

**VOTO Nº 198/2021/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.926780/2021-01

Expediente nº 4237593/21-5

Analisa a minuta de Portaria que institui o Comitê de Avaliação de Estudos Clínicos, Registros e Alterações Pós-Registro de Medicamentos e Produtos Biológicos para a Prevenção ou Tratamento da COVID-19 e para mitigação de casos de desabastecimento de medicamentos e produtos biológicos com impacto para a saúde pública devido à COVID-19.

Área responsável: GGMED

Relator: Meiruze de Sousa Freistas

1. **Relatório**

Trata-se de avaliação de minuta de Portaria que institui o Comitê de Avaliação de Estudos Clínicos, Registros e Alterações Pós-Registro de Medicamentos e Produtos Biológicos para a Prevenção ou Tratamento da COVID-19 e para mitigação de casos de desabastecimento de medicamentos e produtos biológicos com impacto para a saúde pública devido à COVID-19.

O referido Comitê, foi instituído por meio da ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO (OS) Nº 81/DIRE2/ANVISA, DE 6 DE ABRIL DE 2020, acontece que este Comitê COVID- GGMED identificou a necessidade de atualização da Orientação de Serviço, no que se refere ao prazo para análise dos pedidos de anuência de estudos clínicos de vacinas para COVID-19, assim como a revogação do artigo 1º que traz em seu texto a referência à [Resolução RDC nº 348, de 17/03/2020](#), que foi substituída pela [Resolução RDC nº 415, de 26/08/2020](#), que define novos critérios e procedimentos extraordinários para tratamento de petições de registro e mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

2. **Análise**

Como motivações para a atualização da Orientação de Serviço (OS) Nº 81/DIRE2/ANVISA, de 6 de Abril de 2020, a necessidade de ampliação do prazo para análise dos pedidos de anuência de estudos clínicos de vacinas para COVID-19 de "em até de 72 (setenta e duas) horas" para "em até 15 (quinze) dias", após a submissão formal de protocolo, que foi justificada pelo Comitê COVID- GGMED pela diminuição dos pedidos de anuência de estudos clínicos recebidos pela Coordenação de Pesquisa Clínica de Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC/GGMED), já que o cenário atual é bastante distinto daquele enfrentado em março e abril de 2020, quando havia uma corrida para a realização de pesquisas e para a aprovação por parte das agências regulatórias em todo o mundo de possíveis estratégias de prevenção ou tratamento contra a Covid-19.

Atualmente, além do número reduzido de solicitações, aquelas não concluídas estão em sua maioria pendentes do envio de respostas a questionamentos ou complementação de documentação feitos pela Anvisa, o que demonstra não ser o prazo definido um fator limitante para o desenvolvimento e testagem de novas alternativas terapêuticas.

No que se refere aos ajustes adicionais na revisão da OS nº 81/2020 importante relatar, que na atualização do texto normativo foi identificada a necessidade de revogação de seu artigo 1º e observado que este artigo na OS, trata de interpretação do §1º do art. 2º da RDC nº 348/2020 e contempla texto parcialmente incorporado pela RDC nº 415/2020 e também suportado pela previsão de autorização de uso emergencial trazida pela [Resolução RDC nº 475, de 10/03/2021](#), que estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos e vacinas para Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Assim, com a revogação do artigo 1º, resta na OS nº 81/2020, apenas conteúdo destinado à instituição do Comitê COVID-GGMED e à definição de suas competências, composição e organização.

Neste sentido, saliento que este conteúdo não se constitui como "decisão de caráter normativo para fins de detalhamento de normas, critérios, procedimentos, orientações, padrões e programas, de alcance interno", definição trazida pela [Resolução RDC nº 255, de 10/12/2018](#), que define o Regimento Interno da Agência, para o instrumento Orientação de Serviço. Portanto o conteúdo é melhor expresso por ato de caráter administrativo, como as Portarias, também definidas regimentalmente como "ato que expressa decisão relativa a assuntos de interesse da Agência, de gestão administrativa e de recursos humanos", devendo-se aproveitar a oportunidade para sua adequação.

### 3. Voto

Diante do exposto Voto pela **Aprovação** da Portaria que institui o Comitê de Avaliação de Estudos Clínicos, Registros e Alterações Pós-Registro de Medicamentos e Produtos Biológicos para a Prevenção ou Tratamento da COVID-19 e para mitigação de casos de desabastecimento de medicamentos e produtos biológicos com impacto para a saúde pública devido à COVID-19.

Sendo este o meu Voto que submeto a deliberação pela Diretoria Colegiada.

Por fim solicito a inclusão do voto em Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 27/10/2021, às 16:01, 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 **1649610** e o código CRC **B6ED0470**.