

VOTO Nº 52/2019/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351644483201480

Expediente nº 953687/14-6

Dispõe sobre os critérios e prazos para a renovação do registro e notificação de medicamentos, e dá outras providências.

Área responsável: [GGMED](#)

Agenda Regulatória 2017/2020: Tema [7.1](#)

Relator: A definir

1. Relatório

Trata-se de Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), apresentada pela Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), que estabelece os critérios e prazos para a renovação do registro e da notificação de medicamentos.

O tema consta da Agenda Regulatória 2017/2020 sob o número 7.1 – *Registro, pós-registro e notificação de medicamentos (normas gerais)* e sua iniciativa regulatória foi aprovada pela Diretoria Colegiada em 2015^[1].

A motivação dessa atuação regulatória é consequência da publicação da Lei nº 13.097/2015, que em seu art. 130 alterou o art. 12 da Lei nº 6.360/1976, possibilitando que o prazo para a renovação de registro dos produtos regulados pela ANVISA seja de até 10 (dez) anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido em sua utilização. Nesse sentido, é importante ressaltar que outros produtos sujeitos à vigilância sanitária, como produtos para saúde, já se adequaram e alguns, como cosméticos e saneantes, estão em fase de adequação à referida Lei, faltando, assim, a regularização de medicamentos, a qual está coberta por essa proposta.

A construção da minuta partiu do debate e estudos no âmbito da GG MED, sendo ouvidas áreas de interface como, por exemplo, a Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e a Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF).

Nos relatórios de Análise de Impacto Regulatório Nível 1 e de Mapeamento de Impactos, a GG MED destacou que a ampliação do prazo de registro não traz mais riscos à saúde do cidadão e não altera o acesso ao produto. Para o setor regulado, a ampliação não altera os processos ligados à obrigação de produção, guarda e envio de informações à autoridade sanitária, ou obrigações de prestação de informações a terceiros. Para a Anvisa, a proposta simplifica o processo de renovação de registro e notificação de medicamentos. O documento traz a identificação, pela Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF), da tendência de redução na arrecadação de taxas. No entanto, a GGGAF informou,

por meio do Despacho nº 83/2017/SEI/GEGAR/GGGAF/DIGES/ANVISA, que está em andamento elaboração de proposta de alteração legislativa da Lei nº 9.782/1999 com o objetivo, entre outros, de simplificar e atualizar os fatos geradores do Anexo II da referida Lei. Dentre as alterações sinalizadas encontra-se a extinção de renovação de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, de acordo com a nova lógica de pós-mercado que se busca implementar na Agência. Por fim, não foi verificado impacto para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

2. Análise

Conforme dados da GGMED, em um período de 10 anos - entre 01/01/2009 a 31/12/2018 - foram publicadas 13.077 petições de renovação de registro, considerando as categorias de medicamentos: novos, biológicos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, genéricos e similares. Deste total, 8.595 (65,7%) petições foram revalidadas automaticamente (sem análise). Portanto, apenas um terço das petições tiveram análise técnica, com posterior deferimento ou indeferimento.

Assim, é possível perceber que, atualmente, o procedimento de renovação de registro tem se constituído em atividade primordialmente administrativa, o que nos possibilita questionar sobre o quanto eficaz é, no âmbito do pré-mercado, a análise integral e puramente cronológica de todas as petições. Além disso, com o quadro de servidores e as atribuições que têm a Agência, não é viável analisar todas as petições de renovações de registro e notificações de medicamentos nos moldes hoje vigentes.

Esse reconhecimento parte, também, do procedural da área técnica que, no Despacho nº 339/2019/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA cita, *in verbis*:

"De uma forma geral, o procedimento atual de renovação de registro de medicamentos e produtos biológicos se constitui em uma atividade administrativa, de baixa relevância sanitária, já sinalizado em Resoluções anteriores, como por exemplo nas RDC nº 60/2014 e 200/2017. As ações da GGMED são voltadas para as etapas pré-mercado, com procedimentos adequados para certificar a qualidade, eficácia e segurança dos produtos disponibilizados à população brasileira, previamente a concessão do registro. O controle da manutenção destas características não se faz apenas em um ponto, como na renovação do registro, mas sim em fases diferentes do ciclo de vida dos medicamentos."

No entanto, para não restar dúvidas, esclareço que, a despeito da ampliação do prazo proposta na minuta ora em apreço, a Anvisa tem garantida a prerrogativa de, a qualquer tempo, realizar a análise, podendo requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia e, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro ou notificação de medicamentos.

Portanto, ressalto que a ampliação no prazo de validade do registro de medicamentos não implicará em menor controle sanitário destes produtos, uma vez que existem atividades de monitoramento e acompanhamento destes produtos no mercado, desempenhadas pela Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) e Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), além do próprio acompanhamento realizado pela GGMED por meio da análise rotineira de petições pós-registro. Identificando-se problemas, a Anvisa possui mecanismos regulatórios e fiscais para agir de forma rápida, independentemente do prazo de validade do registro de um medicamento.

Ainda, a presente proposta de ampliação do prazo de validade de registro desses produtos permite deslocar a força de trabalho dos servidores para atividades

estratégicas ou com maior risco sanitário. A proposta também está em consonância com as diretrizes governamentais relativas à desburocratização no serviço público e à redução dos custos de carga administrativa. Portanto, ressalto que a ampliação do prazo de validade do registro de medicamentos proporcionará efeitos positivos em termos de economicidade e de ganho de eficiência tanto para o setor regulado como para a Anvisa.

Sem prejuízo às demais previsões da minuta (documento SEI 0623733) destaco, no meu entender, as principais:

- a) O registro/notificação de medicamentos terá validade máxima de 10 (dez) anos e poderá ser renovado por períodos iguais e sucessivos;
- b) A renovação do registro/notificação deverá ser requerida com antecedência máxima de 12 (doze) meses e mínima de 6 (seis) meses da data de vencimento;
- c) Para se requerer a renovação, o final do período de validade será considerado como o último dia do mês de vencimento do registro;
- d) O registro/notificação será renovado automaticamente, caso não seja proferida análise até a data do término de sua validade;
- e) Há prazos diferenciados para os medicamentos que obtiveram registro mediante anuênciia de Termo de Compromisso, sendo: 3 (três) anos para a primeira renovação, 5 (cinco) anos após a primeira renovação e 10 (dez) anos da segunda renovação em diante;
- f) Exclusão, do rol de documentos necessários ao requerimento de renovações, do comprovante de protocolo do Relatório Periódico de Avaliação de Benefício-Risco (RPBR);
- g) Revogação dos dispositivos normativos vigentes referentes à renovação de registro de medicamentos, a fim de harmonizar os requerimentos entre as diferentes categorias regulatórias;
- h) Possibilidade de flexibilização na apresentação do comprovante de comercialização em situações específicas, como no caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública e para medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada devidamente notificada na Anvisa.

Em relação à data para se requerer a renovação do registro ou notificação, embora saiba que não há unanimidade dessa Diretoria Colegiada, a julgar pela quantidade de recursos administrativos que trata desse assunto e os pedidos de vista relacionados, mantive como proposta para Consulta Pública o entendimento firmado na ROP 05/2019, realizada em 19/02/2019, quando, por maioria, essa Colegiada aprovou o Voto 13/2019/DIRE2/Anvisa.

Reconhecendo a importância de atender integralmente a Lei nº 13.097/2015 e lembrando que já houve a regulamentação do prazo de registro/renovação para outros produtos sujeitos à vigilância sanitária, faltando a adequação referente aos medicamentos, e considerando que esse processo regulatório ainda está na etapa de Consulta Pública, e, portanto, pode ter alterado os dispositivos aqui propostos, entendo ser viável e pertinente seguir com o fluxo regulatório conforme proposto.

Ressalta-se que a exclusão do comprovante de protocolo do Relatório Periódico de Avaliação de Benefício-Risco (RPBR) para renovação de registro de medicamentos se justifica de acordo com argumentação da GGMON de que a apresentação deste documento pelas empresas já está prevista nas Consultas Públicas (CP) nº 551 e nº 552, que dispõem

sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano e sobre o Relatório Periódico de Avaliação de Benefício-Risco (RPBR) a ser submetido à Anvisa pelos Detentores de Registro de Medicamentos, respectivamente. As empresas continuarão a protocolar os RPBRs, mas de forma independente à renovação de registro, obedecendo a uma periodicidade consoante com o calendário internacional de apresentação deste tipo de documento.

Para disponibilização da minuta às contribuições da sociedade, a GGMED sugeriu o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias.

Lembro que a presente proposta também atende ao disposto no Voto nº 37/2019/SEI/DIRE3/ANVISA, relatado pelo Diretor Renato Porto e aprovado por unanimidade por esta Diretoria Colegiada na ROP 12/2019, e que considerou primordial que as demais áreas técnicas da Agência dessem encaminhamento prioritário aos processos de regulamentação para avaliação quanto aos prazos de validade de registro dos demais produtos sujeitos à vigilância sanitária e abrangidos pela Lei nº 6.360/1976.

Por fim, ressalto que, conforme o art. 42 da Portaria 1.741, de 20 de dezembro de 2018 - que define as diretrizes e os procedimentos para a melhoria contínua da qualidade regulatória, a minuta ora em apreciação será enviada para análise jurídica e manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, após a Consulta Pública.

3. Voto

Por todo o exposto e considerando que a ampliação do prazo para a renovação do registro e notificação de medicamentos, além de regulamentar a alteração prevista na Lei nº 13.097/2015, não agrega risco ao controle sanitário desses produtos, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da presente posposta de Consulta Pública (0623733) para recebimento de contribuições pelo prazo de **45 (quarenta e cinco) dias**.

É o entendimento que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada.

[1] ROP 007/2015, realizada em 02/04/2015, item 2.1.4 da pauta - aprovada por unanimidade.

ALESSANDRA BASTOS SOARES

Diretora

Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 18/06/2019, às 11:40, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0616155** e o código CRC **215C39D0**.

