

VOTO Nº 151/2020/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.910082/2020-03

Analisa a **proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC)** que altera o Item 2 do Anexo I da RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, para reclassificar as mudanças relacionadas aos testes, limites de especificações e métodos analíticos do controle de qualidade e estabilidade do insumo farmacêutico ativo e medicamento e prevê regras de reenquadramento de petições protocoladas anteriormente.

Área responsável: GQMED/GGMED

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

Relatora: Alessandra Bastos Soares

1. Relatório

Trata-se de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que altera o Item 2 do Anexo I da [RDC nº 73, de 7 de abril de 2016](#), para reclassificar as mudanças relacionadas aos **testes, limites de especificações e métodos analíticos do controle de qualidade e estabilidade** do insumo farmacêutico ativo e medicamento e prevê regras de reenquadramento de petições protocoladas anteriormente.

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 (SEI 0960947).

Em 2019, **490 petições de mudanças pós-registro** de medicamentos sintéticos e semissintéticos foram aprovadas **condicionalmente** pela [RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018](#), devido ao fato da Anvisa não ter cumprido o prazo de análise de 180 dias estabelecido pela [Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016](#).

Dentre estas mudanças aprovadas condicionalmente estão mudanças de maior risco, mas também há **mudanças do tipo 2 relacionadas ao controle de qualidade e estabilidade** do insumo farmacêutico ativo e medicamento que **são avaliadas como de menor risco**, pois não representam uma alteração no medicamento em si, mas na forma como ele é analisado. Além disso, as mudanças do tipo 2 têm **o menor índice de indeferimento** e representam **cerca de 63%** das mudanças que aguardam análise desde fevereiro de 2017.

Neste contexto, a proposta de alteração tem o objetivo de **reduzir o número de**

protocolos destas mudanças pós-registro do tipo 2, classificando as de menor risco sanitário **como de implementação imediata** e eliminando também a exigência de documentos supérfluos ou repetitivos. A proposta está alinhada aos procedimentos adotados pela [agência europeia \(EMA\)](#) e ao [Guia Q12 do ICH](#) (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use).

2. Análise

Conforme Art. 41 da [Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#), o registro de medicamentos poderá ser objeto de regulamentação pela Anvisa visando a **desburocratização e a agilidade nos procedimentos**, desde que isto não implique em riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

Conforme Art. 5º da RDC nº 73/2016, as mudanças pós-registro são classificadas de acordo com o seu **potencial impacto na qualidade, segurança e eficácia do medicamento**, podendo ser de implementação imediata, com ou sem protocolo individual, ou depender de aprovação prévia da Anvisa.

A alteração proposta classificará em torno de **17% das petições de pós-registro como mudança de implementação imediata** sem a necessidade da aprovação prévia da Anvisa. Esta alteração trará uma maior responsabilização das empresas em relação às mudanças de qualidade de seus medicamentos, sendo que todas as provas satisfatórias requeridas para a modificação terão que ser incluídas no Histórico de Mudança do Produto (HMP) ou na petição protocolada individualmente.

Com isso, a expectativa é de que a área técnica se concentre na análise das mudanças pós-registro de **maior risco e não haja mais aprovações condicionais de petições de mudanças pós-registro**, diminuindo assim os riscos à saúde da população. Além disso, espera-se também que as mudanças sejam implementadas com maior celeridade, aumentando a disponibilidade dos medicamentos para os cidadãos. Cabe destacar que a implementação imediata das mudanças não impede a análise, a qualquer tempo, da documentação exigida, podendo ser ratificada ou indeferida.

Sendo assim, a presente proposta está alinhada à necessidade de racionalizar e simplificar o processo regulatório de medicamentos para que os **esforços da Agência sejam melhor direcionados**. Quer dizer, para que o foco seja nas mudanças pós-registro que, de fato, são de maior risco e que têm sido aprovadas condicionalmente sem análise, expondo a população a potenciais riscos.

A construção da proposta de alteração foi pautada na **transparência**, tendo sido submetida à [Consulta Pública nº 812, de 12 de maio de 2020](#), pelo prazo de 45 dias. Conforme Relatório de Análise de Contribuições - RAC (SEI 1119499), foram recebidas 97 contribuições, sendo 90% consideradas válidas. Dentre as contribuições válidas, 56% foram aceitas ou aceitas parcialmente.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa foi consultada e se manifestou por meio do Parecer n. 00131/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 1126325), no qual concluiu que não foi verificada **nenhuma irregularidade jurídica no conteúdo da proposição**, a qual se encontra em harmonia com o ordenamento jurídico vigente. Opinou favoravelmente ao prosseguimento do processo regulatório, com considerações acerca dos aspectos jurídicos da minuta, as quais foram **totalmente acatadas**.

Com base nas contribuições recebidas na Consulta Pública e da Procuradoria Federal, foi alterada a ordem de alguns textos, dada maior clareza aos tipos e critérios das mudanças e foram realizados alguns ajustes na redação, tendo destaque:

- I - inclusão no Art. 2º de que as mudanças decorrentes de atualizações de monografias em Farmacopeia já utilizada não são mudanças pós-registro;
- II - inclusão no Art 4º do regime de transição: 1) para petição em análise, deve ser analisada conforme Resoluções vigentes à época do protocolo; 2) para petição cuja análise ainda não foi iniciada, deve ser realizado aditamento específico para ser analisada conforme esta alteração; e 3) antes do início da análise técnica, a Anvisa pode reenquadrar as mudanças independente da solicitação da empresa; e
- III - inclusão no Anexo de texto para que seja deixado claro na justificativa da mudança se ela se refere a fabricante e/ou importador e de que é permitido o protocolo concomitante de mudanças de controle de qualidade, prevalecendo o enquadramento da mudança de maior risco.

A minuta ora em apreciação consta do processo em referência, conforme documento (SEI 1130369).

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 presente proposta de **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC)** que altera o Item 2 do Anexo I da RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, para reclassificar as mudanças relacionadas aos testes, limites de especificações e métodos analíticos do controle de qualidade e estabilidade do insumo farmacêutico ativo e medicamento e prevê regras de reenquadramento de petições protocoladas anteriormente.

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

ALESSANDRA BASTOS SOARES

Diretora
Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 27/08/2020, às 14:33, 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 **1131948** e o código CRC **BD4734BF**.

