

Rebecca Fraga: Nova resolução de autorização da Anvisa

10/09/2022

No dia 1º de setembro entrou em vigor a Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC) nº 741, de 10 de agosto de 2022, que dispõe sobre os critérios gerais para a admissibilidade de análise realizada por autoridade reguladora estrangeira equivalente (Aree) em processo de vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de procedimento otimizado de análise.



Tal normativo se fez necessário diante da dificuldade da Anvisa em

assegurar o acesso da população a produtos seguros e eficazes, em velocidade compatível com a evolução da sofisticação de tecnologias em saúde e da ciência regulatória, decorrente da limitação da disponibilidade de recursos e de informações técnicas e científicas.

Segundo levantamentos realizados pela Anvisa, o atual prazo médio de análise de medicamentos é de 857 dias [1] — o que se afigura completamente desarrastado, especialmente em casos de emergência, como se verificou na pandemia da Covid-19. E isso acaba por desencadear um cenário regulatório instável no ambiente de pesquisa no país.

Frente a esse grave problema enfrentado pela agência, o uso de práticas colaborativas — também conhecidas como "reliance" — junto às autoridades estrangeiras, nos processos regulatórios, passou a ser visto como uma possível solução para aprimorar a eficiência das operações regulatórias na vigilância sanitária de produtos.

Segundo definição contida no *Guia de Boas Práticas Regulatórias e Boas Práticas de Reliance* [2] da Organização Mundial da Saúde, o *reliance* nada mais é que o ato pelo qual uma autoridade reguladora leva em consideração as decisões de instituições de outros países para apoiar suas próprias resoluções.

E embora a Anvisa já tenha utilizado algumas práticas colaborativas de forma pontual, não havia diretrizes claras ou critérios para guiar e sistematizar as políticas de *reliance* da agência — culminando, assim, na elaboração da RDC nº 741/22.

Inicialmente, em seu artigo 2º, a aludida resolução define como Aree a entidade internacional com práticas regulatórias alinhadas às da Anvisa, responsável por garantir que os produtos autorizados para distribuição foram adequadamente avaliados e atendem a padrões reconhecidos de qualidade, segurança e eficácia, e que será considerada pela agência em prática de confiança regulatória.

Na sequência, identifica-se o "procedimento otimizado de análise" como um "*mecanismo de avaliação técnica na Anvisa, facilitado por práticas de confiança regulatória, que utilize a análise técnica ou documentação instrutória emitida por uma Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente como referência única ou complementar*". Em outras, palavras, seria o aproveitamento de um trabalho já realizado por uma Aree.

Há previsão, ainda, para realização de trabalho colaborativo entre duas ou mais autoridades reguladoras, mediante o compartilhamento de atividades para uma tarefa regulatória específica; sendo possível envolver a avaliação conjunta de



processos de vigilância sanitária e a troca de informações entre as autoridades, de forma a compartilhar suas análises, beneficiar-se do conhecimento de cada uma e discutir quaisquer deficiências dos dados avaliados.

Na sequência, o artigo 3º da RDC dispõe que a análise realizada por Aree pode ser admitida para fins de adoção de procedimento otimizado de análise facilitado por práticas de confiança regulatória, tais como trabalho colaborativo (prática de confiança regulatória, na qual duas ou mais autoridades reguladoras compartilham atividades para realizar uma tarefa regulatória específica) e reconhecimento (prática de confiança regulatória, na qual a decisão de outra autoridade reguladora ou entidade internacional é adotada automaticamente pela Anvisa), mútuo ou unilateral, dentre outras.

Nota-se que o dispositivo cuidou de deixar expresso tratar-se de uma opção a admissão da análise realizada por uma Aree, inexistindo uma obrigação para tanto; reforçando, assim, a autonomia da Anvisa, que inclusive poderá utilizar a documentação instrutória de forma total ou apenas parcial como referência complementar à análise técnica do órgão.

Do artigo 4º, extrai-se que *"serão estabelecidos, em atos normativos específicos, os critérios e procedimentos específicos para definição das Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes, conforme cada tipo de processo de vigilância sanitária ou categoria de produto"*. Assim, conforme conveniência e oportunidade de cada área técnica, poderá ser definido modelo regulatório próprio para a seleção de uma Aree.

Desse modo, a concessão do *status* de Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente poderá ser dada exclusivamente para um produto ou um processo, a depender da atividade regulatória executada de forma consistente às adotadas pela Anvisa, cabendo a essa Agência a adoção do modelo mais apropriado ao contexto do processo regulatório ou categoria de produto regulados pelo órgão. A propósito, o mecanismo pode não ser aplicável ou estar disponível para todos os produtos e processos.

A admissibilidade das Aree se dará por meio de decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa, mediante a apreciação de pareceres técnicos elaborados pela respectiva área técnica e pela unidade organizacional responsável pela coordenação e supervisão dos assuntos internacionais, em conformidade com atos normativos específicos; excetuando-se aquelas definidas pela agência para as práticas de confiança regulatória que já estejam em curso antes da vigência desta resolução (justamente para não interromper nenhuma atividade em curso).

A resolução estabelece ainda, no artigo 7º, que para fins de adoção do procedimento otimizado de análise, a documentação instrutória da Aree deverá: I – comprovar que o produto objeto da documentação instrutória é essencialmente idêntico àquele submetido à avaliação da Anvisa; II – ter sido elaborada usando padrões consistentes com os utilizados pela Anvisa, de modo a garantir que possui o mesmo escopo; e III – ser apresentada em sua forma completa, incluindo os questionamentos e as orientações que tenham sido feitas durante a análise da Aree, salvo se excetuado em atos normativos específicos.

O dispositivo acima citado visa assegurar que o processo de análise adotado pela autoridade estrangeira, ainda que por meio de práticas distintas, produzirá o mesmo nível de controle ou vigilância regulatória daqueles adotados pela Anvisa, ou seja, os mesmos resultados protetores.

Registre-se que o procedimento otimizado de análise pode se dar por iniciativa da Anvisa ou de terceiros, por meio de requerimento específico. Mas o normativo deixa claro que independentemente da documentação a ser protocolada para o procedimento otimizado de análise, o solicitante deve submeter a documentação integral técnica e legal prevista nos regulamentos sanitários vigentes, uma vez que o procedimento otimizado de análise não impede a avaliação da documentação integral ou simplificada protocolada na Anvisa.

Como se vê, a resolução traz as diretrizes e os critérios gerais que nortearão a regulamentação de procedimentos específicos por categoria de processo ou produto, conferindo maior segurança regulatória e jurídica ao uso das práticas colaborativas, mas sem retirar da Anvisa sua autonomia, especialmente na decisão final do pleito apresentado pelo solicitante.

Com efeito, o adequado aproveitamento de análise realizada por Aree para fins de regularização de produtos sujeitos à vigilância junto à Anvisa possivelmente trará grandes melhorias aos sistemas de vigilância sanitária nacional e internacional, tais como: mais qualidade das decisões regulatórias; acesso tempestivo à sociedade de produtos seguros e eficazes; economia de recursos financeiros; aprimoramento da eficiência das operações regulatórias na vigilância sanitária de produtos; fortalecimento institucional da agência; ampliação da troca de informações técnicas e científicas; promoção de uma maior convergência regulatória entre diferentes parceiros internacionais; otimização dos trabalhos dos reguladores e melhoria na qualidade de vida dos pacientes e; mais previsibilidade ao processo e prazos de análise mais céleres.



Sem falar que a abertura de uma via alternativa para a aprovação da autoridade regulatória tornará o mercado nacional mais atrativo para produtores estrangeiros, trazendo um maior protagonismo ao Brasil.

A realização da prática, contudo, dependerá de outros atos regulatórios próprios, que serão construídos e definidos futuramente, tendo em vista a necessidade de detalhamento e especificações de alta tecnicidade, bem como de alinhamento das Instruções Normativas com as regulamentações de outros países, notadamente para aqueles produtos que, atualmente, encontram-se desamparados de normas e/ou esbarram em barreiras regulatórias.

[1] <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/ciclo-de-vida-de-analise-de-peticoes>

[2] <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/340323/9789240020900-eng.pdf>

Fonte: <https://conjur.jumps.com.br/2022-set-10/rebecca-fraga-resolucao-autorizacao-anvisa/>