

## VOTO Nº 6/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.927391/2021-95

Solicita a dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR)

Área responsável: Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (GPBIO)

Relator: Meiruze Sousa Freitas

### 1. **Relatório**

Refere-se ao pedido da Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (GPBIO) quanto à possibilidade de dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da RDC nº 568/2021 de 29 de setembro de 2021, publicada em 01/10/2021 no D.O.U., que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre a permissão de uso dos medicamentos e produtos biológicos utilizados no tratamento e prevenção da Covid-19, provenientes do estoque remanescente dos ensaios clínicos conduzidos ou em andamento no Brasil, em virtude da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2). A referida norma foi dispensada da realização da Análise de Impacto Regulatório (AIR), por motivo de urgência.

### 2. **Análise**

A solicitação de dispensa de M&ARR se enquadra tanto no caso de norma de **caráter excepcional**, para tratar de situação específica e **pontual**; como na situação de norma de vigência temporária.

Há prazo especificado de vigência da RDC nº 568/2021 de 29 de setembro de 2021, como determina o artigo 7º: “Esta Resolução vigorará enquanto durar a Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº188/GM/MS, em 3 de fevereiro de 2020”. Outro aspecto que deve ser pontuado refere-se ao fato de que a RDC nº 568/2021 tratou-se de ação emergencial, tendo em vista a necessidade de dar celeridade ao acesso dos pacientes aos tratamentos para Covid-19 e vacinas que remanesceram de ensaios clínicos, desde que os mesmos tenham sido autorizados para uso emergencial ou tenham recebido o registro sanitário.

Em razão da declaração de emergência em saúde pública no Brasil pelo Ministério da Saúde e de pandemia pela Organização Mundial da Saúde (OMS) devido ao novo coronavírus, pelos altos números de cidadãos brasileiros infectados, muitos ensaios clínicos foram e continuam sendo conduzidos no Brasil com medicamentos e produtos biológicos, em especial vacinas, para prevenção e tratamento da COVID-19.

A autorização para realização de pesquisa clínica de medicamentos e vacinas para fins de registro sanitário ou Autorização de Uso Emergencial (AUE) é atribuição da Agência, como previsto no Regimento Interno (RDC nº 255/2018), e conforme regulamentado RDC nº 9 de 20 de fevereiro 2015 que dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil, além dos atos complementares como a RDC nº 475/2020 e RDC nº 444/2020 e o Guia sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial em caráter experimental de vacinas Covid-19 e medicamentos.

De acordo com a RDC nº 9/2015, o patrocinador de ensaios clínicos é responsável pela destinação dos medicamentos e produtos biológicos remanescentes dos ensaios clínicos (Art. 17). Dessa forma, esse poderá optar por destruir os medicamentos remanescentes dos ensaios clínicos, ainda que os mesmos cumpram com todos os requisitos de qualidade, segurança e eficácia e tenham recebido a autorização de uso emergencial ou registro sanitário.

Nesse contexto, em face da grave crise sanitária e compreendendo a necessidade urgente de disponibilizar medicamentos e vacinas para o tratamento da Covid-19, a população em geral, os patrocinadores tem solicitado autorização da Anvisa para disponibilizar os medicamentos e vacinas provenientes do estoque remanescente dos ensaios clínicos conduzidos ou em andamento no Brasil (1614194) e (1510464).

Assim, surgiu a necessidade de estabelecer ato normativo específico para permitir o uso dos medicamentos e produtos biológicos utilizados no tratamento e prevenção da Covid –19, provenientes do estoque remanescente dos ensaios clínicos (conduzidos ou em andamento no Brasil), em virtude emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), razão pela qual propôs-se a elaboração de RDC para regulamentação desse tema de forma extraordinária e temporária. É importante ressaltar que se torna ainda mais urgente a regulamentação do tema, tendo em vista que muitos medicamentos e vacinas podem ter os seus prazos de validade expirados em pouco tempo.

A não regulamentação do tema em tempo hábil poderia impedir o alcance dos objetivos esperados, diante da possibilidade de expiração do prazo de validade desses medicamentos e vacinas. Portanto, tornou-se necessária a atuação urgente da Anvisa para regulamentação do assunto, tendo em vista que o regulamento atual (RDC nº 9/2015) preconiza ser de responsabilidade da empresa a destinação dos medicamentos experimentais após o término dos ensaios clínicos, sem, no entanto, prever a possibilidade de uso desses medicamentos em circunstâncias excepcionais como as que todos nós vivenciamos no momento.

Frente a esse cenário, esta Segunda Diretoria entende que a realização de M&ARR mostra-se improdutiva e inoportuna diante do caráter temporário e excepcional da norma, para o qual a sua realização representa emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados.

### 3. **Voto**

Diante do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE à dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução RDC nº 568, de 29 de setembro de 2021, pois se refere a ato normativo de caráter excepcional para tratar situação específica e pontual para o qual a realização de M&ARR representa o emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados.

É o meu voto que submeto à apreciação e à deliberação dessa DICOL.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 24/01/2022, às 11:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1735452** e o código CRC **95379193**.

Referência: Processo nº 25351.927391/2021-95

SEI nº 1735452