

VOTO Nº 17/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.926153/2021-62

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 (COPEC)

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**

Refere-se ao pedido da Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC) quanto à possibilidade de dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da RDC nº 573/2021 de 29 de outubro de 2021, publicada em 03/11/2021 no D.O.U., que altera de forma emergencial e temporária a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro 2015, que aprova o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

A alteração se refere ao prazo e critérios de análise para os casos previstos no §3º do art. 36 da RDC 09/2015, com o objetivo de permitir a aplicação do mecanismo de aproveitamento das análises realizadas por autoridade regulatória estrangeira, desde que figurem como país membro fundador (Founding Regulatory Members) ou permanente (Standing Regulatory Members) do Conselho Internacional para Harmonização de Requerimentos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH) ou pela autoridade regulatória do Reino Unido (MHRA).

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, diante do objetivo de atender uma situação de urgência referente às pesquisas clínicas para doenças não menos graves que a Covid-19, mas que pela priorização da análise das pesquisas para Covid-19, aguardam a manifestação da Anvisa por mais de 180 dias.

O não cumprimento dos prazos para autorização de ensaios clínicos tem gerado uma redução na competitividade do Brasil para a condução de pesquisas clínicas, levando à perda de oportunidades de acesso dos brasileiros a novos tratamentos, e prejuízos para o desenvolvimento de pesquisas no país e perdas de relevantes investimentos na área de saúde. Por essa razão, tornou-se urgente a necessidade de se adotar medidas regulatórias

para mitigar o efeito negativo da pandemia nos prazos de análise dos pedidos de autorização de ensaios clínicos no Brasil.

Em face da pandemia todos os esforços da área técnica foram direcionados para a análise prioritária de pesquisas clínicas para COVID-19, o que acarretou no aumento do tempo de espera para manifestação da ANVISA para um grande número de petições de pesquisas clínicas para outras doenças, incluindo doenças não menos graves que a Covid-19, como câncer, por exemplo. O tempo de espera na fila ultrapassou o prazo máximo de 180 dias (6 meses), sendo que algumas pesquisas estão completando 9 meses de espera.

Por se tratar de alteração com efeito temporário, e para minimizar o impacto do longo tempo de espera para petições que ainda não completaram 180 dias (cento e oitenta) de espera, e que seguramente completarão esse prazo podendo inclusive ultrapassá-lo, sem manifestação da agência, reduziu-se de 180 (cento e oitenta) para 120 dias o prazo para manifestação da Anvisa. Reforçamos que a alteração atingiu somente as pesquisas clínicas que estavam aguardando a manifestação da Anvisa por 120 dias ou mais, e que já tenham sido autorizadas por pelo menos uma autoridade regulatória estrangeira, membro do ICH.

Portanto, o objetivo da alteração trazida pela norma foi dar celeridade à autorização para início dos estudos que atenderem aos critérios acima descritos, desde que tenham sido autorizados pela instância ética nacional, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e Comissões de Ética (CEPs) locais.

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. Somado a isso, deve-se salientar que a revisão da RDC nº 9/2015 está contemplada no projeto da AR 2021-2023 (Projeto 8.22 - Regulamentação de Pesquisa Clínica no Brasil). A alteração efetuada por meio da RDC nº 573/2021 foi pontual e temporária (enquanto perdurar a pandemia), com o objetivo de atender uma situação de urgência referente às pesquisas clínicas para doenças não menos graves que a Covid-19, mas que pela priorização da análise das pesquisas para Covid-19, aguardam a manifestação da ANVISA por mais de 180 dias.

3. Voto

Diante do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE à dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução RDC nº 573, de 29 de outubro 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 11:57, 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 **1744310** e o código



CRC 75AAFA33.

Referência: Processo nº 25351.926153/2021-62

SEI nº 1744310