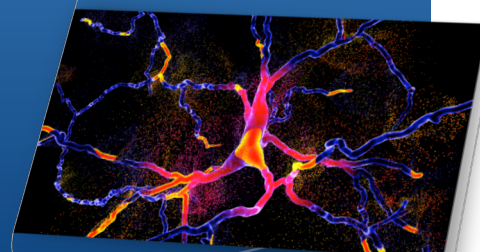


Avaliação CP

Consulta Pública nº 1.207, de 2 de outubro de 2023 D.O.U de 04/10/2023

Contribuição até: 24/11/2023

Proposta de abertura de processo administrativo de regulação para alterar o art. 22 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 413, de 20 de agosto de 2020, que dispõe sobre alterações pós registro e cancelamento de registro de produtos biológicos, a fim de otimizar o processo de protocolos das modificações e da sua análise pela Anvisa.



Otimizando Alterações Pós-Registro de Produtos Biológicos

IMPACTO DA NORMA - POSITIVO

- A proposta de mudança parece ser uma abordagem mais flexível e eficiente para a submissão de alterações de qualidade de produtos.
- Parece favorecer as empresas, incluindo aquelas que produzem produtos biológicos, sem comprometer a necessidade de uma avaliação rigorosa do impacto dessas alterações na qualidade, segurança e eficácia do produto.
- A implementação bem-sucedida dessas mudanças dependerá da capacidade das empresas de adequadamente justificar e documentar o relacionamento entre as alterações e de avaliar o impacto acumulativo das mudanças.

Sumário

Parte I Impacto da Norma

Parte II Análise Estratégica

Parte III Sugestões



Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado do Rio de Janeiro

Av. Calógeras, 15 - 10º andar - CEP: 20030-070 - Castelo - Rio de Janeiro - RJ.

Tel.: (21) 96696-9978 || Whatsapp: (21) 98489-5856

Análise Estratégica CP 1.207/2023

A revisão da norma 413/2020 da ANVISA propõe um processo mais ágil para alterações em produtos biológicos, podendo beneficiar as empresas.

Segue avaliação



- **Abordagem mais Flexível e Eficiente:** A proposta de permitir uma única petição para múltiplas alterações relacionadas sob certas condições pode, de fato, tornar o processo de submissão mais eficiente. Isso pode reduzir a carga administrativa tanto para as empresas quanto para a ANVISA, resultando em um processo mais ágil.

- **Favorecimento às Empresas:** A flexibilidade introduzida parece ser benéfica para as empresas, incluindo aquelas no setor de biotecnologia, pois oferece uma via mais simplificada para a realização de alterações necessárias. Isso é particularmente relevante para produtos biológicos, onde mudanças em processos de produção, ingredientes ou métodos de teste são relativamente comuns e podem ser cruciais para manter ou melhorar a qualidade do produto.

- **Manutenção da Rigor na Avaliação:** A norma proposta mantém a ênfase na necessidade de uma avaliação rigorosa do impacto das alterações na qualidade, segurança e eficácia do produto. Isso é crucial para garantir que as mudanças não comprometam a segurança do paciente ou a eficácia do produto.

- **Dependência da Capacidade das Empresas:** A implementação bem-sucedida das mudanças propostas realmente dependerá da capacidade das empresas em fornecer justificativas e documentações adequadas para as alterações propostas. Isso inclui a capacidade de avaliar e documentar o impacto acumulativo das mudanças, o que é fundamental para garantir que o produto final permaneça seguro e eficaz.

Racional das Sugestões

- **Clareza e Precisão:** As sugestões visam tornar o texto mais claro e preciso, removendo ambiguidades e garantindo que os requisitos sejam compreensíveis e diretos.
- **Justificação Robusta:** Ao requerer uma justificação robusta e detalhada para casos de petições únicas para múltiplas alterações, busca-se garantir que a empresa tenha avaliado devidamente a inter-relação entre as alterações e esteja apresentando uma argumentação sólida para tal abordagem.
- **Base em Evidências Científicas:** A ênfase na necessidade de uma avaliação baseada em evidências científicas e a apresentação transparente e detalhada dessas evidências visam garantir que a segurança e a eficácia do produto não sejam comprometidas pelas alterações propostas. Implementando essas sugestões, o texto proposto pode proporcionar um nível mais alto de segurança regulatória e jurídica, assegurando que as alterações pós-registro sejam conduzidas de maneira segura e baseada em evidências sólidas.

Texto Antigo	Texto Novo	Sugestões de Texto/ Comentários
Resolução da Diretoria Colegiada nº 413, de 20 de agosto de 2020	Art. 1º A passa a vigorar com a seguinte alteração:	
Art. 22. Nos casos de alterações simultâneas de qualidade moderadas e maiores de um dado produto, a empresa deverá peticionar cada alteração individualmente.	Art. 22. Nos casos de alterações simultâneas de qualidade moderadas e maiores de um dado produto, a empresa deverá peticionar cada alteração individualmente.	Nenhuma alteração
§ 1º Poderá ser apresentada documentação única que contemple todas as provas relativas a cada um dos assuntos de petição, suprimindo documentação repetida.	§ 1º O disposto no caput não se aplica aos casos em que: I - houver uma alteração principal e as demais alterações sejam a ela inerentes; ou II - a documentação das demais alterações coincide com a documentação apresentada para a alteração principal, conforme documentos listados nos assuntos da Instrução Normativa IN nº 65, de 20 de agosto de 2020, e suas atualizações; ou III - as alterações são enquadradas em um	§ 1º O disposto no caput não se aplica nos seguintes casos, nos quais a empresa pode optar por apresentar uma única petição para todas as alterações relacionadas: I - Quando houver uma alteração principal, e as demais alterações forem diretamente dependentes ou consequência desta; II - Quando a documentação necessária para as demais alterações for integralmente coberta pela documentação apresentada para a alteração principal, conforme especificado nos documentos listados nos assuntos da Instrução Normativa IN nº 65, de 20 de agosto de 2020, e suas atualizações subsequentes; III - Quando todas as alterações estiverem

	mesmo assunto da Instrução IN nº 65, de 2020, e suas atualizações, e estão relacionadas a um mesmo racional técnico.	enquadradas em um mesmo assunto da Instrução IN nº 65, de 2020, e suas atualizações, e estiverem fundamentadas em um mesmo racional técnico. Comentários: Texto Atual: Não faz distinção de casos específicos e requer que todas as alterações sejam peticionadas individualmente. Texto Proposto: Adiciona exceções à regra de peticionamento individual, considerando: Existência de uma alteração principal e outras alterações a ela inerentes. Coincidência de documentação entre a alteração principal e outras alterações. Enquadramento das alterações em um mesmo assunto técnico e baseadas em um mesmo racional técnico. Estas alterações propostas buscam simplificar o processo quando as alterações estão intrinsecamente ligadas ou quando a documentação para diversas alterações é a mesma, evitando redundâncias e agilizando o processo.
§ 2º Alterações menores de qualidade associadas a alterações moderadas ou maiores devem compor a submissão relacionada a estas petições.	§ 2º Poderá ser apresentada documentação única que contemple todas as provas relativas a cada um dos assuntos de petição, suprimindo documentação repetida.	Comentário: Texto Atual e Proposto: Ambos permitem a apresentação de documentação única para todas as provas relacionadas a cada assunto de petição, suprimindo documentação repetida. Análise: Não houve alteração, mantendo a possibilidade de simplificar a documentação.
§ 3º A descrição das alterações simultâneas e sua correlação devem constar na justificativa a que se refere o inciso V do artigo 3º desta Resolução.	§ 3º Alterações menores de qualidade associadas a alterações moderadas ou maiores devem compor a submissão relacionada a estas petições.	Comentário: Texto Atual e Proposto: Ambos determinam que alterações menores de qualidade associadas a alterações moderadas ou maiores devem ser incluídas na submissão das petições maiores.

		Análise: Não houve alteração, mantendo a orientação para a inclusão de alterações menores nas submissões de alterações maiores.
§ 4º A requerente deve apresentar a avaliação do efeito aditivo de mudanças individuais simultâneas no que se refere ao potencial impacto na qualidade, segurança e eficácia do produto e apresentar as provas adicionais, quando necessário.	§ 4º A descrição das alterações simultâneas e sua correlação devem constar na justificativa a que se refere o inciso V do artigo 3º desta Resolução.	Comentário: Texto Atual e Proposto: Ambos requerem a descrição das alterações simultâneas e sua correlação na justificativa, referindo-se ao inciso V do artigo 3º da Resolução. Análise: Não houve alteração, mantendo a necessidade de justificar e correlacionar as alterações simultâneas.
	§ 5º A requerente deve apresentar a avaliação do efeito aditivo de mudanças individuais simultâneas no que se refere ao potencial impacto na qualidade, segurança e eficácia do produto e apresentar as provas adicionais, quando necessário." (NR)	§ 5º A requerente deve realizar uma avaliação aprofundada e documentada dos efeitos aditivos das mudanças individuais simultâneas, considerando o potencial impacto cumulativo na qualidade, segurança e eficácia do produto. Esta avaliação deve ser baseada em evidências científicas sólidas e apresentada de forma transparente e detalhada, incluindo, mas não se limitando a, estudos, análises comparativas e dados clínicos quando aplicável. Quando necessário, a requerente deve apresentar provas adicionais para reforçar a avaliação e justificar a segurança e eficácia do produto, mesmo após as alterações propostas. A requerente deve realizar uma avaliação aprofundada e documentada dos efeitos aditivos das mudanças individuais simultâneas, considerando o potencial impacto cumulativo na qualidade, segurança e eficácia do produto. Esta avaliação deve ser baseada em evidências científicas sólidas e apresentada de forma transparente e detalhada, incluindo, mas não se limitando a, estudos, análises comparativas e dados clínicos quando aplicável. Quando necessário, a requerente deve apresentar

		provas adicionais para reforçar a avaliação e justificar a segurança e eficácia do produto, mesmo após as alterações propostas. A requerente deve realizar uma avaliação aprofundada e documentada dos efeitos aditivos das mudanças individuais simultâneas, considerando o potencial impacto cumulativo na qualidade, segurança e eficácia do produto. Esta avaliação deve ser baseada em evidências científicas sólidas e apresentada de forma transparente e detalhada, incluindo, mas não se limitando a, estudos, análises comparativas e dados clínicos quando aplicável. Quando necessário, a requerente deve apresentar provas adicionais para reforçar a avaliação e justificar a segurança e eficácia do produto, mesmo após as alterações propostas. Comentário: Texto Proposto: Adiciona a necessidade da requerente apresentar a avaliação do efeito aditivo de mudanças individuais simultâneas quanto ao potencial impacto na qualidade, segurança e eficácia do produto, além de prover provas adicionais quando necessário. Análise: Essa é uma adição importante, visando garantir que o impacto cumulativo de várias alterações simultâneas seja devidamente avaliado, aumentando assim a segurança e eficácia do produto biológico.
--	--	---

Conclusão

O Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado do Rio de Janeiro (Sinfar-RJ) reconhece a proposta de alteração do art. 22 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 413, de 20 de agosto de 2020, apresentada pela Consulta Pública nº 1.207, como um passo significativo em direção à otimização dos processos regulatórios para produtos biológicos. Valorizamos a iniciativa de aprimoramento da eficiência e flexibilidade nos protocolos de modificações e análises pela Anvisa, destacando a importância de manter os rigorosos padrões de qualidade, segurança e eficácia.

Reiteramos a necessidade de as empresas do setor estarem comprometidas com a adequada justificação e documentação das alterações realizadas, além da avaliação criteriosa do impacto acumulativo dessas mudanças. O Sinfar-RJ se coloca à disposição para colaborar ativamente nesse processo, contribuindo para o fortalecimento da indústria farmacêutica e a garantia da segurança dos produtos disponibilizados à população..

Atenciosamente

Rio de Janeiro, xx de xxxx de 2023

Assinatura Sinfar