre a RDC N° 205/2017 e a Resolução CMED N° 2/2004, que exige o registro aprovado pela Anvisa, a bula, além de outros documentos, para a composição do Documento Informativo para fins de solicitação de preço. Acrescenta, que o registro formaliza informações sobre indicação terapêutica, benefícios, eficácia e efeitos adversos, questões decisivas para a definição de preços.

A intenção da área é a realização de uma alteração pontual no artigo 19 da RDC N° 205/2017, de modo a estabelecer o prazo de até 30 (trinta) dias para submissão do dossiê de definição de preço máximo após a publicação do registro do medicamento. Alega que as áreas afetas ao tema se manifestaram de forma positiva a proposta e por considerá-la de menor complexidade e com baixo impacto para a sociedade, propõe a dispensa de realização das etapas de AIR e CP.

## **2. Análise**

A justificativa apresentada pela GGMED para dispensa de AIR, encontra respaldo no inciso III do artigo 12 da Portaria N° 1.741/2018 que prevê que a *“AIR poderá ser excepcionalmente dispensada, mediante justificativa, para (...) atos normativos que possuam notório baixo impacto”*.

Com relação a dispensa de Consulta Pública, a Portaria N° 1.741/2018 prevê em seu artigo 29 parágrafo 2º que *“a Consulta Pública poderá ser dispensada, a critério da Diretoria Colegiada, nos casos de problemas de alto grau de urgência e gravidade, caracterizados por situações de iminente risco à saúde, bem como circunstâncias de caso fortuito ou força maior que possam causar prejuízo ou dano irreparável ou de difícil reparação, e que impliquem a necessidade de atuação imediata da Agência”*.

Conforme exposto pela GGMED, o conflito entre as normas, tem impedido o setor regulado, de cumprir adequadamente com a regulamentação sanitária e com a regulamentação da CMED, evidenciando a necessidade de atuação imediata da Agência no caso em conteúdo para a resolução do conflito entre as normas. Assim, entende-se que também há previsão na Portaria N° 1.741/2018 para enquadramento da dispensa solicitada.

Ainda, acrescenta-se, que procedimento igual ao que a GGMED está propondo para os medicamentos indicados para doenças raras já se encontra em vigor por meio da RDC N° 204/2017; que dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos. O artigo 9 da referida RDC estabelece que *“os medicamentos novos enquadrados na categoria prioritária, em decorrência dos critérios estabelecidos nesta Resolução, terão um prazo de até 30 (trinta) dias para submeter o dossiê de definição de preço máximo, contados a partir do primeiro dia útil após a publicação do registro”*.

Assim, compreende-se que estão reunidas as condições para aprovação da dispensa das etapas de AIR e CP para prosseguimento do processo regulatório.

Cabe pontuar havendo a aprovação da dispensa da etapa de AIR pela DICOL, deverá ser sorteado um Diretor Relator, que será o responsável por promover e acompanhar a instrução do Processo Administrativo de Regulação junto à unidade organizacional responsável (§4º, art. 22 da Portaria N° 1.741/2018).

## **3. Voto**

Diante do exposto, VOTO pela aprovação da dispensa das etapas de AIR e CP para seguimento do processo regulatório para alteração da Resolução RDC nº 205/2017, nos termos da Portaria Nº 1.741/2018.



Documento assinado eletronicamente por **Renato Alencar Porto, Diretor**, em 09/04/2019, às 15:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0544843** e o código CRC **845A9E8E**.

Referência: Processo nº 25351.905454/2019-38

SEI nº 0544843