

VOTO Nº 49/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.940635/2018-20

Proposta de Abertura de processo regulatório para revogação do parágrafo único do artigo 11 da Resolução RDC nº 204, de 28 de dezembro de 2017, dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos.

Área responsável: GGMED

Agenda Regulatória 2020: Não é tema da Agenda Regulatória.

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. RELATÓRIO

Trata-se de Processo (25351.940635/2018-20) objetivando alteração da Resolução RDC nº 204, de 28 de dezembro de 2017, dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos.

O tema em questão foi deliberado na Reunião Ordinária Pública - ROP nº 024/2018, item 3.1.6.4, de 13/11/2018, onde a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, conforme voto do relator - Voto nº 092/2018 – Dimon/Anvisa:

38. Assim, opino por CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, com retorno da petição de registro para a área técnica para fila de análise, observando-se sua data de protocolo nesta Agência.

39. Solicito, por fim, dentro da maior brevidade possível, que a GGMED elabore minuta de Resolução com vistas a sanar a flagrante impropriedade da RDC 204/2017, debatida neste Recurso, de modo a se excluir o parágrafo único do Art. 11, parágrafo este que define o procedimento de indeferimento da petição objeto de priorização de análise, em caso de negativa da solicitação de priorização.

2. ANÁLISE

Em reunião interna ocorrida no dia 27/04/2021, as diretorias discutiram o entendimento do encaminhamento do VOTO Nº 092/2018/DIMON/ANVISA. Naquela ocasião, firmou-se entendimento que, apesar do tema ter sido tratado em recurso administrativo específico, o debate também abrangeu o disposto no parágrafo único, do art. 11 da RDC 204/2017, levando-se em consideração os aspectos constantes nos autos do processo SEI nº

25351.087215/2017-56, que tratou da proposta de regulamentação de priorização de análises de petições de registro e pós-registro de medicamentos.

A Resolução RDC nº 204, de 28 de dezembro de 2017, em seu Art. 11, assim dispõe:

Art. 11. No ato do protocolo a empresa deverá anexar documento indicando qual(is) critério(s) estabelecido(s) nos arts. 3º, 4º, 5º e 6º fundamenta(m) o enquadramento na categoria prioritária.

Parágrafo único. Caso o enquadramento na categoria prioritária não seja confirmado durante a análise técnica, **a petição será indeferida.** (g.n.)

O relator do Voto nº 092/2018 – Dimon/Anvisa entendeu que o parágrafo único do artigo 11 estabeleceu uma punição exagerada para o não enquadramento da petição na categoria prioritária, posição acompanhada pela Diretoria Colegiada.

Nesse sentido, os impactos regulatórios da revogação do parágrafo único do artigo 11 devem ser debatidos durante o procedimento adequado de revisão normativa e encontrada a melhor solução que atenda aos princípios, dentre outros, da legalidade, eficiência, economia processual e razoabilidade.

Assim sendo, a abertura de Processo regulatório é etapa natural e necessária para dar cumprimento à decisão da Diretoria Colegiada, nos termos das Boas Práticas Regulatórias, destacadamente a Portaria 162, de 12 de março de 2021 e a Orientação de Serviço 96, de 12 de março de 2021.

3. VOTO

Ante ao exposto, VOTO pela abertura de processo regulatório para avaliação da revogação do parágrafo único do artigo 11, da RDC 204/2017, nos termos das Boas Práticas Regulatórias.

É o voto que submeto a apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 10/06/2021, às 10:31, 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 **1393593** e o código CRC **52AD7821**.