

**VOTO Nº 232/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

**ROP 09/2023, ITENS DE PAUTA 2.1.7 E 2.4.7**

Processo nº 25351.922466/2021-41

Referendo de decisão de aprovação *ad referendum* de proposta de Abertura de Processo Regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada que prorrogou a vigência da Resolução - RDC nº 534, 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.

Relator: Antonio Barra Torres

**I. DO RELATÓRIO E ANÁLISE**

1. Trata-se de referendo de decisão de aprovação, em caráter *ad referendum*, de proposta de Abertura de Processo Regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada que prorrogou a vigência da Resolução - RDC nº 534, 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, que culminou na publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 799, de 19 de maio de 2023.
2. A Resolução - RDC nº 534/2021 foi editada no contexto da pandemia de Covid-19, com o recebimento de relato de algumas universidades públicas nacionais quanto a dificuldades para atender à norma Resolução – RDC nº 09 de 2015, uma vez que a aprovação do DDCM pela Anvisa estava sendo exigida para fins de financiamento das pesquisas e estudos que suportassem o desenvolvimento destes produtos no país.
3. Após se mostrar importante instrumento de auxílio a pesquisa e desenvolvimento de medicamentos por quase um ano, a RDC foi objeto de prorrogação em abril de 2022, juntamente com conjunto de normativas da Anvisa inicialmente vinculadas à manutenção da situação de Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN).
4. Naquela oportunidade, com a revogação da Portaria GM/MS nº 188, de 3 de fevereiro de 2020 declarando o fim da ESPIN, havia-se imaginado que, em 365 dias (prazo originário da prorrogação de vigência), todas questões afetas à submissão contínua de dossiês de desenvolvimento clínico de vacinas Covid-19 pelas universidades públicas brasileiras ou instituições com financiamento público teriam sido superadas.
5. Observou-se, entretanto, a importância de se incorporar parte das previsões da referida normativa ao arcabouço regulatório perene da Agência para o fomento do

desenvolvimento e inovação nacionais alinhado aos esforços para o fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - CEIS em prol da diminuição da dependência dos fabricantes estrangeiros, bem como para o enfrentamento a situações de crise ou emergência em saúde pública.

6. Dessa forma, fruto das lições aprendidas durante a pandemia, deu-se início à discussão interna quanto aos aspectos da Resolução - RDC nº 534/2021 que deveriam ser ajustados para serem incorporados às normativas ordinárias da Anvisa. Não tendo sido possível concluir a discussão interna antes do término da vigência da referida normativa, nem tão pouco a submissão do processo para discussão e consulta pública junto aos demais atores interessados à matéria, propõe-se a prorrogação da Resolução - RDC 534/2021, enquanto seguem as tratativas inerentes ao processo de regulação, conferindo segurança jurídica e previsibilidade aos interessados.

7. Adicionalmente, faz-se relevante ressaltar que a abordagem de manutenção de previsão regulatória de submissão contínua de dados de desenvolvimento clínico de vacinas Covid-19 pelas universidades públicas brasileiras ou instituições com financiamento público é convergente com a decisão da Agência Reguladora de Medicamentos - EMA de manter previsão regulatória do instrumento de submissão contínua (rolling submission, como é chamado por lá) para questões relacionadas a atualização de vacinas, ainda que não seja aberta a novas entradas de dossiês relacionados a COVID-19.

8. A prorrogação da referida normativa possibilitou a manutenção do marco regulatório necessário ao tratamento de questões relacionadas a submissão contínua, não limitando o assessoramento da Agência no desenvolvimento clínico de vacinas Covid-19 pelas universidades públicas brasileiras ou instituições com financiamento público, nem tão pouco a inovação e o desenvolvimento da indústria instalada no País, até que se tenha concluído o processo de revisão e ajuste para a proposição de nova normativa para enfrentamento de novas situações de crise em saúde.

9. A prorrogação foi realizada por 60 dias, de modo a que seja mantido o arcabouço regulatório para submissão contínua de dossiês de desenvolvimento clínico de vacinas Covid-19 pelas universidades públicas brasileiras ou instituições com financiamento público, até que o processo já em curso de discussão de proposta perene de submissão contínua em apoio ao desenvolvimento e à inovação nacionais, bem como para o enfrentamento a situações de crise ou emergência em saúde seja concluído.

10. A Minuta de Resolução - RDC foi avaliada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, conforme Parecer n. 00093/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2388558), sendo acatadas as sugestões pela área técnica.

11. Em relação à condição processual, foi aprovada a dispensa de Análise de Impacto Regulatório - AIR, justificada pelo enfrentamento de situação de urgência e a dispensa de Consulta Pública - CP para enfrentamento de situação de urgência.

12. Ainda, aprovou-se a dispensa de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) por ser ato normativo de vigência temporária e para a qual a realização de ARR se caracteriza como improdutiva.

## II. CONCLUSÃO DO RELATOR

13. VOTO referendar a decisão de aprovação, em caráter *ad referendum*, de proposta de Abertura de Processo Regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada que prorrogou a vigência da Resolução - RDC nº 534, 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, que culminou na publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 799, de 19 de maio de 2023.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 21/06/2023, às 14:42, 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 **2442503** e o código CRC **E65F7860**.