

VOTO Nº 184/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.926388/2021-54

Analisa a abertura de processo administrativo de regulação para a revisão da Instrução Normativa-IN nº 45, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Experimentais.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Agenda Regulatória: Não é tema.

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de proposta de abertura de processo administrativo de regulação para a revisão da Instrução Normativa-IN nº 45, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Experimentais, item 2.1.2 da Pauta da Reunião Ordinária Pública nº 20/2021.

Conforme mencionado no Formulário de Abertura de Processo de Regulação (1603191), elaborado pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), a condição processual será pela dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), considerando que é um processo para manter a convergência a padrões internacionais, mas com realização de Consulta Pública (CP).

Além do Formulário de Abertura de Processo de Regulação, a instrução do processo conta também com o PARECER Nº 8/2021/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1603233), oportunamente avaliados pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG).

A Proposta ora apreciada não está prevista na Agenda Regulatória 2021/2023. No entanto, devido à necessidade de atualização para manter a convergência a padrões internacionais, mais especificamente o alinhamento ao documento "*Annex 13 Manufacture of Investigational Medicinal Products*", que se encontra em revisão no âmbito do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S, do inglês *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*), torna-se importante a apreciação da matéria neste momento.

Este é o relatório. Passo, então, à análise.

2. **Análise**

Em 1º de janeiro de 2021, a Anvisa se tornou membro do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S), que tem como objetivos principais a harmonização internacional, por meio do estabelecimento de guias de referência na área de

Boas Práticas de Fabricação e de Distribuição de produtos farmacêuticos e realização de treinamentos, a fim de tornarem equivalentes os sistemas de inspeção de boas práticas de fabricação de todo o mundo, favorecendo assim a convergência regulatória.

Ressalta-se que, para o processo de adesão ao PIC/S, foi fundamental a atualização dos marcos regulatórios afetos às Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, que foram amplamente discutidos e devidamente atualizados, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, e suas Instruções Normativas (IN) vinculadas, que estabelecem diretrizes complementares.

No âmbito do PIC/S, atualmente está sendo discutida a revisão do documento *Annex 13 Manufacture of Investigational Medicinal Products (PS/INF 105/2018 Draft 4)*, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Experimentais, tendo sido finalizada a etapa 3 (*Step 3 of the PIC/S adoption process*) em 1º de setembro de 2021, com previsão para entrada em vigor no início de 2022.

Destaca-se que o documento atualmente vigente no PIC/S foi incorporado por meio da publicação da Instrução Normativa - IN nº 45, de 21 de agosto de 2019. No entanto, tendo em vista a entrada em vigor no ano de 2022 do novo documento do PIC/S, torna-se necessária a revisão da supracitada Instrução Normativa.

Portanto, esse processo regulatório visa manter a convergência a padrões internacionais no que se refere a diretrizes complementares às Boas Práticas de Fabricação de medicamentos. O alinhamento das normativas sanitárias é extremamente relevante para que os benefícios da Anvisa como membro do PIC/S sejam mantidos, destacando-se nesse aspecto, a competitividade de medicamentos nacionais em outros mercados e facilidades no processo de exportação, além da otimização de inspeções sanitárias para verificação de Boas Práticas de Fabricação e eficiência no uso de recursos humanos e financeiros da Agência.

Quanto à dispensa de AIR a mesma se justifica com base no disposto na alínea e, art. 18 da Portaria nº 162/2021, por se tratar de revisão para convergência a padrões internacionais.

Esclarece-se que, para a aprovação de documentos no PIC/S, são conduzidas três etapas:

- I - Etapa 1 (*Step 1*) - consulta interna aos membros do PIC/S para consenso do documento construído por um grupo de trabalho do próprio PIC/S;
- II - Etapa 2 (*Step 2*) - consulta externa regional conduzida por cada autoridade regulatória para contribuições dos atores envolvidos; e
- III - Etapa 3 (*Step 3*) - revisão final e determinação de adoção, publicação e vigência do documento pelo PIC/S.

Conquanto seja dispensada a realização da AIR, destaca-se que, considerando que o documento é construído no âmbito do PIC/S, com as diferentes autoridades regulatórias que são membros do Esquema de Cooperação, não é desejável a alternativa de não se implementar tal alteração, a fim de que sejam mantidos equivalentes os requisitos de Boas Práticas de Fabricação e de Distribuição de produtos farmacêuticos (BPF e BPD) e os sistemas de inspeção de boas práticas de fabricação de todos os membros do PIC/S. No entanto, será realizada Consulta Pública do documento para discutir os pontos mais sensíveis com os atores envolvidos e impactados pelo tema.

A GGREG se manifestou por meio do DESPACHO Nº

369/2021/SEI/GPROR/GGREG/DIRE3/ANVISA (1615606), tendo concluído que o processo em questão foi instruído com todos os documentos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na [Portaria nº 162, de 12/03/2021](#) e na [Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021](#).

3. **Voto**

Diante do exposto, **VOTO** pela abertura de processo administrativo de regulação, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório, para discutir a revisão da Instrução Normativa - IN nº 45, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Experimentais.

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

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 14/10/2021, às 18:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1625214** e o código CRC **870F0404**.