

VOTO Nº 134/2019/SEI/DIRE3/ANVISA

Processos SEI nº 25351.106243/2015-82 e 25351.423187/2014-10

Solicitação de prorrogação de prazo das Consultas Públicas nº 682, 683, 688 e 689, de 12 de agosto de 2019.

Áreas responsáveis: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) e Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)
Agenda Regulatória 2017/2020: Temas nº 6.1 e 6.2

Relator: RENATO ALENCAR PORTO

1. Relatório e análise

Trata-se de convalidação de decisão *ad referendum*, para prorrogar por 30 (trinta) dias, a contar de 21 de outubro de 2019, o prazo para que sejam apresentadas críticas e sugestões às propostas de Resolução da Diretoria Colegiada e Instrução Normativa que dispõem sobre a revisão do marco regulatório para registro e notificação de insumos farmacêuticos ativos (IFA), e sobre a Certificação de Boas Práticas de Fabricação e qualificação de fornecedores de IFA, objeto, respectivamente, das Consultas Públicas nº 682, 683, 688 e 689, de 12 de agosto de 2019.

Na última semana, a Anvisa recebeu solicitações apresentadas por diferentes associações representantes do setor regulado para prorrogação do prazo para contribuições das referidas consultas públicas, quais sejam:

- Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma);
- Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (Pró-Genéricos);
- Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac);
- Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica de Pesquisa e de Capital Nacional (Grupo FARMABRASIL);
- Sindicato das Indústrias Farmacêuticas no Estado de Goiás (Sindifargo);
- Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina).

Todas as solicitações foram apensadas aos processos SEI em epígrafe.

Segundo os representantes do segmento regulado, as referidas consultas reestruturam de maneira radical o Marco Regulatório dos Insumos Farmacêuticos Ativos, tanto nos aspectos relacionados ao registro e pós registro de IFAs, quando nos aspectos relacionados a Certificação de boas Práticas de Fabricação e realização de inspeções em fabricantes nacionais e internacionais de IFAs. Portanto, constituem-se em normas relevantes, merecendo rigorosas avaliações quanto aos seus impactos regulatórios e o tempo concedido

para as contribuições (60 dias) teria sido insuficiente para o para o adensamento das adequadas propostas a serem feitas pelo setor, em favor do pretendido e correto aprimoramento das normas em questão.

A partir das solicitações recebidas, foram ouvidas as áreas técnicas envolvidas e as Diretorias Reladoras, quais sejam a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, a Quarta e a Terceira Diretorias, respectivamente.

Considerando que, após análise dos documentos apresentados pelo segmento regulado, houve concordância das áreas técnicas devidamente manifestada nos processos SEI e que o prazo para as contribuições das consultas públicas se encerraria no dia 21 de outubro, determinei, como Diretor-Presidente Substituto, a publicação da prorrogação do prazo *ad referendum*, por meio do Despacho nº 137, de 18 de outubro de 2019.

2. Voto

Diante do exposto, voto pela convalidação da decisão adotada *ad referendum* por meio do Despacho nº 137, de 18 de outubro de 2019, para prorrogar por 30 (trinta) dias, a contar de 21 de outubro de 2019, o prazo das Consultas Públicas nº 682, 683, 688 e 689, de 12 de agosto de 2019.



Documento assinado eletronicamente por **Renato Alencar Porto, Diretor**, em 22/10/2019, às 11:15, 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 **0783504** e o código CRC **DD3BC4AA**.