

**VOTO Nº 54/2021/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.904214/2021-31

Expediente nº 1134344/21-0

Analisa proposição de delegação de competência da Diretoria Colegiada (DICOL) para a Gerência-Geral de Medicamento e Produtos Biológicos (GGMED) para celebração de Termo de Compromisso (TC) entre a Anvisa e entes Regulados para complementação de dados e provas adicionais como requisito de validade para concessão pela ANVISA de Autorização de Uso Emergencial ou Registro Sanitário.

Área responsável: GGMED

Agenda Regulatória: Não é tema da Agenda Regulatória.

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. RELATÓRIO

O Brasil segue como país altamente impactado por essa pandemia, e, apesar de todos os nossos anseios e intensos esforços para o enfrentamento dessa Pandemia, os dados epidemiológicos atualmente disponíveis indicam que ainda enfrentaremos muitos desafios para conter a propagação do novo coronavírus.

Assim, diversas medidas de adequação e flexibilização regulatória vem sendo tomadas para o tempestivo enfrentamento da pandemia. Uma das alternativas em curso foi a previsão de celebração de Termo de Compromisso (TC) para situações em que não haja a totalidade dos subsídios técnicos para a tomada de decisão, no entanto, diante das informações e dados disponíveis verifica-se destacado benefício para a saúde pública na “aprovação condicional” frente aos eventuais riscos.

2. ANÁLISE

Em 22/02/2021 a Diretoria colegiada, por meio de Circuito Deliberativo (CD-DN 139/2021), aprovou minuta de Termo de Compromisso (TC), bem como, delegação de competência ao Gerente Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) para firmamento destes acordos, nos termos do Voto 32/2021:

Diante do exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da delegação de competência ao Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos para celebrar Termos de Compromisso entre a ANVISA e entidades interessadas para complementação de dados e provas adicionais como requisito para validade da concessão pela Agência de registro sanitário da vacina COVID-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n. 415, de 26 de agosto de 2020; e de minuta-padrão de Termo de Compromisso, anexo a este voto.

Em 23 de Fevereiro de 2021 foi publicado o Despacho 15:

A **DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, no uso das competências que lhe confere o art. 7º, inciso IX, aliado ao art. 53, X, § 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, tendo em vista o disposto no art. 12 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e conforme deliberação realizada em Circuito Deliberativo CD_DN 139/2021, de 22 de fevereiro de 2021, nos autos do Processo 25351.904214/2021-31, resolve **DELEGAR, por prazo indeterminado, competência** ao Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos para celebrar Termos de Compromisso entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e entidades interessadas para complementação de dados e provas adicionais como requisito para validade da concessão pela Agência, de registro sanitário da vacina COVID-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 415, de 26 de agosto de 2020.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

Não obstante, a supracitada delegação ficou restrita ao registro sanitário de vacina COVID-19, nos termos da RDC 415/2021, não abrangendo outros medicamentos ou produtos biológicos, tais como soros, que podem atender à equivalentes condições sanitárias, destacadamente, o significativo benefício da **aprovação condicional** para a saúde pública frente aos eventuais riscos sanitários.

Reitera-se que a Diretoria Colegiada é a última instância administrativa, podendo ser instada a se manifestar em situações não planejadas ou mesmo em caso de pretensão recursal. Ainda, os TC estão sujeitos à apreciação pela Procuradoria Federal junto à Anvisa.

Adicionalmente, o Termo de Compromisso deve estar alinhado ao modelo aprovado pela Diretoria Colegiada quando do CD-DN 139/2021.

O figura de delegação é juridicamente possível, desde que formalmente instruída, nos termos do Parecer 04/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU da Procuradoria Federal junto à Anvisa, como se segue:

"65 – Ressalta-se, no entanto, a necessidade de que a delegação de competência da Diretoria Colegiada da ANVISA para o Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos para fins de celebração dos termos de compromisso nos casos concretos seja formalizada previamente por meio de ato publicado no Diário Oficial da União, em atendimento ao art. 14 da Lei n. 9784/1999..."

Neste sentido, submeto para apreciação da Diretoria Colegiada:

i) proposta de delegação de competência ao Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos para celebrar Termos de Compromisso entre a ANVISA e entidades interessadas para complementação de dados e apresentação de provas adicionais como requisito para validade da concessão pela Agência de Autorização de Uso Emergencial ou registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos.

3. **VOTO**

Diante do exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da delegação de competência ao Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos para celebrar Termos de Compromisso entre a ANVISA e entidades interessadas para complementação de dados e apresentação de provas adicionais como requisito para validade da concessão pela Agência de Autorização de Uso Emergencial ou registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos.

Solicito a inclusão do tema na pauta do Circuito Deliberativo

MEIRUZE SOUSA FREITAS

Diretora

Segunda Diretoria – Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 24/03/2021, às 12:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1381906** e o código CRC **20313EBA**.

Referência: Processo nº 25351.904214/2021-31

SEI nº 1381906