



VOTO Nº 49.1/2021/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: GG MED

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 GG MED 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, **com dispensa da Avaliação de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP)**, 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 07/07/2021, às 17:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1514154** e o código CRC **46A33E08**.