

## VOTO Nº 33 -/2020/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.910082/2020-03

Analisa a proposta de Consulta Pública para alteração pontual na [RDC nº 73, de 7 de abril de 2016](#), que dispõe sobre mudanças pós-registro e cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, no que se refere exclusivamente às mudanças do tipo 2

**Área responsável:** GQMED/GGMED

**Agenda Regulatória 2017-2020:** Tema 7.25 - Registro e pós registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos (genéricos, similares e novos)

**Relatadora:** Alessandra Bastos Soares

### 1. Relatório

Trata-se de proposta de consulta pública para alterar pontualmente a [RDC nº 73, de 7 de abril de 2016](#), que dispõe sobre mudanças pós-registro e cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, no que se refere exclusivamente às mudanças do tipo 2. Estas mudanças pós-registro do tipo 2 são relacionadas aos testes, limites de especificações e métodos analíticos do controle de qualidade e estabilidade do insumo farmacêutico ativo e do medicamento.

O tema consta da Agenda Regulatória 2017/2020 sob o número 7.25 - Registro e pós registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos (genéricos, similares e novos) e teve sua iniciativa publicada por meio do Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (TAP) nº 23, de 26 de março de 2020 (0960947).

Esta proposta de alteração pontual da RDC nº 73/2016 tem o objetivo de reduzir o número de protocolos de mudanças pós-registro do tipo 2, classificando estas mudanças de menor risco sanitário como de implementação imediata e eliminando a exigência de documentos supérfluos ou repetitivos. A proposta está alinhada à [agência europeia \(EMA\)](#) e ao [Guia Q12 do ICH](#) (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use).

Esta alteração é justificada pela necessidade de otimizar o processo de análise para que a força de trabalho atual da Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED) deixe de analisar as petições de mudanças pós-registro de menor risco e se concentre nas de maior risco, cumprindo os prazos de análise estabelecidos pela [Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016](#) e evitando a aprovação condicional destas mudanças de maior risco pela [RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018](#).

### 2. Análise

O processo de consulta pública foi corretamente instruído pela GQMED/GGMED

com o Formulário de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (0949434), o Formulário de AIR Simplificada (0962790), a Justificativa da Consulta Pública (0962791) e a Minuta de Consulta Pública (0962793). Com base no preenchimento do Formulário de AIR Simplificada pela GQMED, a GGREG elaborou o Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI (0968721).

Conforme dados da GQMED, as mudanças do tipo 2 (relacionadas ao controle de qualidade) representam cerca de 63% das mudanças que aguardam análise protocoladas desde que a RDC nº 73/2016 entrou em vigência (fevereiro de 2017). Portanto, trata-se de um número expressivo que impacta diretamente na capacidade da área técnica de cumprir os prazos de análise estabelecidos pela [Lei nº 13.411/2016](#). Em 2019, 490 petições de mudanças pós-registro de medicamentos foram aprovadas condicionalmente, de acordo com a [RDC nº 219/2018](#), devido ao não cumprimento do prazo legal de 180 dias.

A alteração proposta, juntamente com outras medidas de otimização, classificará 17% das petições de pós-registro como de implementação imediata, tendo como base o baixo risco sanitário envolvido. Com isso, a expectativa é de que não haja mais aprovações condicionais de petições de mudanças pós-registro de medicamentos sintéticos nos termos da RDC nº 219/2018.

Esta alteração tem impacto positivo tanto para o setor regulado como para os cidadãos. O setor regulado não precisará protocolar uma mudança pós-registro classificada como de baixo risco e nem aguardar a aprovação da Anvisa para a sua implementação. O cidadão não correrá mais o risco de ser exposto a uma mudança pós-registro de maior risco aprovada condicionalmente. Além disso, espera-se também que as mudanças sejam implementadas com maior celeridade, aumentando a disponibilidade dos medicamentos para os cidadãos.

Sendo assim, a proposta está alinhada com os objetivos estratégicos da Anvisa, buscando ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária, aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária e aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional.

Para disponibilização da minuta às contribuições da sociedade, a GQMED sugeriu o prazo de 30 (trinta) dias por se tratar de uma alteração pontual na RDC nº 73/2016. Entretanto, o Artigo 32 da [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, diz que o período de Consulta Pública terá duração mínima de 45 dias. Por isso, o prazo da Consulta Pública deve ser de 45 dias.

### 3. **Voto**

Por todo o exposto e considerando que a presente proposta de alteração alinha a regulação da Anvisa com a praticada internacionalmente e otimiza o processo de trabalho diminuindo os riscos para o cidadão, VOTO pela APROVAÇÃO da proposta de Consulta Pública para alteração pontual na [RDC nº 73, de 7 de abril de 2016](#), que dispõe sobre mudanças pós-registro e cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, no que se refere exclusivamente às mudanças do tipo 2, para o recebimento de contribuições pelo prazo de **45 (quarenta e cinco) dias**.

Este é o Voto que encaminho à decisão por esta Diretoria Colegiada.

ALESSANDRA BASTOS SOARES

Diretora



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 12/05/2020, às 14:56, 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 **0991112** e o código CRC **5DA10607**.

---

Referência: Processo nº 25351.910082/2020-03

SEI nº 0991112