

PORTARIA Nº 598/ANVISA, DE 9 DE NOVEMBRO DE 2021

Institui o Comitê de Avaliação de Estudos Clínicos, Registros e Alterações Pós-Registro de Medicamentos e Produtos Biológicos para a Prevenção ou Tratamento da COVID-19 e para mitigação de casos de desabastecimento de medicamentos e produtos biológicos com impacto para a saúde pública devido à COVID-19

A Diretora-Presidente, Substituta, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 54, III, § 3º, aliado ao art. 52, inciso I do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e considerando decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 1.053/2021, de 28 de outubro de 2021, resolve:

Art. 1º Instituir, no âmbito da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), o Comitê de avaliação de estudos clínicos, registro e mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos para a prevenção ou tratamento da COVID-19 e para mitigação de risco de desabastecimento de medicamentos e produtos biológicos com impacto para a saúde pública devido à COVID-19.

Art. 2º Ao Comitê compete:

I – coordenar a avaliação pelas áreas técnicas de estudos clínicos e do registro ou alterações pós-registro de medicamentos e produtos biológicos destinados à prevenção ou tratamento da COVID-19;

II – avaliar situações de risco de desabastecimento de medicamentos ou produtos biológicos necessários ao enfrentamento da pandemia de COVID-19 e propor medidas para a sua mitigação ou controle;

III – auxiliar na avaliação do risco-benefício da aprovação condicional do registro ou mudanças pós-registros de medicamentos e produtos biológicos para a prevenção ou tratamento da COVID-19, com base nas evidências existentes e nos documentos requeridos pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 415, de 26 de agosto de 2020, que define novos critérios e procedimentos extraordinários para tratamento de petições de registro e mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus, e sempre que solicitado pelas áreas técnicas;

IV – articular a troca de informações científicas com outras instituições para a obtenção de evidências para a avaliação de medicamentos e produtos biológicos para a prevenção ou tratamento da COVID-19;

V – assegurar a conclusão da análise dos pedidos de anuência de estudos clínicos com vacinas para COVID-19 em até 15 (quinze) dias após a submissão formal do protocolo e dos estudos clínicos com medicamentos para COVID-19 nos prazos definidos pela

Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 24 de dezembro de 2017, que dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos;

VI – assegurar a conclusão da análise de registros e pós-registros de medicamentos e produtos biológicos para tratamento da COVID-19 nos prazos definidos pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 415, de 2020;

VII – assegurar a conclusão das análises das solicitações de uso compassivo de medicamentos para cada paciente em até 24 (vinte e quatro) horas após a submissão formal do pedido;

VIII – centralizar e repassar informações atualizadas sobre estudos clínicos em andamento e resultados observados, assim como novos registros ou mudanças pós-registro relacionados a medicamentos e produtos biológicos para COVID-19.

Art. 3º O Comitê será composto pelos seguintes membros:

I – Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos;

II – Gerentes e Coordenadores das áreas da GGMed, quando convocados; e

III – Representante da Segunda Diretoria (DIRE2).

§ 1º A coordenação do Comitê será exercida pelo Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos.

§ 2º Poderá ser solicitada a presença de qualquer servidor da Anvisa, considerada sua área de conhecimento e experiência, para auxiliar nas decisões do Comitê, salvo se houver manifestação contrária da sua chefia imediata.

Art. 4º O Comitê se reunirá sempre que convocado pelo Coordenador.

Art. 5º A participação no Comitê será considerada atividade de relevância pública e não será remunerada.

Art. 6º Esta Portaria entra em vigor na data da sua publicação.

MEIRUZE SOUSA FREITAS