

ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO Nº 02-2012/GGMED/ANVISA, DE 20 DE NOVEMBRO DE 2012.

|            |  |
|------------|--|
| Referência | Avaliação de petições                              |
| Assunto    | Indeferimento de petições sem emissão de exigência |

1. A presente Orientação de Serviço tem por objetivo detalhar os critérios e orientações a serem observados no procedimento de avaliação das petições de registro, renovação e pós-registro de medicamentos no âmbito da Gerência Geral de Medicamentos – GGMED, consoante o que emana do marco regulatório específico.

2. Neste contexto, a partir do marco legal existente e sob o influxo da razoabilidade e da proporcionalidade, que são ingredientes necessários e inafastáveis do ato de interpretação e aplicação da norma, busca-se racionalizar a análise de modo a atender de maneira mais eficiente e econômica a avaliação das referidas petições e alcançar a eficácia e efetividade dos valores e fins presentes na norma, segundo o papel sistêmico da ANVISA/GGMED no âmbito do SUS.

3. Para a elaboração desta Orientação de Serviço foram levados em consideração todos os pontos e questões apresentadas pelas Gerências e Coordenações da Gerência-Geral de Medicamentos, que, no dia a dia, executam a atividade de acompanhamento da produção técnico-sanitária, de modo que representa o consenso técnico e de gestão da equipe desta GGMED. Assim, busca-se orientar o procedimento de maneira a torná-lo mais estruturado, claro e didático, contribuindo, sobretudo, para melhoria das condições de desenvolvimento e execução das atividades dos profissionais da GGMED.

4. Em consequência, sob o viés da melhor estruturação e formatação didática do procedimento previsto na norma, faz-se necessário, inicialmente, apresentar uma subdivisão do processo de avaliação das petições objeto de análise pela GGMED conforme se apresenta:

**1) Avaliação preliminar;**

**2) Avaliação Técnico-Sanitária:**

**2.1) Tecnologia Farmacêutica; e**

**2.2) Segurança e Eficácia.**

## **DA AVALIAÇÃO PRELIMINAR**

5. A avaliação preliminar tem por objetivo fazer uma triagem dos documentos juntados às petições apresentadas pelo administrado, o chamado “*dossiê*”. Neste momento inicial, o(a) técnico(a) fará uma análise superficial, ou seja, não exaustiva, de maneira a verificar se foram anexados todos os documentos e/ou dados necessários para que se ultrapasse a fase preliminar e adentre-se na fase técnico-sanitária. No detalhe, tem-se que esta fase busca certificar que o “*dossiê*”, apresentado juntamente com a petição objeto de análise, comporta todos os documentos necessários à avaliação técnico-sanitária. Portanto, um resultado positivo nessa etapa é que dará cabo a abertura da próxima etapa de avaliação dos pedidos.

6. Nesta etapa o(a) técnico(a) observará se, da avaliação dos documentos juntados, não se comprovou o protocolo completo da documentação necessária à avaliação técnico-sanitária, podendo, desde já, indeferir a petição, caso verifique a ausência de qualquer deles.

7. Neste contexto, merece destaque que a verificação da falta ou reprovação dos documentos ou dados inviabilizam a continuidade da análise, ou seja, a análise do pedido não passará à etapa técnico-sanitária, na medida em que o “*dossiê*” se encontra incompleto, impossibilitando, portanto, sua análise nas etapas subseqüentes.

8. Com efeito, tem-se que o “*dossiê*” deverá ser composto por todos os documentos e/ou dados previsto no arcabouço normativo daquela categoria de produto objeto da análise, sejam leis, decretos e/ou resoluções.

9. Assim, para essa etapa, a não apresentação, no momento do peticionamento, de documentos e/ou dados expressamente previstos nas normas regulamentares, sejam nas Leis, Decretos e/ou Resoluções, acarretará o indeferimento da petição sem a utilização do instituto da Exigência.<sup>12</sup>

---

<sup>1</sup> Inciso II do § 2º do art. 2º da Resolução - RDC nº 204, de 6 de julho de 2005.

10. Por outro lado, caso o(a) técnico(a) verifique que outros documentos e/ou dados complementares, não previstos expressamente em normas, devam constar no “*dossiê*”, para que se execute a melhor análise técnico-sanitária, este deverá, antes de encaminhar o processo à próxima etapa, executar a Exigência, com o objetivo de complementar a petição, fazendo constar todos os documentos e/ou dados necessários a avaliação do pedido objeto em análise.

11. Acrescente-se que a faculdade da utilização do instituto da Exigência, para a etapa da análise preliminar, serve exclusivamente para as situações em que o arcabouço normativo for omissivo e, portanto, não deixa claro quais as condições, documentos e/ou dados necessários à análise técnico-sanitária, se fazendo necessária a utilização do instituto da Exigência para complementação do “*dossiê*”.

12. Também é importante verificar se houve decurso de tempo significativo entre o momento do protocolo e a análise preliminar, o qual possa ter ocasionado necessidade de adequação do “*dossiê*” anteriormente apresentado. Neste caso, poderá ser indispensável à utilização da Exigência com o objetivo de alcançar essa adequação temporal do “*dossiê*”, caso a empresa já não a tenha feito.

13. Tem-se, portanto, que a ausência de documentos e/ou dados expressamente previstos em normas, prejudica e compromete o prosseguimento da análise, inviabilizando, assim, o encaminhamento do pedido à etapa técnico-sanitária. Em resumo, uma vez verificada essa situação a petição será indeferida sem a avaliação do mérito. Caso contrário, ou seja, cumprida de maneira positiva a análise preliminar, a petição alça à análise técnico-sanitária, quando serão avaliados os critérios de qualidade, eficácia e segurança propostos na petição.

14. Destaque-se que o documento de indeferimento do pedido na etapa preliminar deverá ser fundamentado, apresentado a lista de todos os documentos obrigatórios que não constam no “*dossiê*”, bem como a legislação que determina tal obrigatoriedade.

---

II - não são passíveis de exigência técnica as petições que não estiverem instruídas com a documentação exigida quando do seu protocolo, incluindo o comprovante de recolhimento da taxa, quando couber.

<sup>2</sup> Parágrafo único do art. 2º da Resolução - RDC nº 204, de 6 de julho de 2005.

A insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados ensejam o indeferimento da petição

15. Ainda nesta etapa de avaliação preliminar, também deve ser verificado se há algum outro impeditivo à continuidade da análise. É o caso, por exemplo, de petições que tenham o mesmo objeto e causa de pedir de recursos administrativos anteriormente protocolados e ainda não finalizados, hipótese na qual estas também devem ser indeferidas. Situação distinta das petições protocoladas com objetos distintos, estas devem continuar sua análise. Distinto, ainda, os casos de petições protocoladas e dependentes da avaliação de recursos protocolados e ainda não finalizados. Neste caso, deve-se sobrestar a análise aguardando a finalização do julgamento do recurso administrativo. Explica-se, ainda, que o pedido de desistência do recurso administrativo abre campo para o protocolo de todas as petições dirigidas à GGMED.

### **DA AVALIAÇÃO TÉCNICO-SANITÁRIA**

16. A presente etapa será aberta depois de ultrapassada a avaliação preliminar, ou seja, somente após estar devidamente formado o “*dossiê*”. Observe-se que esta etapa é dependente do resultado positivo da etapa preliminar.

17. Assim, a avaliação técnico-sanitária se concentrará em análises diretamente relacionadas ao risco sanitário, ou seja, em documentos e/ou dados constantes da petição que tem por objetivo provar a qualidade, eficácia e segurança do medicamento em avaliação. Não se debruçará mais, portanto, em falhas processuais, que devem ser vencidas na etapa preliminar.

18. Neste contexto a avaliação técnico-sanitária se subdivide em duas, como já apresentado: i) Avaliação de Tecnologia Farmacêutica e, ii) Avaliação de Segurança e Eficácia. Caberá às respectivas Gerências definir a ordem de avaliação, se dará início à avaliação técnico-sanitária pela avaliação da tecnologia farmacêutica ou pela avaliação dos requisitos relacionados à segurança e eficácia, sempre tendo em mente a maneira mais econômica e eficiente para a avaliação de toda a etapa.

19. Nesta fase, seja na avaliação de tecnologia farmacêutica, seja na avaliação de eficácia e segurança, caberá a critério das respectivas Gerência de Tecnologia Farmacêutica – GTFAR e Gerência de Segurança e Eficácia – GESEF, a execução ou não de Exigências. Ressalte-se, porém, que tais Exigências deverão

centrar-se nos exatos termos do conceito do instituto, qual seja: “*providência que pode ser utilizada como diligência ao processo, quando a autoridade sanitária entender necessária a solicitação de informações ou esclarecimentos sobre a documentação que instrui as petições protocolizadas na Anvisa.*”<sup>3</sup>. Aqui, destaque-se que se trata de faculdade, que visa a clarificar e esclarecer aspectos técnicos importantes da análise em curso, embora não constitua elemento imprescindível a finalização da análise pela respectiva área, que, por certo, independentemente da Exigência ou não, permite, após análise, o encaminhando da sua decisão à próxima e subsequente etapa, sem existir qualquer vício que possa contaminar a decisão, seja para deferir ou indeferir o pedido.

20. Dessa forma, dentro do conjunto completo da análise, poder-se-á ter 3 (três) Exigências: uma na fase preliminar, outra na fase de tecnologia farmacêutica, e outra na fase de segurança e eficácia.

21. Em situações específicas e, mediante justificativa, não se descarta a hipótese da utilização de um número ainda maior de Exigências se indispensáveis e absolutamente necessárias a instrução qualificada da análise técnica. Contudo, destaque-se que as Exigências deverão, dentro de cada etapa, ser completas, abarcando todas as falhas relacionadas àquela etapa em análise. Destaque-se, também, não ser possível a reiteração de Exigências, ou seja, não é possível o encaminhamento de uma nova Exigência com mesmo conteúdo de uma anteriormente enviada. No momento da elaboração da Exigência deverá o(a) técnico(a) avaliar, entre outros fatores, o prazo que concederá para o seu cumprimento, frente a impossibilidade de reiteração. Será possível ainda, caso o administrado apresente um pedido fundamentado, a dilação do prazo para o cumprimento da Exigência, dentro das hipóteses cabíveis no arcabouço jurídico da categoria do produto. Acrescente-se que esses casos deverão ser avaliados e definidos com a respectiva Coordenação e/ou Gerência.

22. Reafirme-se que a faculdade de utilização do instituto da Exigência, na fase de avaliação técnico-sanitária, adequa-se às situações em que a análise depara-se com dúvidas consistentes, em relação às quais esclarecimentos prestados pelo peticionário podem facilmente clarear a análise. Não serve, nesta etapa, para preenchimento de faltas de documentos e/ou dados.

---

<sup>3</sup> Inciso V do art. 2º da Resolução - RDC nº 204, de 6 de julho de 2005.

23. Em casos mais graves, quando, dentro da etapa de avaliação técnico-sanitária, verificar-se a reprovação de estudos que prejudicam a continuidade da análise, poderá o(a) técnico(a) determinar, caso entenda insuperável a falha, o indeferimento do pedido formulado, sem a necessária realização de Exigência, já que a avaliação dos demais documentos e/ou dados estariam prejudicadas, frente a dependência destes em relação aos reprovados. As razões para tanto decorrem da antieconomicidade e ineficiência de se continuar a análise, já que se caminhará inevitavelmente para o indeferimento do pedido.

24. Ainda, importante constar, que se dividindo a etapa de análise técnico-sanitária em duas subfases (de tecnologia farmacêutica e outra de segurança e eficácia), a reprovação da primeira fase acarretará o indeferimento da petição, sem que se avalie a subsequente etapa. Ou seja, por exemplo, uma vez definido que, para determinada petição, será avaliada primeiramente a fase de segurança e eficácia, e, neste caso, houver, após exigência ou não, a reprovação, a petição deverá ser indeferida sem adentrar na fase de avaliação de tecnologia farmacêutica.

25. Portanto, esclareça-se, que as etapas de avaliação são dependentes. Ou seja, só se abre a fase de avaliação técnico-sanitária se ultrapassada a fase preliminar, e, dentro da etapa técnico-sanitária, só se abre uma subfase se houver aprovação na subfase anterior, de acordo com a ordem de análise para cada categoria. Assim, não há que se falar em análise, muito mesmo Exigência, da etapa subsequente se o pedido não foi aprovado na fase anterior.

26. Por fim, em qualquer das fases, e sempre o mais brevemente possível, deverá ser destacado pelo(a) técnico(a) os casos que envolvem petições relacionadas a medicamentos destinados ao tratamento de doenças órfãs, negligenciadas, sem opções terapêuticas, ou mesmo com poucas opções terapêuticas. Estes casos devem ser avaliados com absoluta peculiaridade, levando-se em conta o impacto da decisão, ou até mesmo da retirada do medicamento do mercado. Lembrando-se sempre a necessidade de avaliação, destes casos, juntamente com os gestores da GGMed, já que o resultado da decisão pode ocasionar situações graves e até de grande risco sanitário. Neste contexto, alerte-se para as cautelas necessárias em tais circunstâncias, mormente quanto da análise técnica resultar a indicação de indeferimento, posto que estas hipóteses se

enquadrem naquelas nas quais se justificam a emissão de exigências e a busca de soluções que atendam ao interesse sanitário e de saúde pública.

## **CONCLUSÃO**

27. Pelo exposto, espera-se aprimorar o procedimento de avaliação das petições destinadas à Gerência-Geral de Medicamentos – GGMed, sempre com o objetivo de racionalizar e agilizar qualificadamente o trabalho diário de todos os servidores e colaboradores desta Gerência-Geral.

28. Lembre-se por derradeiro que os casos que porventura não se enquadrem no narrado deverão ser discutidos com a Gerência-Geral de Medicamentos, buscando a todo tempo aprimorar a presente Orientação de Serviço e, assim, o procedimento de avaliação de todas as petições que tenham por objeto medicamentos.

29. Sempre com os cumprimentos aos servidores e colaboradores desta Gerência-Geral.

30. Esta Orientação de Serviço entra em vigor na data da sua publicação.

**ANTONIO CESAR SILVA MALLET**  
Gerência-Geral de Medicamentos  
GGMed/ANVISA