

Manifestação oral – Minuta de RDC 204

Senhores Diretores, equipe técnica da ANVISA e demais participantes, bom dia.

Falo hoje em nome da ABIFINA, entidade que representa empresas e instituições comprometidas com o fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e com a ampliação da capacidade produtiva nacional.

Gostaria de iniciar reconhecendo o trabalho cuidadoso, técnico e transparente conduzido pela Agência na elaboração da minuta de RDC 204. Trata-se de um aprimoramento regulatório estratégico, que moderniza os critérios de enquadramento prioritário e fortalece a previsibilidade do processo regulatório, aspectos fundamentais para estimular investimentos, inovação e segurança jurídica — pilares essenciais para um país que busca ampliar sua autonomia sanitária.

A proposta apresentada consolida avanços importantes. Os critérios de priorização descritos nos artigos 3º e 4º, a previsão de procedimentos mais céleres para petições de desenvolvimento clínico e o ordenamento dos prazos previstos nos artigos 11 a 15 demonstram atenção da Agência às diversas realidades do setor e às demandas dos pacientes. É uma norma que melhora a eficiência do marco regulatório sem abrir mão do rigor técnico, algo que merece ser destacado.

Mas, ao lado desses méritos, entendemos que existem **duas oportunidades de aperfeiçoamento**, que dialogam diretamente com políticas nacionais relevantes — como o fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e a Nova Indústria Brasil — sem alterar a estrutura geral da norma proposta.

1. Inclusão de um novo inciso no art. 3º para contemplar e priorizar medicamentos fitoterápicos fabricados com Insumo Farmacêutico Ativo Vegetal (IFAV) produzido no Brasil

Não há referência explícita às **cadeias produtivas de IFAV**, segmento estratégico para o país, com alto potencial de desenvolvimento tecnológico, rastreabilidade e agregação de valor na bioeconomia.

Considerando que o Brasil possui uma das maiores biodiversidades do mundo e que a ANVISA já desenvolve marcos regulatórios sólidos para fitoterápicos e IFAVs, sugerimos acrescentar ao art. 3º um novo inciso que permita o enquadramento prioritário de medicamentos que utilizem **IFAV produzido integralmente em território nacional**, desde que atendidos os requisitos de qualidade, segurança e eficácia.

Essa medida:

- Reforça a meta do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, impulsionando a cadeia produtiva nacional de IFAVs e ampliando a oferta de fitoterápicos no SUS
- fortalece setores que já fazem parte das políticas industriais do Governo Federal;
- reduz dependência externa e aumenta a segurança sanitária;
- alinha-se a iniciativas de desenvolvimento sustentável e bioeconomia.

2. Inclusão de um parágrafo no art. 9º para estabelecer que o pedido de recurso interrompe o prazo do caput

O art. 9º da minuta estabelece prazos importantes para comercialização de produtos registrados sob prioridade, e sua clareza é essencial para evitar insegurança jurídica. Entretanto, a ausência de previsão explícita sobre os efeitos da interposição de recurso pode gerar interpretações divergentes — especialmente em casos em que a empresa recorre da precificação.

Por isso, sugerimos incluir um parágrafo afirmando que:

A interposição de recurso contra a decisão de precificação interrompe o prazo previsto no caput até o julgamento final do recurso.

Essa inclusão preserva a coerência do sistema regulatório, evita penalidades indevidas e garante que o exercício regular do direito de recorrer não seja considerado descumprimento de obrigação temporal.

Senhores Diretores, a minuta da RDC 204 representa um avanço significativo para o ambiente regulatório brasileiro. As sugestões apresentadas hoje não alteram sua estrutura, mas **reforçam sua aderência às políticas públicas nacionais e ampliam sua capacidade de fomentar investimentos, inovação e autonomia produtiva.**

Agradeço a oportunidade de contribuir para este debate e reitero a disposição da ABIFINA para colaborar com a ANVISA na implementação e no aperfeiçoamento contínuo desta norma.

Muito obrigado.

Andrey Vilas Boas de Freitas
Presidente-executivo da ABIFINA

(Ref.: ROP 20/2025 – Dicol de 10/12/2025, item 2.5)