

## VOTO Nº 148/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.284662/2017-60

Expediente nº 2296804/21-7

Analisa o Parecer apresentado na CCJ em 03/05/2021 do Projeto de Lei 7082/2017, de autoria do Deputado Federal Aureo Ribeiro, que "dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos".

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

### 1. Relatório

Trata-se de análise, nos termos do Parecer de autoria do Deputado Federal Aureo Ribeiro apresentado na Comissão de Constituição e Justiça em 03/05/2021, do Projeto de Lei 7082/2017, que "dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos".

### 2. Análise

O Projeto de Lei 7082/2017 tem o objetivo de disciplinar a realização de pesquisas clínicas com seres humanos no Brasil, em observância aos princípios e diretrizes norteadoras para o seu desenvolvimento, dentro de parâmetros éticos internacionais.

A Anvisa vem contribuindo com a discussão do PL desde a sua propositura em abril de 2017, junto aos setores envolvidos e com os parlamentares no Congresso Nacional. Desde lá foram inúmeras as reuniões e trocas de informações e sugestões para o aperfeiçoamento do texto. É notória a urgência pela elaboração de instrumento legal que estabeleça regras claras e previsibilidade para as decisões do órgão regulador em relação à autorização para a realização de pesquisas clínicas no Brasil, sem abrir mão do rigor técnico/científico, da qualidade e da segurança dos participantes de pesquisas em nosso país.

A definição de prazos para a conformação do processo avaliativo e decisório da Anvisa e para as respostas e adequações do patrocinador é um fator importante ao processo regulatório transparente e previsível. No entanto, é fundamental, na definição de metas de prazo decisório, considerar a possibilidade de análises robustas de riscos e benefícios que proporcione proteção ao cidadão, qualidade dos projetos de desenvolvimento e a possibilidade de adequação do patrocinador com foco na segurança jurídica dos desenvolvedores e pesquisadores envolvidos. Em determinadas situações inovadoras, a depender da complexidade relacionada, torna-se necessário a consulta formal a especialistas externos nacionais e internacionais, bem como a outras Agências Reguladoras internacionais sobre determinados pontos, o que deve ser considerado no aprazamento do processo avaliativo.

Nesses termos, as unidades organizacionais da Anvisa afetas ao tema cujo PL 7082/2017 objetiva disciplinar manifestaram-se favoráveis com ressalvas à proposta, conforme detalhado na Nota Técnica nº 25/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA (1485685), sugerindo adequações textuais na norma, visando harmonização com regulamentos da própria Agência e também internacionais, bem como alterações nos prazos de manifestação, conforme resumido a seguir:

Parecer CSSF 27 06 2019	Parecer CCJ 03 05 21 Subemenda 6	Sugestões da Anvisa
Art. 2º Para os efeitos desta Lei, são adotadas as seguintes definições:	-	-
XLI – produto de terapia avançada investigacional: produto utilizado em ensaio clínico, constituído por células viáveis ou que contenha ou consista em ácido nucleico recombinante com a finalidade de obter propriedades		XLI – produto de terapia avançada investigacional-experimental: tipo especial de medicamento complexo que consista ou contenha gene humano recombinante ou células ou tecidos que foram submetidos a manipulação

<p>terapêuticas, preventivas ou de diagnóstico, por meio de seu modo de ação principal de natureza metabólica, farmacológica e/ou imunológica, que ainda não foi registrado ou que está sendo testado para indicações de uso ainda não aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;</p>		<p>extensa e/ou que desempenhem função distinta da original; com a finalidade de obter propriedades terapêuticas, preventivas ou de diagnóstico, utilizado em ensaio clínico; que ainda não foi registrado ou que está sendo testado para indicações de uso ainda não aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.</p>
<p>Art. 67. As petições primárias relativas a Dossiê de Medicamento Experimental para fins de subsidiar registro sanitário de medicamentos deverão ser submetidas à avaliação da ANVISA, que ocorrerá em um prazo máximo de 90 (noventa) dias, exceto nos casos de dossiê de Medicamento Experimental complexo, que ocorrerá em um prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias.</p>	<p>“Art.67 As petições primárias relativas à Dossiê de Medicamento experimental para fins de subsidiar registro sanitário de medicamentos deverão ser submetidas à avaliação da ANVISA, que ocorrerá em 30 (trinta) dias, prorrogável, uma única vez, por igual período 60 (sessenta) dias, exceto nos casos de dossiê de Medicamento Experimental Complexo que ocorrerá em um prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias e nos casos de dossiê de Produto de Terapia Avançada Experimental em 180 (cento e oitenta) dias. prorrogável, uma única vez, por igual período.</p>	<p>Art. 67. As petições primárias relativas a Dossiê de Medicamento Experimental para fins de subsidiar registro sanitário de medicamentos deverão ser submetidas à avaliação da ANVISA, que ocorrerá em 30 (trinta) dias, prorrogável, uma única vez, por igual período 60 (sessenta) dias, exceto nos casos de dossiê de Medicamento Experimental Complexo que ocorrerá em um prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias e nos casos de dossiê de Produto de Terapia Avançada Experimental em 180 (cento e oitenta) dias. prorrogável, uma única vez, por igual período.</p>
<p>§1º. A avaliação de petições secundárias de modificações e emendas a ensaios clínicos pela ANVISA, ocorrerá em um prazo máximo de 60 (sessenta) dias, exceto nos casos de dossiê de Medicamento Experimental complexo, que ocorrerá em um prazo máximo de 90 (noventa) dias.</p>	<p>§1º. A avaliação de petições secundárias de modificações e emendas a ensaios clínicos pela ANVISA, ocorrerá em um prazo máximo de 30 dias.</p>	<p>§1º. A avaliação de petições secundárias de modificações e emendas a ensaios clínicos pela ANVISA, ocorrerá em um prazo máximo de 30 dias, exceto nos casos de dossiê de Medicamento Experimental Complexo e de dossiê de Produto de Terapia Avançada Experimental, que ocorrerá em um prazo máximo de 60 (sessenta) dias.</p>
		<p>§2º. A avaliação de petições primárias relativas a dossiê de Produto de Terapia Avançada Experimental enquadradas em categoria prioritária, definido em regulamento da Anvisa, ocorrerá em um prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias”.</p>
<p>§2º. As manifestações da ANVISA serão realizadas uma única vez, por meio de exigência, para as petições primárias e secundárias, fato que ensejará a suspensão dos prazos previstos neste artigo.</p>	<p>§2º. As manifestações da ANVISA serão realizadas uma única vez, por meio de exigência, para as petições primárias e secundárias, fato que ensejará a suspensão dos prazos previstos neste artigo.</p>	<p>§3º. As manifestações da ANVISA serão realizadas uma única vez, por meio de exigência, para as petições primárias e secundárias, exceto se forem necessárias para esclarecer ou retificar as informações relativas à exigência anteriormente atendida pela empresa requerente, fato que ensejará a suspensão dos prazos previstos no caput deste artigo.</p>
		<p>§4º. Mediante justificativa, uma segunda manifestação da ANVISA poderá ser realizada, por meio de exigência, para as petições primárias e secundárias, fato que ensejará a suspensão dos prazos previstos neste artigo.</p>
<p>§3º. O interessado terá o prazo máximo de 30 (trinta) dias para o cumprimento da exigência, exceto nos casos de dossiê de Medicamento Experimental complexo, em que o prazo máximo será de 60 (sessenta) dias</p>	<p>§3º. O interessado terá o prazo máximo de 30 (trinta) dias para o cumprimento de exigências, podendo este prazo ser prorrogado por igual período mediante justificativa.</p>	<p>§35º. O interessado terá o prazo máximo de 30 (trinta) dias para o cumprimento de exigências, podendo este prazo ser prorrogado por igual período mediante justificativa.</p>
<p>§4º. A contagem dos prazos da ANVISA previstos neste artigo será retomada com a protocolização por parte do interessado do cumprimento de exigências exarada pela ANVISA.</p>	<p>§4º A contagem de prazo da ANVISA previstos neste artigo será retomada com a protocolização por parte do interessado do cumprimento de exigências exarada pela ANVISA.</p>	<p>§46º A contagem de prazo da ANVISA previstos neste artigo será retomada com a protocolização por parte do interessado do cumprimento de exigências exarada pela ANVISA.</p>
<p>§5º. Caso não haja manifestação da Anvisa em até 90 (noventa) dias corridos após o regular recebimento do Dossiê de Medicamento Experimental, o desenvolvimento clínico poderá ser iniciado após as aprovações éticas pertinentes, exceto nos casos de dossiê de Medicamento Experimental complexo, em que os estudos somente poderão ter início após a aprovação da Agência.</p>	<p>§5º. Caso não haja manifestação da ANVISA dentro dos prazos previstos neste artigo, após o regular recebimento do Dossiê de Medicamento Experimental, o desenvolvimento clínico poderá ser iniciado após as aprovações éticas pertinentes.</p>	<p>§57º. Caso não haja manifestação da ANVISA dentro dos prazos previstos neste artigo, após o regular recebimento do dossiê de Medicamento Experimental, e do dossiê de Produto de Terapia Avançada Experimental, o desenvolvimento clínico poderá ser iniciado após as aprovações éticas pertinentes e outras aprovações, quando aplicáveis.</p>
<p>§6º. Os prazos previstos no caput e parágrafos deste artigo serão contados em dias corridos, a contar da adequada</p>	<p>§6º. Os prazos previstos no caput deste artigo serão contados em dias</p>	<p>§68º. Os prazos previstos no caput deste artigo serão</p>

protocolização das petições, conforme a complexidade do Dossiê de Medicamento Experimental, a ser definida em regulamento da ANVISA.	Este artigo será contado em dias corridos, a partir da adequada protocolização das petições.	contados em dias corridos, a partir da adequada protocolização das petições.
§7º. Após a entrada em vigor desta lei, a Anvisa terá o prazo de 18 (dezesseis) meses para adequar seus processos internos e adotar todas as medidas administrativas necessárias para a observância das obrigações e prazos fixados neste artigo.	§7º. Após a entrada em vigor desta lei, a ANVISA terá o prazo de 12 (doze) meses para adequar seus processos internos e adotar as medidas administrativas necessárias para a adequada observância desta lei.	§9º. Após a entrada em vigor desta lei, a ANVISA terá o prazo de 12 (doze) meses para adequar seus processos internos e adotar as medidas administrativas necessárias para a adequada observância desta lei.
-	§8º. As petições primárias e secundárias relativas à Dossiê de Medicamento Experimental para fins de subsidiar registro sanitário de medicamentos de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde e relevante para o atendimento à emergência pública de saúde deverão ser submetidas à avaliação da ANVISA, que ocorrerá em 15 (quinze) dias, prorrogável, uma única vez, por igual período.	Excluir este artigo

Os prazos propostos estão alinhados aos prazos adotados por outras autoridades regulatórias e foram estimados com base na **complexidade das tecnologias** envolvidas no desenvolvimento clínico, os **riscos acrescidos**, as fases de desenvolvimento clínico, a **capacidade operacional da agência**, a **maturidade regulatória dos desenvolvedores de pesquisa clínicas nacionais e internacionais** para demonstrar de forma clara, segura e responsável a qualidade e a segurança do produto investigacional, bem como para garantir que o desenvolvimento clínico se baseie em **hipóteses que levem ao balanço positivo dos benefícios em detrimento dos riscos inerentes**.

### 3. Voto

Diante do exposto, considerando a relevância da propositura do Projeto de Lei 7082/2017 na definição da política nacional para ensaios clínicos no Brasil, fortalecendo o desenvolvimento científico e clínico no país, bem como a manifestação das unidades organizacionais da Anvisa afetas ao tema, manifesto-me **favorável com ressalvas** ao parecer do Deputado Aureo Ribeiro apresentado em 03 de maio de 2021 à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania da Câmara dos Deputados, referente ao PL 7082/2017.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 17/06/2021, às 17:13, 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](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 **1487543** e o código CRC **DF480C67**.