

## VOTO Nº 95/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo SEI nº 25351.911234/2021-68

Processo SEI nº 25351.911210/2021-17

### **Analisa alterações das Resoluções da Diretoria RDC 56 de 08 de outubro de 2014 e RDC 67 de 23 de março de 2016.**

Áreas responsáveis: CETER/ Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED).

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

#### 1. DO RELATÓRIO

Por se tratarem de temática de mesmo objeto, esse voto abordará as duas propostas de abertura de processo administrativo de regulação e as duas propostas de Resolução de Diretoria Colegiada, uma que altera a **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 67**, de 23 de março de 2016, que dispõe sobre as petições de solicitação de habilitação, renovação de habilitação, modificações pós-habilitação, terceirização de ensaio, suspensões e cancelamentos de centros de equivalência farmacêutica e dá outras providências; e outra que altera a **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 56**, de 8 de outubro de 2014, que dispõe sobre a Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos e dá outras providências.

Conforme mencionado nos Formulários de Abertura de Processos de Regulação, as condições processuais serão pela dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública, considerando o **alto grau de urgência e gravidade em virtude da pandemia de Covid-19**.

#### 2. ANÁLISE

Em razão da declaração de emergência em saúde pública no Brasil pelo Ministério da Saúde e de pandemia pela Organização Mundial da Saúde (OMS) devido ao coronavírus Sars-Cov-2, a Anvisa adotou ações estratégicas para oferecer respostas imediatas e alinhadas às condutas de autoridades sanitárias internacionais.

O artigo 6º RDC 67/2016 estabelece a possibilidade de realização de inspeções para fins de habilitação dos Centros de Equivalência Terapêutica:

Art. 6º A Anvisa poderá realizar inspeções no centro, conforme o objeto da solicitação.

Já o artigo 4º da RDC 56/2014 dispõe sobre realização de inspeções sanitárias para fins de certificação de centros de Bioequivalência:

Art. 4º A concessão da certificação de que trata esta Resolução dependerá da verificação do efetivo cumprimento dos requisitos preconizados pelas Boas Práticas para a

realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos (BPBD/BE), por meio de inspeção, documentada em relatório, no respectivo centro de pesquisa objeto da certificação, e de parecer técnico favorável emitido pela Anvisa.

Parágrafo único. A Instrução Normativa - IN nº 9, de 8 de outubro de 2014, estabelece o roteiro de inspeção em centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos para concessão de certificação das BPBD/BE.

Não obstante as previsões normativas, as inspeções presenciais às empresas solicitantes da certificação em Boas Práticas de bioequivalência/biodisponibilidade relativa e de da habilitação de Centros de equivalência farmacêutica foram suspensas por conta da situação pandêmica causada pelo SARS-Cov-2, implicou em restrições de deslocamento dos inspetores da Anvisa.

Tal limitação também foi observada nos processos de inspeção de Boas Práticas Clínicas (BPC) (RDC 09/2015) e de Boas Práticas de Fabricação (BPF) (RDC 301/2019)

Nesse sentido, a RDC 346/2020 previu a possibilidade de inspeções remotas em BPF:

Art. 4º Na vigência desta Resolução, é permitida, a utilização temporária e emergencial, pela Anvisa, de mecanismos de **inspeção remota**, em substituição à inspeção sanitária presencial para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

§ 1º A inspeção remota é realizada por meio de tecnologias de videoconferência e transmissão de dados para verificação das boas práticas de fabricação.

§ 2º A inspeção remota substitui a necessidade da presença dos inspetores in loco na planta produtiva.

Na mesma direção, a RDC 09/2015 foi alterada pela RDC 449, em 15 de dezembro de 2020, para incorporar a possibilidade de inspeções remotas.

"Art. 71.....

§3º É permitida, a utilização temporária e emergencial, pela Anvisa, de mecanismos de **inspeção remota**, em substituição à inspeção sanitária presencial para fins de verificação do cumprimento de Boas Práticas Clínicas.

§4º A inspeção remota é realizada por meio de tecnologias de videoconferência e transmissão de dados para verificação das BPC.

§5º A inspeção remota substitui a necessidade da presença dos inspetores in loco no estabelecimento inspecionado.

§6º Os estabelecimentos inspecionados de forma remota podem ser inspecionados de forma presencial a qualquer tempo pela Anvisa."(NR)

Nesta mesma linha, a Diretoria Colegiada aprovou a Consulta Pública 1.045/2021, que dispõe sobre as inspeções físicas remotas de cargas importadas sujeitas a vigilância sanitária, sob supervisão da Gerência Geral de Portos Aeroportos e Fronteiras (GGPAF). Na ocasião da deliberação, a Diretoria Relatora (Dire5) destacou que a inspeção física remota **não é novidade** para os recintos alfandegados e importadores, pois a Receita Federal já faz uso da inspeção remota de cargas por meio do registro de imagens [desde 2013](#), conforme previsto na [Instrução Normativa SRF nº 680 de 02 de outubro de 2006](#), que disciplina o despacho aduaneiro de importação, prevê a adoção de procedimentos administrativos realizados por meio de câmeras ou equipamentos de inspeção não-invasiva para a realização da verificação física das cargas, e na [Portaria SRRF08 nº393, de 27 de abril de 2020](#), que permite a criação de Centros de Conferência Remota (CONFERE) para verificação de bens e mercadorias submetidas a controle aduaneiro, por meio de registros de imagens. Convém mencionar que, desde novembro de 2020, está em curso nesta GGPAF um projeto-piloto para inspeções remotas de cargas.

Os mecanismos de inspeção remota também estão em curso em diversas outras

autoridades regulatórias. Em abril de 2021, a agência norte americana (US-FDA) publicou o guia estabelecendo diretrizes para a condução de inspeções remotas: “Avaliações interativas remotas de instalações fabricantes de drogas e de monitoramento de pesquisas durante a emergência em saúde pública da Covid-19” (*Remote Interactive Evaluations of Drug Manufacturing and Bioresearch Monitoring Facilities During the COVID-19 Public Health Emergency*). No mesmo sentido, a agência europeia (EMA) emitiu o guia EMA/INS/GCP/162006/2020: “Guia de inspeções remotas em BPC durante a pandemia de Covid-19” (*Guidance on remote GCP inspections during the COVID19 pandemic*).

Dessa forma, para estabelecer a possibilidade de realização de inspeções de forma **remota** em centros de bioequivalência e de equivalência farmacêutica, faz-se necessária a atualização de alguns instrumentos regulatórios atualmente vigentes (RDC 56/2014 e RDC 67/2016).

Visando conferir celeridade e eficiência no processo de regulamentação, as propostas ora sob apreciação foram elaboradas com textos similares aos já publicados.

Pela proposta, a modalidade de inspeção remota estará condicionada a uma situação temporária e excepcional, não obstante, considerando as experiências e resultados preliminares de tal prática, entendo que a incorporação dessa modalidade nos processos ordinários figura-se como ação não só importante, como necessária nestes novos tempos. Assim sendo, a experiência adquirida neste momento servirá como subsídio para a avaliação de impactos regulatórios quando de eventual processo regulatório para incorporação de tal medida nos ritos ordinários.

Ainda, no processo de revisão verificou-se duas impropriedades normativas que foram corrigidas: i) a ausência de previsão de publicação das suspensões das certificações e habilitações; e ii) a remissão à notas técnicas e informes na RDC 67/2016.

A minuta prevê a entrada em vigor da Resolução na data da sua publicação. Como justificativa, conforme prevê o Parágrafo único do art. 4º, do Decreto de nº 10.139, de 2019, de estarmos lidando com fatos públicos e notórios, que caracterizam a urgência das providências sanitárias pertinentes por parte desta Anvisa.

A dispensa de AIR e CP justifica-se em virtude da importância da proposta para as ações da Anvisa relacionadas à pandemia de Covid-19 e que se trata apenas de uma revisão pontual de ato normativo, sem alteração de mérito.

As propostas aqui apreciadas possuem texto similar ao da RDC 449/2020, em que a Procuradoria Federal emitiu o Parecer nº 209/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (1265051), o qual entendeu que a proposta não padecia de irregularidade jurídica substancial capaz de eivá-la de ilegalidade e **opinou favoravelmente ao prosseguimento da marcha procedimental** destes autos.

## 1. Voto

Diante do exposto, VOTO pela abertura de processo administrativo de regulação, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública, e pela **APROVAÇÃO** das propostas de Resoluções da Diretoria Colegiada que alteram, respectivamente, a **RDC nº 56**, de 8 de outubro de 2014, que dispõe sobre a Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos e dá outras providências; e a **RDC nº 67**, de 23 de março de 2016, que dispõe sobre as petições de solicitação de habilitação, renovação de habilitação, modificações pós-habilitação, terceirização de ensaio, suspensões e cancelamentos de Centros de

Equivalência Farmacêutica e dá outras providências.

Sendo este o voto que submeto à apreciação e à deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 10/06/2021, às 10:30, 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 **1482851** e o código CRC **B3554B3F**.

Referência: Processo nº 25351.903798/2021-27

SEI nº 1482851