

VOTO Nº 152/2020/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.938835/2020-37

Proposta de abertura de processo administrativo de regulamentação e deliberação quanto a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que Altera a RDC nº 260, de 21 de dezembro de 2018, que dispõe sobre as regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil, e dá outras providências.

Área responsável: GSTCO/DIRE1

Agenda Regulatória 217/2020: Tema 10.4 Produto de Terapia Avançada

Relator: ANTONIO BARRA TORRES

1. **Relatório**

Cuida-se da Proposta de abertura de processo administrativo de regulamentação e deliberação quanto a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que Altera a RDC nº 260, de 21 de dezembro de 2018, que dispõe sobre as regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil, e dá outras providências, tema 10.4 Produto de Terapia Avançada, agenda regulatória 2017/2020 sob responsabilidade da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e órgãos (GSTCO).

A RDC n. 260/2018 que dispõe sobre as regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil, e dá outras providências foi publicada em 28/12/2018 no D. O. U. Desde sua publicação e implementação a referida RDC tem disciplinado os processos de ensaios clínicos com produtos de terapias avançadas no Brasil.

Em decorrência da pandemia do novo coronavírus (Sars-Cov-2), alguns pesquisadores brasileiros e de outros países vem testando tratamentos com uso de terapias celulares avançadas em situações graves da doença, com relatos de melhora para alguns casos. Assim, patrocinadores vem submetendo à Agência dossiê de estudos clínicos com produtos investigacionais e a Agência tem cumprido seu papel promovendo avaliação eficiente e oportuna, com a prioridade necessária que requer a situação emergencial.

Neste sentido, considerando as propostas inovadoras na perspectiva de enfrentamento da Covid-19, surge a necessidade de uma avaliação eficiente da Anvisa previamente ao início dos ensaios clínicos, com foco na segurança, qualidade e busca de resultados robustos de eficácia.

Dentre os produtos de terapias avançadas, um tipo específico denominado pela

RDC 260/2018 de Classe I, define os produtos que não foram manipulados substancialmente mas que promovem inovação em seu uso clínico. Para atendimento à situação da Covid-19 torna-se necessário aprimorar a classificação e o texto normativo para melhor entendimento do fluxo de avaliação destes produtos de Classe I pela Agência.

Nesse sentido, o principal objetivo deste processo de alteração seria assegurar a possibilidade de iniciar ensaios com produtos de terapia avançada Classe I, com avaliação previa da Anvisa, principalmente em situações graves como por exemplo na Covid-19, mantendo o processo otimizado com possibilidade de início automático caso a Agência não se manifeste sobre o pleito. Desta forma, com a alteração, robustece-se a segurança desta avaliação.

A alteração no texto será mínima porém permitirá clareza do fluxo de trabalho da Anvisa e se baseará na harmonização do conceito de Comunicado Especial (CE) que se aplicará para todos os tipos de produtos (Classe I e Classe II) e do estabelecimento de prazo de 30 dias para análise da Agência para os produtos de Classe I, atendendo a emergência envolvida no cenário de Pandemia, bem como outras situações que envolvam ensaios clínicos com produtos de terapias avançadas Classe I.

Considerando o cenário de pandemia causado pelo Coronavírus, bem como, considerando a urgência da situação e a necessidade de possibilitar essas pesquisas no Brasil com segurança jurídica necessária, e devido ao fato de a alteração ser de mínimo impacto, não se submete a Consulta Pública e Análise de Impacto Regulatório.

Reforço, ainda, que a Procuradoria Federal junto a Anvisa se manifestou favoravelmente a proposta nos termos do PARECER n. 00013/2020/GAB/PFANVISA/PGF/AGU.

2. Voto

Voto pela aprovação da Proposta de abertura de processo administrativo de regulamentação e da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que Altera a RDC nº 260, de 21 de dezembro de 2018, que dispõe sobre as regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil, e dá outras providências.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 17/12/2020, às 11:27, 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 **1259922** e o código CRC **9F4C9964**.