

Edição nº 184.2022 | São Paulo, 17 de agosto de 2022

Publicado em: 17/08/2022 | Edição: 156 | Seção: 1 | Página: 102

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO - RDC Nº 741, DE 10 DE AGOSTO DE 2022

Dispõe sobre os critérios gerais para a admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente em processo de vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de procedimento otimizado de análise.

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. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de agosto de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução define 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.

Parágrafo único. As condições específicas para a admissibilidade de análises realizadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes nos diferentes processos de vigilância sanitária ou categorias de produtos serão definidas por atos normativos específicos.

Art. 2º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE): autoridade reguladora estrangeira ou entidade internacional que possua 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 Anvisa em prática de confiança regulatória.

II - documentação instrutória: informações apresentadas por meio de relatórios, informes, pareceres ou documentos técnicos ou legais de caráter decisório, auxiliar ou opinativos emitidos pela Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente especificados em atos normativos específicos para utilização no procedimento otimizado de análise;

III - procedimento otimizado de análise: 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;

Edição nº 184.2022 | São Paulo, 17 de agosto de 2022

IV - processo de vigilância sanitária: atividades, atos ou práticas, de caráter finalístico, tais como a autorização, o registro e o pós - registro, a habilitação, o credenciamento, a certificação, a inspeção, o monitoramento, a fiscalização e o controle sanitário;

V - reconhecimento: prática de confiança regulatória, na qual a decisão de outra autoridade reguladora ou entidade internacional é adotada automaticamente pela Anvisa; e

VI - trabalho colaborativo: prática de confiança regulatória, na qual duas ou mais autoridades reguladoras compartilham atividades para realizar uma tarefa regulatória específica.

Parágrafo único. O trabalho colaborativo de que trata o inciso VI pode 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.

CAPÍTULO II

ADMISSIBILIDADE DE ANÁLISE REALIZADA POR AUTORIDADE REGULADORA ESTRANGEIRA EQUIVALENTE

Art. 3º 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 e reconhecimento, mútuo ou unilateral, dentre outras.

Art. 4º 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.

§1º Além do atendimento dos requisitos específicos previstos nos atos normativos específicos, as AREE deverão possuir sistema de gestão transparente orientado pelas boas práticas regulatórias.

§2º A admissibilidade da 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.

§3º Os requisitos previstos no §2º não se aplicam às AREE definidas pela Anvisa para as práticas de confiança regulatória que estejam em curso antes da vigência desta Resolução.

§4º A Anvisa dará publicidade das AREE admitidas, conforme o tipo de processo de vigilância sanitária ou categoria de produto.

Art. 5º Para a manutenção da admissibilidade da AREE pela Anvisa, a AREE deverá manter as condições e requisitos que ensejaram a sua admissibilidade.

§1º A admissibilidade da AREE deverá ser monitorada e reavaliada de forma contínua e periódica, de acordo com critérios e procedimentos previstos em atos normativos específicos.

Edição nº 184.2022 | São Paulo, 17 de agosto de 2022

§2º Poderá ser revogada, a qualquer momento, a admissibilidade da AREE pela Diretoria Colegiada da Anvisa, quando do não atendimento das condições previstas nesta Resolução e nos respectivos atos normativos específicos.

CAPÍTULO III

PROCEDIMENTO OTIMIZADO DE ANÁLISE

Art. 6º A prática do procedimento otimizado de análise será baseada na documentação instrutória elaborada pela Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente, conforme estabelecido em atos normativos específicos.

Art. 7º Para fins de adoção do procedimento otimizado de análise, a documentação instrutória da Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente deverá:

I - comprovar que o produto objeto da documentação instrutória seja 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 Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente, salvo se excetuado em atos normativos específicos.

§1º A documentação instrutória estará sujeita à gestão do acesso público à informação, observada a sua disponibilidade, autenticidade e integridade, bem como ao devido tratamento legal de proteção da informação, de dados e da privacidade.

§2º Quando houver diferença entre os parâmetros do processo de vigilância sanitária ou do produto correspondente avaliados na documentação instrutória da Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente e os parâmetros pretendidos, esta deve ser justificada pelo solicitante para fins de avaliação pela Anvisa, devendo ser assegurado o mesmo nível de proteção à saúde.

§3º Sempre que necessário, poderá ser solicitada documentação complementar ou informação adicional ao solicitante, de modo que venha a suprir lacunas de informação na documentação instrutória da Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.

Art. 8º O procedimento otimizado de análise pode ter início a partir de requerimento específico petitionado pelo interessado, previamente ao início da análise da petição, ou por iniciativa da Anvisa.

§1º A documentação instrutória poderá ser utilizada de forma total ou parcial como referência complementar à análise técnica da Anvisa.

§2º Os critérios e procedimentos específicos para o protocolo de documentação instrutória referente ao procedimento otimizado de análise, incluindo as etapas e os fluxos necessários por processo de vigilância sanitária ou categoria de produto, serão definidos por meio de atos normativos específicos.

Edição nº 184.2022 | São Paulo, 17 de agosto de 2022

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 9º 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, salvo se excetuado em atos normativos específicos.

§1º A documentação mencionada no caput deve atender a todos os requisitos, critérios e especificações estabelecidas pela Anvisa ao processo de vigilância sanitária correspondente.

§2º A submissão de uma documentação simplificada em substituição à documentação integral é permitida caso previsto na regulamentação específica vigente.

§3º O procedimento otimizado de análise não impede a avaliação da documentação integral ou simplificada protocolada na Anvisa.

Art. 10. No peticionamento do procedimento otimizado de análise, deverá ser apresentada a documentação instrutória mais recente emitida pela Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.

Parágrafo único. Poderá ser definido em atos normativos específicos o limite aceitável de tempo de emissão da documentação instrutória para sua admissibilidade no procedimento otimizado de análise, considerando o tempo de aprovação do processo de vigilância sanitária pela Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente, além de resultados do controle pós-mercado, quando aplicável.

Art. 11. O procedimento otimizado de análise deverá seguir as prerrogativas de transparência adotadas pelas áreas técnicas da Anvisa para cada processo de vigilância sanitária ou categoria de produto.

Art. 12. 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. 13. Caberá à Anvisa a decisão sobre o pleito apresentado, independentemente da decisão proferida pela Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.

Art. 14. As disposições desta Resolução não impedem a adoção de outras práticas de confiança regulatória estabelecidas por regulamentos específicos, inclusive por meio de práticas de harmonização e convergência regulatória acordadas e operacionalizadas entre autoridades estrangeiras, e ainda a utilização de documentação proveniente de organismos multilaterais, instituições internacionais ou de organismo terceiro, de acordo com as diretrizes e normativas de programas e mecanismos específicos dos quais a Anvisa seja parte.

Art. 15. Esta Resolução entra em vigor em 1º de setembro de 2022.



Diretoria Técnico-Regulatória
e de Inovação



Edição nº 184.2022 | São Paulo, 17 de agosto de 2022

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente