

PARECER Nº 6/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.940635/2018-20

Interessado: Segunda Diretoria

Assunto: Revogação do parágrafo único do art. 11 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 204, de 27 de dezembro de 2017, que trata do enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamento.

Apresenta informações adicionais e justificativas que complementam a Solicitação de Abertura do Processo Administrativo de Regulação

1. FUNDAMENTAÇÃO DA PROPOSTA REGULATÓRIA

1. 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, com retorno da petição de registro para a área técnica, observada a fila de análise, conforme voto do relator - Voto nº 092/2018 – Dimon/Anvisa.

2. Em reunião interna ocorrida no dia 27/04/2021, discutiu-se o entendimento do encaminhamento do VOTO Nº 092/2018/DIMON/ANVISA, para o qual apresentamos as considerações a seguir.

3. Apesar do tema ter sido tratado em recurso administrativo específico, o debate abrangeu as disposições do 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. O mérito do recurso era justamente as disposições do artigo citado e afeta qualquer outro processo que se apresente na mesma situação fática.

4. Portanto, o Voto nº 092/2018 – Dimon/Anvisa, acatado por unanimidade pela Diretoria Colegiada, apontou uma série de questões que merecem ser lembradas.

5. A Resolução RDC nº 204/2017, que dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos, foi publicada em DOU de 28/12/2017 e entrou em vigor 60 dias após a data de sua publicação.

6. A referida Resolução apresenta os critérios e procedimentos para fins de enquadramento na categoria prioritária das petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos, conforme a relevância pública, visando garantir ou ampliar o acesso à assistência farmacêutica, nos termos desta Resolução, segundo seu Art. 1º.

7. Em seu Art. 11, 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.

8. O relator do Voto nº 092/2018 – Dimon/Anvisa entendeu que o artigo 11 estabeleceu uma punição exagerada para o não enquadramento da petição na categoria prioritária, extrapolando seus efeitos à petição objeto do pedido de priorização, não sendo uma ação adequada considerando-se os princípios da administração pública e que não há que se imputar ao agente regulado uma penalidade

excessiva que cerceie os direitos do mesmo. entendeu que o parágrafo único citado contraria, no mínimo, o princípio da razoabilidade.

9. O relator não vislumbrou qualquer sentido em se decidir pelo indeferimento de uma petição, sem análise de mérito, apenas por ter sido negada a solicitação de priorização de análise da mesma e destacou o processo SEI nº 25351.087215/2017-56, que trata da proposta de regulamentação de priorização de análises de petições de registro e pós-registro de medicamentos.

10. No citado processo destacou o entendimento da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que em sua análise da minuta de RDC, entendeu que o parágrafo único, do art. 11, da RDC 204/2017, deveria ter sido suprimido da norma, por não ser razoável ou mesmo legal, conforme transcrito no voto, concluindo que restava clara a necessidade de se revisar a referida RDC, de modo a se excluir da mesma o entendimento de indeferimento de uma petição, sem análise de mérito, caso sua priorização seja negada, o que não foi feito pela área técnica mesmo após deliberação da Diretoria Colegiada.

11. Sobre a conclusão do voto acatado pela Diretoria Colegiada, nos parece clara a determinação exarada. Segue transcrição da conclusão do 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.

12. O parágrafo 38 da conclusão é referente, especificamente, ao recurso ali tratado.

13. Já o parágrafo 39, foi claro em sua determinação de, dentro da maior brevidade possível, que a área técnica resolvesse os problemas apontados no voto, com a elaboração de Minuta de RDC, de modo a se excluir o Artigo 11 objeto do debate. Entende-se que nesse caso não era necessário que o voto da Diretoria apresentasse o passo a passo de elaboração ou modificação de uma norma, uma vez que existem procedimentos próprios, já definidos, a serem seguidos para tal fim. De forma que resta apenas seguir com o processo de reforma da Resolução conforme os procedimentos vigentes.

14. Portanto, a determinação da Diretoria Colegiada já foi emitida em 13/11/2018 e deveria ter sido cumprida àquela época. A decisão da Dicol foi para excluir da Resolução o entendimento de indeferimento de uma petição, caso sua priorização fosse negada.

15. Quanto às determinações da nova RDC a ser elaborada ou alteração da RDC vigente, tais pontos devem ser debatidos durante o procedimento adequado de elaboração da norma e encontrada a melhor solução que atenda aos princípios, dentre outros, da legalidade, eficiência, economia processual e razoabilidade, que conforme documentos acostados ao processo, não foram atendidos.

PLANEJAMENTO REGULATÓRIO (este item só deve ser mantido e preenchido para os casos de projetos fora da Agenda)

2.1 Justifique a razão desta proposta não estar presente na atual Agenda Regulatória (AR)

Tratava-se de decisão da Diretoria Colegiada em que a área técnica apresentou manifestação contrária ao seguimento da marcha processual, não obstante, conforme entendimento das Diretorias, o processo deve seguir o devido rito regulatório.

2.2 Cronograma de atividades: informe a previsão para realização das etapas abaixo

ETAPAS DO PROCESSO REGULATÓRIO	1º trim	2º trim	3º trim	4º trim
		(jan – mar)	(abr – jun)	(jul – set)

Abertura do processo regulatório		x		
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	n/a	n/a	n/a	n/a
Consulta Pública	n/a	n/a	n/a	n/a
Deliberação Final			x	

2.3 Impacto nos demais processos regulatórios e projetos da Agenda Regulatória

Entendemos que considerando ser uma proposta de alteração pontual (um único parágrafo) o processo de será simplificado, bastando uma avaliação pontual dos impactos.

Nesse sentido, não vislumbra-se esforços significantes com o processo de regulamentação em si, não obstante, a área técnica já manifestou-se por eventual impacto da alteração nos processos ordinários.

3. JUSTIFICATIVA DE DISPENSA DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)

A revogação do artigo implicará em redução de **restrições** com o objetivo de diminuir os custos regulatórios. Em linhas gerais, a revogação do paragrafo único do artigo 11, implicará em não indeferimento sumário de petições protocoladas em não atendimento aos requisitos de prioridade estabelecidos na normativa.

4. JUSTIFICATIVA DE DISPENSA DE CONSULTA PÚBLICA (CP)

A CP mostra-se improdutiva considerando ser uma alteração pontual. Ainda, a proposta suprime uma restrição regulatória, assim sendo, não vislumbra-se maiores discordâncias setoriais.

5. COMPROMISSO DE REALIZAÇÃO DE MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DE RESULTADO REGULATÓRIO (M&ARR) (a ser mantido e preenchido apenas no caso de solicitação de dispensa de AIR por urgência)

A unidade organizacional assume compromisso de realizar o monitoramento e avaliação do resultado regulatório no prazo de 3 (três) anos, a contar da entrada em vigor do ato normativo, considerando o problema regulatório e os objetivos descritos no item 1 deste Parecer.

6. CONCLUSÃO

Diante do exposto, ratifico a necessidade de abertura do processo, referente à revogação do parágrafo único do art. 11 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 204, de 27 de dezembro de 2017, que trata do enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamento., nos termos acima.



Documento assinado eletronicamente por **Varley Dias Sousa, Assessor(a)**, em 01/06/2021, às 09:28, 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 **1472595** e o código CRC **358E03BB**.



Referência: Processo nº 25351.940635/2018-20

SEI nº 1472595