

VOTO Nº 406/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.924702/2018-69

Proposta de Consulta Pública para dispor sobre a celebração de Termos de Compromisso para fins de registro ou pós-registro de medicamentos, produtos biológicos.

Área responsável: GGBIO/DIRE2 e GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.18 - Regularização sanitária condicional de medicamentos via termo de compromisso.

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório e análise

Trata-se de proposta de consulta pública de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, a ser editada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, para dispor sobre o termo de compromisso para fins de registro, pós-registro ou autorização temporária de uso emergencial de medicamentos.

O referido processo foi submetido a Consulta Pública, no entanto, em razão de mudanças substanciais no texto regulatório para alinhamento ao Decreto Lei nº. 4.657, de 4 de setembro de 1942 e Decreto nº9.830, de 10 de junho de 2019, que disciplinam os termos de compromisso celebrados pela Administração Pública, submete-se nova consulta Pública.

A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, em seu art. 16, ao dispor sobre o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos e correlatos, expressamente exige “que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias” (inciso II) e, “tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre sua composição e

seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários" (inciso III).

Na mesma linha, em seu art. 17, a citada Lei nº 6.360/1976 reza que o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos "será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em lei, regulamento ou instrução do órgão competente".

Portanto, a concessão um registro, isto é, o consentimento estatal para que um produto possa ser fabricado e comercializado no País, pressupõe que ele tenha sido analisado tecnicamente e considerado eficaz e seguro, além de produzido sob as condições necessárias para garantir sua qualidade.

Consequentemente, nos casos de impossibilidade de conclusão do exame técnico devido à não apresentação de toda a documentação exigida pela legislação regência, o único desfecho possível seria, em princípio, o indeferimento do pedido, conforme prevê a RDC nº 204, de 06 de julho de 2005 ("A insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados ensejam o indeferimento da petição").

Ocorre que, diante dos constantes avanços científicos e das crescentes dificuldades enfrentadas pela população (vide, por exemplo, a pandemia da COVID-19), cada vez mais a ANVISA tem se deparado com situações em que o indeferimento do registro de um produto pode gerar mais prejuízos do que benefícios em termos de proteção e promoção do direito à saúde. Nesse cenário, a celebração do Termo de Compromisso, cuja disciplina estruturante é dada pelo art. 26 do Decreto-lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942, conhecido como Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro - LINDB, e pelo art. 10 do Decreto nº 9.830, de 10 de junho de 2019, surgiu como uma alternativa à negativa de registro, permitindo que dossiês incompletos sejam aprovados pela Autoridade Sanitária, desde que acordada a posterior submissão dos documentos faltantes pela fabricante ou importadora.

Portanto, pode-se concluir que o Termo de Compromisso (TC) não visa a permitir a apresentação posterior de "provas adicionais", mas sim postergar o protocolo da documentação necessária para o registro em si.

De fato, o TC tem cabimento quando se está diante

de uma incerteza jurídica, isto é, quando existem dados sobre a segurança e eficácia de um produto submetido à vigilância sanitária, porém ainda não se encontram satisfeitas integralmente todas as exigências regulatórias. Nesse contexto, é possível a celebração de um acordo entre a Administração e o Administrado, no qual a primeira se compromete a antecipar a decisão administrativa final (no caso, a concessão de registro ou a permissão de alteração pós-registro de um medicamento), enquanto o segundo se obriga a apresentar, segundo um cronograma pré-estabelecido, a documentação pendente para o pleno atendimento da legislação de regência. Portanto, é nesse sentido que apresenta-se a nova proposta de consulta pública para contribuição necessária ao processo regulatório.

Aponto que o referido processo teve sua avaliação realizada pela PARECER n. 00089/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, sei 3027529, que contribui de forma valorosa na proposta de texto a ser submetida à apreciação mediante consulta Pública.

2. **Voto**

Voto pela aprovação da Proposta de Consulta Pública para dispor sobre a celebração de Termos de Compromisso para fins de registro ou pós-registro de medicamentos, produtos biológicos pelo prazo de contribuição de 45 (quarenta e cinco) dias.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 18/09/2024, às 17:56, 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 **3175889** e o código CRC **8D92CA3B**.