

VOTO Nº 12/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.922466/2021-41

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

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED)

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**

Refere-se ao pedido da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) quanto à possibilidade de dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da RDC nº 534/2021 de 23 de agosto de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre submissão contínua de dossiês de desenvolvimento clínico de vacinas Covid-19 pelas universidades públicas brasileiras ou instituições com financiamento público.

A norma teve como objetivo auxiliar estas instituições na obtenção de financiamento para suas pesquisas e estudos, por meio do fornecimento de declaração formal da Anvisa atestando o peticionamento de documentação inicial do respectivo Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM), por meio da via de submissão contínua de desenvolvimento clínico. Tratou-se, portanto, de medida excepcional que buscou permitir maior agilidade ao desenvolvimento de produtos com potencial de uso no enfrentamento da pandemia de Covid-19, o que também justificou a não realização da etapa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), por motivo de urgência.

2. **Análise**

O presente objeto de análise pode ser dispensado de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) pela Portaria nº 624, de 25 de novembro 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.

Descrito em sua ementa e art. 10, a norma foi publicada com vigência temporária, motivo pelo qual esta Segunda Diretoria entende não ser pertinente a realização da etapa de M&ARR, em atendimento ao inciso I do art. 57 da Portaria nº 162/2021.

Art. 10 A vigência desta Resolução cessará automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020.

Uma vez decretado o fim do estado de emergência, não será mais necessária a entrada e resposta formal da Anvisa para a avaliação de dados ainda preliminares e que são usualmente discutidos por meio das reuniões de pré-submissão, sem a necessidade de protocolos junto à Agência.

Além disso, a COPEC, área responsável pela avaliação desses pedidos, informou que não houve até o momento nenhum peticionamento em razão da RDC nº 534/2021, não havendo, portanto, dados que permitissem a realização do M&ARR.

Considerando o caráter excepcional e temporário da Resolução, e por não haver, até o momento, nenhum peticionamento da RDC nº 534/2021, esta Segunda Diretoria entende ser cabível a dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR).

3. Voto

Diante do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE à dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução RDC nº 534/2021 de 23 de agosto 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 11:54, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1740016** e o código CRC **DAE591C7**.