

VOTO Nº 195/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 11/2025

ITEM 2.2

Processo nº 25351.945379/2018-67

Analisa a exclusão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 658/2022 e das Instruções Normativas - IN nº 35/2019 e nº 129/2022 da Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório da Anvisa (ARR).

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de proposta apresentada pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) para a retirada de normativos, a saber, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 658/2022 e as Instruções Normativas - IN nº 35/2019 e nº 129/2022, da Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório da Anvisa (ARR).

Conforme disposto no Plano de Avaliação de Resultado Regulatório elaborado pela GGFIS (SEI 2363818), essas ARR foram classificadas como eletivas, com o objetivo de verificar a eficácia e efetividade dos instrumentos regulatórios e subsidiar a tomada de decisão. Embora a conclusão geral estivesse prevista para junho de 2031, etapas cruciais de avaliação e formulação de recomendações deveriam ser finalizadas no 1º semestre de 2025.

Contudo, por meio do Despacho nº 2/2025/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 15/01/2025 (SEI 3381752), a GGFIS informou que, apesar do cronograma previsto para o final do 1º semestre de 2025, naquela oportunidade não havia andamento dessas etapas relacionadas às ARR. A justificativa central era e permanece sendo a necessidade de revisão da IN nº 35/2019 e da RDC nº 658/2022, visando a harmonização ao Anexo 1 (fabricação de produtos medicinais estéreis) do Guia de boas práticas de fabricação de produtos medicinais do PIC/S (*Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*).

Posteriormente, nos termos do Despacho nº 128/2025/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 25/06/2025 (SEI 3668893), a área formalizou a manifestação pela retirada dessas normas da Agenda de ARR, dada a sobreposição com os processos de revisão já em curso e a inviabilidade de cumprimento dos prazos estabelecidos. Em síntese, os documentos evidenciam que, embora as ARR para as mencionadas RDC e IN tenham sido iniciadas com propósitos claros e prazos intermediários definidos para 2025, o desenvolvimento subsequente e a identificação de necessidades prementes de revisão regulatória por parte da GGFIS tornaram a continuidade dessas avaliações, em sua forma original, inviável e ineficiente, dada a já verificada impossibilidade de cumprimento das etapas programadas para o 1º semestre de 2025.

2. **Análise**

A análise dos documentos que instruem o processo revela que, embora a ARR seja uma ferramenta importante para avaliar a eficácia normativa, no caso das RDC nº 658/2022, IN nº 35/2019 e IN nº 129/2022, a própria área técnica competente indicou a necessidade de revisão. O Plano de Avaliação de Resultado Regulatório previa a verificação da implementação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) alinhadas ao PIC/S.

No entanto, a GGFIS relatou o não cumprimento das etapas programadas para a realização da ARR no 1º semestre de 2025, diante da necessidade de priorizar a revisão da IN nº 35/2019 e da RDC nº 658/2022, a fim de harmonizar os referidos normativos com o Anexo 1 (fabricação de produtos medicinais estéreis) do Guia de boas práticas de fabricação de produtos medicinais do PIC/S.

Nesse ponto, é importante recordar que a revisão do Anexo 1 foi iniciada no âmbito do PIC/S em novembro de 2020. A Anvisa, como novo membro, foi convidada a contribuir e

participou ativamente da discussão do conteúdo durante todo o processo de revisão, que culminou com a publicação do novo Anexo 1 em 09/09/2022. A vigência oficial programada para o documento foi 25/08/2023, exceto pelo ponto 8.123, que foi adiado até 25 de agosto de 2024.

Por tal motivo, os esforços da área foram empregados, de forma acertada, no processo de revisão normativo, buscando manter a convergência a padrões internacionais, no que se refere a diretrizes complementares às boas práticas de fabricação de medicamentos. Nessa esteira, é relevante salientar que o alinhamento às diretrizes e a manutenção da Anvisa como membro do PIC/S tem o condão de trazer diversos benefícios para o País, destacando-se a competitividade de medicamentos nacionais em outros mercado e facilidades no processo de exportação; e a otimização de inspeções sanitárias para verificação de boas práticas de fabricação e eficiência no uso de recursos humanos e financeiros da Agência.

Dito isso, é forçoso concluir que a manutenção dessas normativas na agenda de ARR, como inicialmente previsto, com um cronograma já comprometido e uma previsão de conclusão apenas no ano de 2031, será um dispêndio desnecessário de recursos. Ademais, o processo de revisão normativa em curso já incorpora uma análise aprofundada de impacto e adequação, tornando a ARR original redundante. A manifestação da GGFIS pela conclusão das ARR reforça que a retirada da agenda é a abordagem mais eficiente, pois permitirá que a Anvisa concentre seus esforços na atualização regulatória prioritária e evite a duplicação de trabalho, especialmente diante da limitação de recursos e da complexidade relacionada à fiscalização do cumprimento de boas práticas de fabricação de medicamentos.

3. Voto

Em face do exposto, constato que a continuidade das Avaliações de Resultado Regulatório (ARR) para as normativas RDC nº 658/2022, IN nº 35/2019 e IN nº 129/2022 se mostra ineficaz e redundante. As etapas de avaliação e formulação de recomendações previstas para o 1º semestre de 2025 não foram cumpridas, e a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) já está engajada nos processos de revisão desses normativos, visando à modernização e harmonização com padrões internacionais (como o Anexo 1 do PIC/S).

Assim, diante da limitação de recursos e da baixa

efetividade em manter avaliações de normativas que estão sendo revisadas e cujos cronogramas intermediários não foram cumpridos, VOTO pela retirada dos referidos normativos da atual Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório da Anvisa (ARR).

É este o entendimento que coloco em discussão e deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa

Documento assinado eletronicamente por **Rômison**



Rodrigues Mota, Diretor, em 28/07/2025, às 14:36, 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 **3673151** e o código CRC **675C5BAA**.

Referência: Processo nº
25351.945379/2018-67

SEI nº 3673151