

**VOTO Nº 147/2021/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.922466/2021-41

Analisa Abertura de processo regulatório e proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe de forma extraordinária e temporária sobre submissão contínua de dossiês de desenvolvimento clínico de vacinas para prevenção da Covid-19 pelas universidades públicas brasileiras ou instituições com financiamento público.

Área responsável: COPEC/GGMED

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

Relator: Meiruze Sousa Freitas

**1. Relatório**

Trata-se de análise de Abertura de processo regulatório e de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe de forma extraordinária e temporária sobre submissão contínua de dossiês de desenvolvimento clínico de vacinas para prevenção da Covid-19 pelas universidades públicas brasileiras ou instituições com financiamento público.

**2. Análise**

O processo de submissão contínua consiste na apresentação de resultados, dados e informações **parciais** de processos regulatórios à Anvisa, na medida em que são gerados, visando um posterior protocolo completo. Tal abordagem promove um cenário em que é possível uma avaliação preliminar dos dossiês técnicos pela Anvisa.

O procedimento de submissão contínua (*rolling submission*) vem sendo adotado, em situações específicas, pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e por diversas Autoridades Regulatórias de referência, tais como: a dos Estados Unidos (*United States Food and Drugs Administration - FDA*), da Europa (*European Medicines Agency - EMA*), da Suíça (*Swissmedic*) e da China (*China National Medical Products Administration - NMPA*).

O objetivo principal da proposta de regulamentação em discussão, nessa reunião da Diretoria Colegiada, é imprimir flexibilidade e eficiência no processo de desenvolvimento de vacinas contra a Covid-19 no solo Brasileiro.

A adoção dessa abordagem regulatória busca organizar, dar transparência, previsibilidade e agilizar os procedimentos regulatórios que posteriormente instruirão os Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCM), incluindo vacinas para o combate à Covid-19, a serem futuramente registradas perante a ANVISA.

Importa dizer que o procedimento de submissão contínua teve sua primeira formalização na prática regulatória quando da publicação da Instrução Normativa (IN) nº 77, de 17 de novembro de 2020, que dispõe sobre o procedimento de **submissão contínua** de dados técnicos para o registro de vacinas Covid-19. Não obstante, mesmo antes deste instrumento normativo, a Anvisa já possuía diversos canais de comunicação (reuniões, e-mails, audiências públicas, seminários, ouvidoria, SAC, dentre outros) com os diversos atores envolvidos no processo regulatório, tais como, entes governamentais, empresas, pacientes e pesquisadores. Canais estes que ainda são ricos instrumentos para esclarecimento de dúvidas técnicas e aproximação do órgão regulador para com a sociedade.

O procedimento para submissão de Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCM), incluindo vacinas Covid-19, é definido pela Resolução RDC nº 09, de 20 de fevereiro de 2015. No contexto da pandemia de Covid-19, notificamos algumas universidades públicas nacionais, bem como fizemos reuniões com algumas delas, para termos conhecimento e também para orientar e direcionar as pesquisas científicas para adequação e alinhamento ao devido rito regulatório. Nestas oportunidades, foi possível perceber as dificuldades para atender às normativas sanitárias, uma vez que a aprovação do DDCM pela Anvisa tem sido exigida para fins de financiamento das pesquisas, assim como para estudos que suportam o desenvolvimento de vacinas Covid-19 no país.

Neste contexto, as universidades públicas brasileiras ou instituições com financiamento público terão ao seu dispor uma via flexível e dinâmica de interrelação com esta Agência, que acompanhará, promoverá e fomentará os projetos de pesquisa de interesse nacional, nomeadamente, vacinas Covid-19.

Destaco aqui, o papel das universidades brasileiras quanto às suas entregas relacionadas aos serviços de ensino e pesquisa.

O ensino materializa-se pela formação de profissionais e a pesquisa, via de regra, em publicações científicas em periódicos; e como produto decorrente das pesquisas universitárias, notadamente as universidades públicas, destaco o Registro de Patentes junto ao Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI).

Não obstante, o protagonismo das universidades públicas no campo da pesquisa e ensino, com significativos resultados em publicações científicas e em registros de patentes, não se reflete em produtos aprovados e registrados.

É no sentido de proporcionar maior transparência e previsibilidade sobre os procedimentos regulatórios relacionados às pesquisas científicas para fins de subsídios ao registro de medicamentos, especialmente às pesquisas clínicas, que destacamos os métodos e diretrizes padronizadas, sob o risco de invalidade ou mesmo nulidade dos resultados.

Assim sendo, a inserção das diretrizes e padrões regulatórios nos ambientes universitários, visam permitir não somente o aperfeiçoamento dos programas de pesquisa, como também assegurar que estes não desperdicem valiosos recursos públicos, incluindo humanos e financeiros. Ainda, a apropriação pelas universidades públicas dos conhecimentos regulatórios tende a fomentar a ampliação de opções terapêuticas para pacientes e fortalecer o conhecimento da ciência regulatória nas universidades.

Também faço um breve recorte sobre a comunidade científica brasileira, que tem gerado propostas abrangentes de pesquisa, desenvolvimento e inovação para atender às necessidades mais urgentes dessa pandemia, forçando os cientistas a desenvolver e melhorar intervenções que podem ajudar as políticas públicas a desacelerar a propagação do novo coronavírus na comunidade.

As universidades e centros de pesquisa públicos têm responsabilidade social e trabalham diligentemente para ajudar a controlar e mitigar a pandemia COVID-19. Neste momento, lembro e faço referência a duas cientistas brasileiras, Ester Sabino e Jaqueline Goes de Jesus, que tiveram papel essencial no sequenciamento do novo coronavírus. As cientistas atuaram ao lado de outros pesquisadores, ajudando na atuação dos epidemiologistas, virologistas e especialistas em saúde pública, favorecendo também outras pesquisas para o desenvolvimento de vacinas e testes diagnósticos.

No âmbito da atuação da Anvisa, o fortalecimento da ciência, tecnologia e a inovação em saúde tem consonância com o direito constitucional de acesso universal à saúde.

Neste momento, retomo a missão e visão da Anvisa:

Missão

"Proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde" (g.n)

Visão

"Ser uma instituição promotora da saúde, cidadania e desenvolvimento, que atua de forma ágil, eficiente e transparente, consolidando-se como protagonista no campo da regulação e do controle sanitário nacional e internacionalmente" (g.n)

Faço destaque para o compromisso em **"promover"** a saúde pública, ou seja, é responsabilidade inafastável desta Autarquia o incentivo e o fomento aos programas e projetos que visem o estímulo à saúde pública.

As ciências regulatórias reúnem conhecimentos que, não raramente, extrapolam os limites das pesquisas científicas.

Erros ou falhas nas etapas iniciais podem macular o DDCM, inviabilizando sua aprovação. Não raramente, tais imprecisões e lapsos são cometidos por desconhecimento de requerimentos regulatórios. Nessa direção, o processo de submissão contínua tende a pavimentar a participação da Anvisa nas etapas nascentes do processo de Desenvolvimento Clínico, aproximando e estreitando o conhecimento regulatório do conhecimento investigativo.

Dessa maneira, esquiva-se de situações potencialmente impeditivas ou maculadoras do processo de desenvolvimento clínico quando da condução das etapas primárias.

Em um momento em que a circulação interfronteira de produtos essenciais, destacadamente vacinas Covid-19, experimenta severas restrições, o fortalecimento do mercado nacional mostra-se meritório. Neste contexto, a abrangência de proposta que fomente o avanço de universidades públicas ganha relevantes contornos, ao mesmo tempo em que nutre e subsidia uma política de saúde pública de fortalecimento do mercado brasileiro.

Quanto aos aspectos jurídicos da proposta regulatória, cabe mencionar que a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou quanto à minuta ora em avaliação, nos termos do PARECER n. 00029/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, de 15 de agosto de 2021, donde destaco as seguintes conclusões:

"43. Cingindo-se aos aspectos formais e materiais, esta Procuradoria Federal conclui que a minuta de RDC que dispõe de forma extraordinária e temporária sobre submissão contínua de dossiês de desenvolvimento clínico de vacinas para prevenção da Covid-19 pelas universidades públicas brasileiras ou instituições com financiamento público (SEI nº 1558774), ora sob análise, encontra devidos fundamentos constitucional e legal, ressalvados apenas os apontamentos de índole formal e de mérito descritos nos itens 27, 28, 38 e 42 desta manifestação jurídica, referentes ao preâmbulo e aos arts. 5º, 6º, §§ 1º e 2º, e 7º da minuta, que, se acolhidos, permitem a conclusão no sentido da existência de adequado fundamento jurídico para submissão da matéria à elevada consideração da ilustre Diretoria Colegiada desta Casa para deliberação."

Assinale-se que as contribuições da Procuradoria Federal foram incorporadas nesta proposta de RDC. Também, a minuta foi disponibilizada para contribuições pelas demais Diretorias, bem como contou com manifestação positiva da Gerência de Gestão da Arrecadação (Gegar/GGGAF) e apreciado pela Gerência Geral de Regulamentação (GGREG).

A proposta possui dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP) em função do enfrentamento de situação de urgência, nos termos da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021. Complementarmente há compromisso para realização de Monitoramento e da Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR), nos termos da Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021.

Registre-se também a não-incidência tributária para o assunto de petição a ser regulamentado nos termos da Resolução ora sob análise, submissão contínua de DDCM, em virtude da ausência de previsão de sua exigência nos termos dos Anexos I e II da Lei nº 9.782/1999 por não ser fato gerador de tributo. Fato esse que pode ser entendido como um incentivo às universidades brasileiras na submissão de DDCM.

A minuta da RDC prevê a entrada em vigor na data da sua publicação. Como justificativa, conforme descrito o Parágrafo único do art. 4º, do Decreto de nº 10.139, de 2019, temos o fato de estarmos lidando com fatos públicos e notórios que caracterizam a urgência das providências sanitárias pertinentes por parte desta Anvisa.

Diante do exposto, entendo que a proposta de RDC se encontra tecnicamente e juridicamente motivada e fundamentada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade.

Por fim, senhores Diretores, é imperioso almejarmos ser sempre melhores nos serviços que prestamos; no fomento de acesso do consumidor a vacinas eficazes, seguras, de qualidade e, não menos importante, de forma **tempestiva**. Para tanto, é inescusável sermos agentes e engrenagens de uma vigilância sanitária progressista e promotora da **inovação; sermos combustível e direção**; e de igual maneira, nos afastar de quaisquer narrativas ortodoxas, uma vez que se findou o tempo em que a vigilância sanitária era vista como barreira tecnológica.

Assim sendo, sigo para o meu Voto.

### 3. Voto

Voto pela **APROVAÇÃO** da Abertura de Processo administrativo regulatório e Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), que dispõe de forma extraordinária e temporária sobre submissão contínua de dossiês de desenvolvimento clínico de vacinas para prevenção da Covid-19 pelas universidades públicas brasileiras ou instituições com financiamento público, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP), em função do enfrentamento de situação de urgência.

É o que submeto à deliberação pela Diretoria Colegiada.

**Meiruze Sousa Freitas**

Diretora

Segunda Diretoria Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 20/08/2021, às 17:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1572824** e o código CRC **3E7747DA**.