

## CONSULTA PÚBLICA Nº 1.039, DE 8 DE ABRIL DE 2021

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 7 de abril de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada sobre os critérios gerais para o aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de procedimento de análise otimizado, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/929469?lang=pt-BR>

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 08/04/2021, às 14:51, 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](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 **1401627** e o código CRC **57043738**.

## ANEXO PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.906226/2021-08

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada sobre os critérios gerais para o aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de procedimento de análise otimizado.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 1.23 - Registro e pós registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária

Área responsável: AINTE

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

### AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

#### MINUTA DE RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC

#### RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre os critérios gerais para o aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de procedimento de análise otimizado.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 20XX, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

### CAPÍTULO I

#### OBJETIVOS

Art.1º. Esta Resolução define os critérios gerais para o aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de procedimento de análise otimizado.

## **CAPÍTULO II**

### **ABRANGÊNCIA**

Art.2º. Os critérios estabelecidos nesta Resolução são de caráter geral e abrangem as seguintes categorias:

I - critérios gerais para confirmar que há suficiente similaridade entre a Autoridade Reguladora Estrangeira e a Anvisa para dar suporte ao trabalho colaborativo; e

II - critérios gerais para verificar a admissibilidade de documento regulatório proveniente de Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.

Parágrafo único. Caberá à Anvisa a decisão sobre o enquadramento de um produto ou processo ao procedimento de análise otimizado estabelecido por esta Resolução.

Art.3º. Serão definidos critérios e procedimentos específicos pelas áreas da Anvisa que tiverem interesse no trabalho colaborativo, incluindo as etapas e os fluxos necessários por categoria de produtos e de processos, por meio de instrumento regulatório próprio, a partir da vigência desta Resolução.

## **CAPÍTULO III**

### **DEFINIÇÕES**

Art.4º. Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente: autoridade reguladora estrangeira que possua práticas regulatórias similares às da Anvisa e que assegurem o mesmo nível de proteção à saúde, inclusive em termos de atuação normativa, considerando a adoção de boas práticas regulatórias, e do que deve ser considerado para a tomada de decisões, incluindo requisitos, critérios, medidas e controles adotados, e que atenda a todos os requisitos estabelecidos por esta Resolução;

II - procedimento de análise otimizado: procedimento de avaliação que utiliza como referência complementar à análise técnica, documento regulatório emitido por uma Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente, que confere maior celeridade e eficiência na análise, evitando o retrabalho e a duplicidade de esforços;

III - processo: quaisquer atividades, atos ou práticas, de caráter finalístico, tais como a autorização, a habilitação, o credenciamento, a certificação, a inspeção, o monitoramento, a fiscalização e o controle sanitário;

IV - regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária: ato da Anvisa que permite o uso e o comércio de produto sujeito à vigilância sanitária em todo território nacional, por meio de processos de regulação que podem compreender a realização das mais diversas intervenções sanitárias, como a autorização, a habilitação, o credenciamento, a certificação, o registro e o pós-registro, a inspeção, o monitoramento, a fiscalização e o controle sanitário; e

V - documento regulatório: relatório ou documento técnico de análise de caráter decisório a ser especificado em instrumento regulatório próprio para utilização no procedimento de análise otimizado.

## **CAPÍTULO IV**

### **AUTORIDADE REGULADORA ESTRANGEIRA EQUIVALENTE**

Art.5º. A Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente deverá possuir práticas regulatórias similares às da Anvisa, em termos do que deve ser considerado para a tomada de decisões, incluindo os requisitos, os critérios, as medidas e os controles adotados.

Art.6º. A Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente deverá atender à totalidade dos seguintes requisitos:

I - realizar atividades regulatórias de maneira consistente às adotadas pela Anvisa e que assegurem o mesmo nível de proteção à saúde;

II - possuir atuação normativa similar à da Anvisa e um sistema regulatório transparente, considerando as boas práticas regulatórias, inclusive com medidas que previnam conflito de interesse;

III - adotar padrões, normas, princípios e diretrizes internacionais semelhantes aos adotados pela Anvisa na área em que se busca o estabelecimento da equivalência;

IV - ter estabelecido estrutura formal e prática de cooperação técnica, sustentada por Memorando de Entendimento ou documento equivalente, que permita a troca de informações seguras, claras e confidenciais, sempre que necessário; e

V - ter capacidade de interagir e emitir documentos regulatórios em inglês, espanhol ou português.

Parágrafo único. Quando houver diferença na adoção dos requisitos de que trata o *caput* deste Artigo e o art. 5º pela candidata à Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente, deve ser assegurado o mesmo nível de proteção à saúde.

Art.7º. O procedimento de verificação de equivalência de uma Autoridade Reguladora Estrangeira somente pode ser iniciado pelas áreas da Anvisa ou por interesse manifestado da própria autoridade estrangeira junto à Agência.

Art.8º. A depender da categoria de produto ou processo, também poderá ser considerada Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente, a autoridade que fizer parte de Programa, Esquema de Cooperação ou Associação da qual a Anvisa seja membro.

Art.9º. A Autoridade Reguladora Estrangeira será considerada equivalente por meio de decisão da Diretora Colegiada da Anvisa, mediante submissão de pareceres técnicos da unidade organizacional responsável pela coordenação e supervisão dos assuntos internacionais na Anvisa, bem como da(s) área(s) técnica(s) específica(s) correspondente(s) à categoria de produto ou processo objeto da avaliação.

§1. 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.

§2. A lista de Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes será publicada no sítio eletrônico da Anvisa.

## **CAPÍTULO V**

### **ADMISSIBILIDADE DE DOCUMENTO REGULATÓRIO DE AUTORIDADE REGULADORA ESTRANGEIRA EQUIVALENTE**

Art.10. Os critérios gerais listados neste Capítulo se referem à verificação de admissibilidade de documento regulatório de Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para a categoria de produto ou processo correspondente.

Art.11. Os documentos regulatórios de Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente a serem submetidos para sustentar a regularização de produtos ou a aprovação de processos junto à Anvisa deverão:

I - demonstrar que o produto ou processo objeto do documento regulatório seja idêntico àquele submetido à avaliação da Anvisa;

II - versar sobre o processo de fabricação, quando for o caso, idêntico àquele submetido à avaliação da Anvisa;

III - ter sido elaborados usando padrões consistentes com os utilizados pela Anvisa, de modo a garantir que possuam o mesmo escopo;

IV - ser submetidos em sua forma completa, sem informações tarjadas ou omitidas, incluindo questionamentos e orientações que tenham sido feitos durante a análise da Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente; e

V - não restringir o acesso público às informações consideradas de caráter público junto à Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.

§1. Quando houver diferença entre os parâmetros avaliados no documento regulatório da Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente e os parâmetros pretendidos, esta deve ser bem justificada pelo solicitante, devendo ser assegurado o mesmo nível de proteção à saúde.

§2. Quando houver diferença de metodologias empregadas na elaboração do documento regulatório, poderá ser solicitada informação adicional ao solicitante de modo que venha a suprir lacunas de informação no documento da Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.

Art.12. É de responsabilidade do solicitante verificar e garantir que os documentos regulatórios provenientes de Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente cumpram com os critérios estabelecidos no art. 11 antes de serem submetidos à avaliação da Anvisa.

Art.13. Os documentos regulatórios deverão ser submetidos à Anvisa pelo solicitante quando do petiçãoamento do objeto de interesse e poderão ser utilizados de forma total ou parcial como referência complementar à análise técnica da Anvisa.

## **CAPÍTULO VI**

### **DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art.14. O solicitante deve submeter a documentação técnica e legal prevista nos regulamentos sanitários vigentes para regularização do produto ou aprovação do processo requerido junto à Anvisa.

§1. As solicitações devem atender a todos os requisitos, critérios e especificações estabelecidas pela Anvisa aos produtos e aos processos correspondentes.

§2. A submissão de uma documentação simplificada é permitida caso previsto na regulamentação específica vigente.

§3. A qualquer momento, a Anvisa poderá fazer a requisição de documentação complementar para fins de análise otimizada.

§4. A análise otimizada não impede a análise integral da documentação protocolada na Anvisa.

Art.15. O procedimento de avaliação técnica estabelecido nesta Resolução poderá ter rito de análise otimizada a partir de requerimento específico peticionado pelo interessado, previamente ao início da análise da petição, ou por iniciativa da Anvisa.

Art.16. Os produtos ou processos objetos de procedimento de análise otimizado devem estar devidamente regularizados ou aprovados pela Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente, no momento do petiçãoamento.

Art.17. Deverão ser apresentados os documentos regulatórios mais recentes, considerando a data do protocolo da petição de regularização ou aprovação no Brasil.

Parágrafo único. Poderá ser definido em instrumento regulatório próprio o limite aceitável de tempo de emissão dos documentos regulatórios para sua admissibilidade, considerando o tempo de aprovação do processo ou aprovação do produto pela Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente, além de resultados do controle pós-mercado.

Art.18. Os objetos de regularização ou aprovação protocolados nos termos desta Resolução poderão ser verificados *in loco*, podendo resultar em alteração da decisão, solicitação de provas adicionais e em qualquer outra medida sanitária necessária, sem prejuízo das demais medidas legais cabíveis.

Art.19. As petições para regularização de produtos e aprovação de processos passíveis de procedimento de análise otimizado, protocoladas antes da data de vigência dos respectivos instrumentos regulatórios próprios e que não tiveram a sua análise técnica iniciada pela Anvisa, poderão se adequar ao procedimento otimizado, desde que sejam atendidos todos os critérios previstos nesta Resolução e nos respectivos instrumentos regulatórios.

Art.20. O enquadramento equivocado do produto ou processo como passível de análise otimizada acarretará na análise integral da documentação peticionada pela solicitante ou no indeferimento do pedido, conforme instrumento regulatório próprio.

Art.21. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativas e penal cabíveis.

Art.22. Esta Resolução entra em vigor em xx de xxx de 2021.

DIRETOR-PRESIDENTE