

VOTO Nº 026/DIRE1/ANVISA/2020/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.910376/2020-27

Dispõe sobre a Abertura do processo regulatório com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública(CP) e sobre Minuta de Resolução de Diretoria Colegiada que Altera a RDC nº 338 de 20 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre o registro de produto de terapia avançada e dá outras providências.

Área responsável: GSTCO

Agenda Regulatória 2017/2020: 10.4 Produto de Terapia Avançada

Relator: Antonio Barra Torres

1. **Relatório e Análise**

Trata-se da deliberação quanto a abertura do processo regulatório com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública(CP) e quanto a Minuta de Resolução de Diretoria Colegiada que Altera a RDC nº 338 de 20 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre o registro de produto de terapia avançada e dá outras providências, tema 10.4 "Produto de Terapia Avançada".

A RDC n. 338/2020, que dispõe sobre o registro de produto de terapia avançada e dá outras providências, foi publicada no dia 20 de fevereiro de 2020 e tornou-se um marco regulatório único que permitirá que produtos de terapia celular e gênica sejam registrados no país. O prazo para que a RDC entre em vigor no Brasil é dia 01/06/2020, visto que as empresas e a Anvisa devem criar fluxos administrativos e técnicos para a submissão dos Dossiês para análise e aprovação. Além das condições para registro dos produtos de terapias avançadas, a referida RDC também menciona condições específicas que ensejam dispensa de registro, tais como produção de produto de forma não rotineira, para paciente específico, em condição de risco de vida iminente e para tratamento de doenças sem alternativa terapêutica disponível no país.

Em decorrência da pandemia referente ao Novo Coronavírus que se instalou no mundo, pesquisadores e médicos de outros países testaram terapias celulares para o tratamento de casos graves da doença, com relatos de melhora para alguns pacientes. Assim, no Brasil, alguns profissionais da saúde e empresas têm o objetivo de utilizar esses produtos de terapias celulares para o tratamento do COVID-19, baseando-se no cenário previsto no Artigo 13 e Capítulo VII da RDC n. 338/2020, que disciplinam os produtos de terapias avançadas não passíveis de registro. Entretanto, tal RDC ainda está em período de *vacatio legis*, ou seja, seu conteúdo ainda não entrou em vigor, impossibilitando o uso do produto de terapia celular como um produto não passível de registro, nos termos do Art. 13. Desta forma, para que possamos criar um ambiente regulado e responsabilização para a

utilização de produto de terapia avançada para o tratamento de casos graves de pacientes com COVID-19, garantindo também as condições para o monitoramento dos casos pela Anvisa, é necessário alterar a vigência de alguns artigos e Capítulo da RDC n. 338/2020, de maneira a possibilitar maior acesso da população a alternativas terapêuticas, neste momento emergencial.

Além disso, será retificado o §1º do art. 35, retirando um trecho que se encontra redundante, sem prejuízo ao conteúdo do regulamento e também ocorrerá a inclusão do inciso IV no art. 40, adicionando a necessidade de apresentação de um documento essencial para a proteção dos pacientes que receberão o produto de terapia avançada não passível de registro. Este documento é o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), que deve esclarecer ao paciente ou ao seu Responsável legal, de maneira clara e objetiva, o procedimento ao qual ele será submetido.

Ainda, considerando o cenário de pandemia causado pelo Novo Coronavírus e o fato de que ainda não existe alternativa terapêutica eficaz e segura para o tratamento de pacientes graves acometidos pela infecção da COVID-19, algumas empresas e profissionais de saúde têm a intenção de utilizar produtos de terapias avançadas no tratamento desses doentes. Desta forma, considerando a urgência da situação e a necessidade de possibilitar o acesso a esses produtos pelos pacientes mais graves, entendemos não ser necessária a realização de AIR e CP.

Reforço que todas as recomendações da Procuradoria Federal junto a Anvisa foram atendidas conforme PARECER nº 43/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

2. Voto

Voto pela aprovação da abertura do processo regulatório com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) e aprovação da Minuta de Resolução de Diretoria Colegiada que Altera a RDC nº 338 de 20 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre o registro de produto de terapia avançada e dá outras providências nos termos do processo sei 25351.910376/2020-27.

Antonio Barra Torres

Diretor Presidente Substituto Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 31/03/2020, às 19:31, 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 **0964762** e o código CRC **F1D4CED1**.