



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 503/2024/ASPAR/MS

Brasília, 08 de abril de 2024.

A Sua Excelência o Senhor
Deputado Federal Luciano Bivar
Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 251/2024

Assunto: Informações sobre as avaliações de incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde e sobre pesquisas clínicas.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 22/2024, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente ao **Requerimento de Informação nº 251/2024**, de autoria do **Deputado Federal Dimas Fabiano - PP/MG**, por meio do qual são requisitadas informações sobre *as avaliações de incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde e sobre pesquisas clínicas*, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde, por meio das Notas técnicas nº 65/2024-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0039274665) e nº 3/2024-CGPCLIN/DECIT/SECTICS/MS (0039330082) e pela ANVISA, por meio do Ofício nº 133 (0039984998) e os seus Anexos, Nota Técnica nº 2 (0039984986), nº 5 (0039984969) e nº 8 (0039985004).

2. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.

3. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaralegis.br/InfoArquivo/Tipo/2404744>

2404744

NÍSIA TRINDADE LIMA

Ministra de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Nísia Verônica Trindade Lima, Ministra de Estado da Saúde**, em 09/04/2024, às 19:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0039970823** e o código CRC **44C829BA**.

Referência: Processo nº 25000.026540/2024-20

SEI nº 0039970823

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaralegis.br/CodeArquivoTknr=2404744>

09:55 (0039970823) SEI 25000.026540/2024-20 / pg. 2

2404744



ASSUNTO: Requerimento de Informação nº 251/2024 – Requisição de informações sobre as avaliações de incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde e sobre pesquisas clínicas.

INTERESSADO: Câmara dos Deputados – Gabinete do Deputado Federal Dimas Fabiano.

NUP: 25000.026540/2024-20

I. OBJETIVO

Esta Nota Técnica tem por objetivo apresentar informações acerca dos processos de Incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde.

II. DOS FATOS

Trata-se do Requerimento de Informação nº 251/2024 (0039180062), de 23/02/2024, que solicitou:

1. Existem fórmulas para avaliação acerca do cumprimento dos prazos legalmente fixados para que a Comissão Nacional de Incorporação de Novas Tecnologias (Cenit) conclua a análise dos pedidos de incorporação de novas tecnologias? Caso exista, quais os resultados e medidas corretivas propostas?

2. Quais os pedidos de incorporação de novas tecnologias destinadas ao tratamento de doenças que estão com sua conclusão atrasadas?

3. Qual é o prazo de validade da distração muscular de Duchenne, quais medicamentos já foram avaliados e quais estão em processo de avaliação para sua utilização no SUS?

4. Existe algum pedido de incorporação do medicamento de marca Elevidys para o tratamento dessa distrofia?

5. Quais os prazos estabelecidos e efetivamente observados para a autorização da realização de pesquisas clínicas no Brasil?

6. Qual é o prazo (cinco anos), após a conclusão de pesquisa clínica, foram realizadas as ações de monitoramento e fura do prazo?

7. Quais as medidas foram adotadas para otimizar o processo de avaliação dos pedidos para realização de ensaios clínicos e viabilizar sua conclusão dentro do prazo definido?

O requerimento foi encaminhado ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS/SECTICS/MS, tendo em vista sua competência em atuar como Secretaria-Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - SE/Conitec.¹¹

Conforme atribuições inscriculadas no art. 36 do Decreto nº 11.798/2021, de 28 de novembro de 2023, o DGTS/SECTEC/MS é responsável, dentre outras, por subsidiar a Pasta quanto à formulação de políticas, diretrizes e metas para a incorporação, alteração ou exclusão pelo SUS de tecnologias e na elaboração e atualização de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, bem como acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e às demandas da Comitê.

A Conitec, órgão colegiado de caráter permanente, integrante da

clínicos e diretriz

Dentro de suas competências, esta área tem a informar o que segue.

III. DA ANÁLISE

III.1. Questionamento 1 - Existe algum processo de avaliação acerca do cumprimento dos prazos legalmente fixados para que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Contec conduza a análise dos

pedidos de incorporação de novas tecnologias? Caso exista, quais os resultados e medidas corretivas propostas?

III.2. Questionamento 2 - Quais os pedidos de incorporação de novas tecnologias destinadas ao tratamento de doenças raras que estão com sua

No momento não há nenhuma demanda para tratamento de doenças raras em atraso.

III.3. Questionamento 3 - No caso específico da distrofia muscular de Duchenne, quais medicamentos já foram avaliados e quais estão em processo de avaliação para sua utilização no SUS?

processo de avaliação para sua utilização no SUS?

Até a presente data, não há protocolado na Conitec pedido para análise de incorporação, no âmbito do SUS, de tecnologias para o tratamento específico da Distrofia Muscular de Duchenne, seja por parte de empresas fabricantes ou por qualquer outro demandante.

Desde que apresentem as exigências legalmente impostas pelo Decreto nº 7.646/2011^[3] e no Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, qualquer pessoa física ou jurídica, seja paciente, profissional de saúde, sociedade de especialidade ou empresa (produtora ou não da tecnologia em saúde), pode solicitar à Comissão a análise para incorporação do medicamento.

III.4. Questionamento 4 - Existe algum pedido de incorporação do medicamento de marca Elevit para o tratamento dessa distrofia?

Para que uma tecnologia em saúde seja fornecida pela rede pública, é necessário, via de regra: i) registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa; ii) preço regulado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CEMed, no caso de medicamentos; iii) que seja solicitado perante a Conitec pedido de avaliação do medicamento por algum proponente (qualquer pessoa física ou jurídica pode solicitar a análise para incorporação da tecnologia); iv) que ela seja analisada e recomendada pela Conitec; e v) que o Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Social da Saúde - SECTECH/MS decida pela incorporação, após regular análise e recomendação da Conitec, conforme disposto na Lei nº 8.090/2001⁴², no Decreto nº 7.646/2011 e no Anexo XVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1.001/2015⁴³.

Até o momento, a terapia de androstrogene moxeparovovec (Elevidys®) não possui registro na Anvisa. Portanto, de acordo com a legislação, é considerado medicamento experimental no país.

Mediante ausência de registro na Autarquia reguladora e do preço CMED, o medicamento não é elegível para análise de incorporação, no âmbito do SUS. Dessa forma, a Conitec não avaliou a referida tecnologia e não há documentos técnicos elaborados pelo Conselho.

Corrobando o arguido acima, o inciso II do art. 19-T da Lei nº 8.080/1990 vedava, em todas as esferas de gestão do SUS, a dispensação, o pagamento, o resarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou

III.5. Questionamento 5 - Quais os prazos estabelecidos e efetivamente observados para a autorização da realização de pesquisas clínicas no

Brasil?
O questionamento supra não é de competência deste Departamento.

pesquisa clínica foram analisados e concluídos, dentro e fora do prazo?
O questionamento supra não é de competência deste Departamento.

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

2404744

IV. DA DISPONIBILIZAÇÃO DE INFORMAÇÕES NA INTERNET

As demandas, as consultas públicas e deliberações de matérias submetidas à apreciação da Conitec, bem como os relatórios técnicos e as decisões sobre incorporação de tecnologias no SUS, podem ser acompanhados por meio de acesso ao endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>.

V. CONCLUSÕES

Com base no apresentado, foram apresentadas informações acerca dos processos administrativos de avaliação para incorporação de tecnologias no SUS.

ANDREA BRÍGIDA DE SOUZA
Coordenadora
CITEC/DGITS/SECTICS/MS

LUCIENE FONTES SCHLUCKEBIER BONAN
Diretora
DGITS/SECTICS/MS

[1] Conforme dispõe o art. 13 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017 a SE/Conitec é exercida pelo DGITS/SCITEC/MS.

[2] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2023/decreto/D11798.htm#:~:text=DECRETO%20N%C2%BA%2011.798%20DE%2028%20DE%202023&text=Aprova%20a%20Estrutura%20Regimental%20e,comiss%C3%A3o%20e%20fun%C3%A7%C3%A7%C3%85es%20de%20confian%C3%A7a.

[3] https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm

[4] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm

[5] https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0001_03_10_2017.html#ANEXOXVI

Documento assinado eletronicamente por **Luciene Fontes Schlukebier Bonan, Diretora(s) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 11/03/2024, às 18:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do **Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020**; e art. 8º, da **Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017**.

Documento assinado eletronicamente por **Andrea Brígida de Souza, Coordenador(a) de Incorporação de Tecnologias**, em 11/03/2024, às 23:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do **Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020**; e art. 8º, da **Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017**.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0039274665** e o código CRC **F0715CCC**.

Referência: Processo nº 25000.026540/2024-20 SEI nº 0039274665

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura-camera-legis.br/2004744>

Nota Técnica 03 (0059274665)

SEI 25000.026540/2024-20 / pg. 4



Ministério da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde

Departamento de Ciência e Tecnologia
Coordenação-Geral de Ações Estratégicas em Pesquisa Clínica

NOTA TÉCNICA Nº 3/2024-CGPCLIN/DECIT/SECTICS/MS

1. ASSUNTO

1.1. Trata-se de análise da Coordenação-Geral de Ações Estratégicas em Pesquisa Clínica, do Departamento de Ciência e Tecnologia, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde (CGPCLIN/Decit/SECTICS/MS) referente ao Despacho SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS, de 29 de fevereiro de 2024, oriundo da Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa do Gabinete da SECTICS (COGAD/GAB/SECTICS/MS), o qual encaminhou ao Decit o Requerimento de Informação nº 251/2024 (0039180062).

2. ANÁLISE

2.1. A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde (SECTICS/MS) foi demandada pela Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (ASPAR/MS), por meio do Despacho ASPAR/MS, de 28 de fevereiro de 2024 (0039180554), para que analisasse e emitisse informações a respeito do Requerimento de Informação nº 251/2024 (0039180062), de autoria do Deputado Federal Dimas Fabiano, do Partido Progressistas do Estado de Minas Gerais (PP/MG), requisitando a Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações sobre as avaliações de incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde e sobre pesquisas clínicas.

2.2. Este documento refere-se à resposta do Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit/SECTICS/MS) ao Despacho SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS (0039207153), de 29 de fevereiro de 2024, que encaminhou o Requerimento de Informação nº 251/2024 ao Departamento.

2.3. No Requerimento de Informação nº 251/2024 foram realizados sete questionamentos ao MS, entretanto, cabe ao Decit responder aos de número cinco a sete por se enquadarem entre as competências do Departamento, descritas no Art. 35 do Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023.

2.4. **Pergunta 5- Quais os prazos estabelecidos e efetivamente observados para a autorização da realização de pesquisas clínicas no Brasil?**



No Brasil, ensaios clínicos devem ser aprovados e acompanhados por idades éticas e regulatórias para garantir que a conduta ética e os

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.



<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/> /codArquivoTec/2404744

Nota Técnica 3 (0039180062) SEI 25000.026540/2024-20 / pg. 5

2404744

aspectos técnicos das pesquisas estejam em conformidade com as regulamentações vigentes.

2.6. A análise e aprovação ética de um estudo clínico é de responsabilidade dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), o chamado Sistema CEP/Conep, que é vinculado ao Conselho Nacional de Saúde (CNS).

2.7. O CEP é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir com o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. As pesquisas são submetidas para apreciação dos CEP de forma eletrônica, por meio da Plataforma Brasil, que é a base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o Sistema CEP/Conep.

2.8. Os CEP têm reuniões ordinárias e periódicas, estabelecidas em calendário próprio, a fim de que possam cumprir os prazos de análise ética dos protocolos de pesquisa conforme seus processos internos específicos. Já o calendário de reuniões ordinárias da Conep está disponível publicamente no endereço eletrônico <https://conselho.saude.gov.br/agenda-conep?view=default>.

2.9. Os prazos estabelecidos pela Conep para a autorização da realização de pesquisas clínicas no Brasil estão previstos na Norma Operacional nº 001/2013 do CNS. De acordo com essa norma, o prazo para emissão do parecer inicial pela Conep é de sessenta (60) dias, a partir do aceite da documentação.

2.10. O item IX da Resolução nº 466/2012-CNS detalha as atribuições da Conep, com destaque para o IX.4, o qual descreve que uma das funções da Comissão é analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da imparcialidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise.

2.11. Outras informações estão disponíveis no sítio eletrônico do CNS: <https://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep/>.

2.12. O fluxo para aprovação de um estudo clínico em instância regulatória é de responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

2.13. De acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 9/2015, deve-se submeter um Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) à Anvisa no caso em que pretenda realizar ensaios clínicos com medicamentos em território nacional.

2.14. A RDC nº 573/2021 altera de forma emergencial e temporária, até 24 de maio de 2024, o §3º do art. 36 da RDC nº 9/2015 para reduzir de 180 para 120 dias o prazo para a primeira manifestação da Anvisa sobre as petições de DDCM enquadradas como exceções (desenvolvimento nacional, desenvolvimento clínico de produtos biológicos - incluindo vacinas - e desenvolvimento clínico de fase I ou II), a contar da data de vinculação do primeiro Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC) ao DDCM.

2.15. Ressalta-se que, para doenças raras, a RDC nº 763/2022 estabelece procedimento especial para priorização de análise de petições de anuência de ensaios clínicos, alterando, assim, os incisos I e II do Art. nº 10 da RDC N°205/2017, de 28 de dezembro de 2017. Para casos específicos, onde há

 Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/loca/ArquivoTec/2404744>

2.16. Outras informações sobre as exigências e orientações para a aprovação regulatória de estudos clínicos estão disponíveis no sítio eletrônico da Agência em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/pesquisaclinica>.

2.17. Pergunta 6- Nos últimos 5 (cinco) anos, quantos dossiês de pesquisa clínica foram analisados e concluídos, dentro e fora do prazo?

2.18. Considerando a especificidade da informação requerida e as competências do Decit/SECTICS/MS, recomenda-se que esse questionamento seja encaminhado à instituição responsável pela anuência em Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos e Produtos Biológicos, que é a Anvisa. A anuência em pesquisa clínica expressa a autorização da Anvisa para a realização de uma pesquisa em seres humanos envolvendo medicamentos.

2.19. Pergunta 7- Quais as medidas foram adotadas para otimizar o processo de avaliação dos pedidos para realização de ensaios clínicos e viabilizar sua conclusão dentro do prazo definido?

2.20. Tanto a Anvisa quanto a Conep vêm desenvolvendo ações que visam otimizar o impacto no processo de avaliação de projetos de pesquisa que envolvam ensaios clínicos.

2.21. No âmbito regulatório, verificou-se, por meio de buscas na página eletrônica da Agência, que foram realizadas muitas reuniões técnicas, publicação de documentos e manuais com o objetivo de simplificação do processo de análise.

2.22. Insta informar que, em 2019, a Anvisa foi eleita para o Comitê Gestor do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (do inglês, International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – ICH), iniciativa que reúne autoridades reguladores e a indústria farmacêutica para discutir aspectos científicos e técnicos do desenvolvimento e registro de produtos farmacêuticos e promover a harmonização regulatória global entre seus membros, tornando o desenvolvimento de processos regulatórios mais transparentes, eficientes e homogêneos. □

2.23. Em referência às análises éticas, a norma que rege as aprovações éticas é a RDC nº 466/2012 do CNS. Cabe citar que o Sistema CEP/CONEP conta com iniciativas como o projeto Qualificação dos Comitês de Ética em Pesquisa, cujo objetivo é educar e promover o reconhecimento entre os dois componentes do Sistema, melhorando o trabalho administrativo e dando celeridade à análise ética dos CEP para, no final, fortalecer a proteção dos participantes de pesquisa. Adicionalmente, há o projeto de Acreditação de CEP (Conep Acredita), que visa estimular a descentralização do Sistema, mantendo-se a uniformidade dos critérios de análise ética estabelecidos pelo CNS.

2.24. Outra medida adotada pela Conep em 2023, a fim de gerar maior eficiência do Sistema, foi a produção de normas e diretrizes, algumas delas citadas a seguir:

- Resolução nº 706, de 16 de fevereiro de 2023 - Dispõe sobre registro, credenciamento, renovação, alteração, suspensão e cancelamento do

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidadeassinatura.camaralegis.br/> /codArquivoTec 2404744

Nota Técnica 3 (0009330082)

SEI 25000.026540/2024-20 / pg. 7

registro de CEP junto ao Sistema CEP/Conep, entre outras disposições;

- Manual de Orientação: Pendências Comuns em Protocolos de Ciências Humanas e Sociais no Sistema Cep/Conep;
- Ofício Circular nº 11, de 26 de julho de 2023 - Orientações relacionadas ao processo de obtenção do assentimento de participantes de pesquisa menores de 18 anos e de pessoas com "ausência de autonomia", permanente ou temporária, para consentir;
- Ofício Circular nº 12, de 27 de julho de 2023 - Orientações para a implementação do artigo 26 da Resolução CNS Nº 674 de 6 de maio de 2022, que dispõe sobre a tipificação da pesquisa e a tramitação dos protocolos de pesquisa no Sistema CEP/Conep;
- Ofício Circular nº 29, de 22 de dezembro - Orientações para encaminhamento de recurso às instâncias do Sistema CEP/Conep.

2.25. Cabe ressaltar que a celeridade das avaliações pelas instâncias regulatórias e éticas, que resulte no aumento de pesquisas clínicas de qualidade no país, depende do esforço conjunto de todas as partes interessadas.

3. CONCLUSÃO

3.1. Ante o exposto, para que se obtenha informações precisas sobre o número de autorizações para a realização de ensaios clínicos e dossiês de pesquisa clínica analisados no Brasil nos últimos anos, além de elencarem todas as ações adotadas para otimizar o processo de avaliação de pedidos protocolados, recomenda-se que a Conep e a Anvisa sejam provocadas a se manifestarem a respeito, pois são as responsáveis pelas ações questionadas.

3.2. É o que se esclarece.

Atenciosamente,

□

ANDREZA FERNANDES BOTO
Consultora técnica

JULIANA MIRANDA CERQUEIRA
Consultora técnica

KARLA ANDREIA METTE WALDRICH TAUIL
Consultora técnica

LUDMILA LAFETÁ DE MELO NEVES
Consultora técnica

EVANDRO DE OLIVEIRA LUPATINI
Coordenador-Geral de Ações Estratégicas em Pesquisa Clínica



De acordo.

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaralegis.br/loca/ArquivoTeto/2404744>

Nota Técnica 3 (0009930082) SET 25000.026540/2024-20 / pg. 8

2404744

ANA MARIA CAETANO DE FARIA
Diretora do Departamento de Ciência e Tecnologia



Documento assinado eletronicamente por **Ana Maria Caetano de Faria, Diretor(a) do Departamento de Ciência e Tecnologia**, em 08/03/2024, às 20:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Evandro de Oliveira Lapatini, Coordenador(a)-Geral de Ações Estratégicas em Pesquisa Clínica**, em 08/03/2024, às 20:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ludmila Lafetá de Melo Neves, Consultor(a) Técnico(a)**, em 08/03/2024, às 20:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Karla Andreia Mette Waldrich Tauil, Consultor(a) Técnico(a)**, em 08/03/2024, às 21:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Andreza Fernandes Boto, Consultor(a) Técnico(a)**, em 11/03/2024, às 08:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Juliana Miranda Cerqueira, Consultor(a) Técnico(a)**, em 11/03/2024, às 08:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0039330082** e o código CRC **410F655B**.

Referência: Processo nº 25000.026540/2024-20

SEI nº 0039330082

Coordenação-Geral de Ações Estratégicas em Pesquisa Clínica - CGPCLIN
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaralegis.br/loca/ArquivoTec/2404744>

Nota Técnica 3 (0039330082) SEI 25000.026540/2024-20 / pg. 9

2404744

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gabinete do Diretor-Presidente
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 133/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Ao Senhor
Francisco José D'Angelo Pinto
Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e
Federativos
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 5º andar
70.058-900 - Brasília /DF

Assunto: Requerimento de Informação nº 251/2024.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.907762/2024-65.

Senhor Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares,

1. Em atenção ao Ofício nº 379/2024/ASPAR/MS (Processo nº 25351.907762/2024-65), que remete o Requerimento de Informação nº 251/2024, de autoria do Deputado Federal Dimas Fabiano, que " Requer informações ao Ministério da Saúde sobre as avaliações de incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde e sobre pesquisas clínicas.", encaminho os documentos anexados elaborados pelas respectivas áreas técnicas desta Agência as quais o tema está afeto.

2. Conforme RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, três áreas da Anvisa possuem a competência quanto à avaliação de pesquisas clínicas, cada uma,



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

GSTCO e CPPRO.

3. Destaca-se que a COPEC, é responsável por mais de 90% dos pedidos de anuência de ensaios clínicos na Anvisa, o que contextualiza a diferença de cenário apresentado pela área em relação ao cumprimento ou não dos prazos regulamentares em relação as demais unidades.

4. Consciente da relevância das pesquisas clínicas para o país, a COPEC tem implementado de forma satisfatória ações para mitigar o déficit de recursos humano na efetividade de sua missão de promover a proteção da saúde da população. Entretanto, a não reposição e não ampliação do número de servidores por meio de concursos públicos e necessidades de alterações legislativas, aliada à disparidade entre o número de servidores e o aumento do número de petições de pesquisas clínicas ao longo dos últimos anos e as perspectivas de aumento ainda maior nos próximos anos, revela um grave e preocupante desequilíbrio interno na relação entre força de trabalho e demanda, com perspectiva de agravamento da situação.

5. Nesse contexto, reforça-se a importância da recomposição da força de trabalho da Anvisa de forma geral, e, sob o tema em tela para a unidade de Pesquisa Clínica de medicamentos para que a agência atue de forma efetiva na melhoria do ambiente regulatório e na celeridade das análise e autorização de pesquisas clínicas, de modo a aumentar a capacidade de desenvolvimento de novas tecnologias do país. A Agência tem pleiteado criação por lei de mais posições de especialistas em regulação e vigilância sanitária, sendo que para a área de pesquisa clínica, o efetivo necessário para atendimento satisfatório das necessidades da unidade é de mais 20 cargos de especialistas.

Anexo: NOTA TÉCNICA Nº 2/2024/SEI/CPPRO/GGTPS/DIRE3/ANVISA

Anexo: NOTA TÉCNICA Nº 8/2024/SEI/GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA

Anexo: NOTA TÉCNICA Nº 5/2024/SEI/COPEC/DIRE2/ANVISA

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra**

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/InfoArquivo/Get-2404744>

Anexo SEI_28530231_2853847059952125371551625000486540/2024-20 / pg. 11

2404744



Torres, Diretor-Presidente, em 09/04/2024, às 10:53, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2899382** e o código CRC **0BF60D52**.

S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57 - Telefone: 0800 642 9782
CEP 71.205.050 Brasília/DF - www.anvisa.gov.br

Referência: Processo nº
25351.907762/2024-65

SEI nº 2899382



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivador=2404744>

ATR600 SET_200908213611209393240055532193511501223202362005192324-207 pg. 12

2404744

NOTA TÉCNICA Nº **2/2024/SEI/CPapro/GGTPS/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.907762/2024-65

Trata-se de manifestação desta CPPRO/DIRE3 em atenção ao Ofício nº 379/2024/ASPAR/MS, o qual encaminha Requerimento de Informação nº 251/2024.

1. Relatório

Trata-se de manifestação desta Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para a Saúde (CPPRO/DIRE3) em atenção ao Ofício nº 379/2024/ASPAR/MS, o qual encaminha Requerimento de Informação nº 251/2024, de autoria do Deputado Federal Dimas Fabiano - PP/MG, por meio do qual requisita a Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações sobre as avaliações de incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde e sobre pesquisas clínicas.

2. Análise

No que concerne ao escopo de atuação da Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para a Saúde (CPPRO), entendemos como de competência desta coordenação os itens 5, 6 e 7 do referido Requerimento.

Com relação aos questionamentos presentes nos itens de 5 a 7 do Requerimento de Informação nº 251/2024, informamos como segue.



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.br/arquivo/Tarpo-2404744>

ALEXO/SEI_ZUNZENS/SEI_2/2024/25351.907762/2024-65/2024-20 / pg. 13

estabelecidos e efetivamente observados para a autorização da realização de pesquisas clínicas no Brasil?", esclarecemos que, para pesquisa clínica em dispositivos médicos, temos, de acordo com a Resolução RDC nº 837, de 15 de dezembro de 2023, em seu Art 8º, prazo de 90 (noventa) dias corridos para avaliação e emissão de manifestação após o recebimento do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivo Médico (DICD) por esta Anvisa. Tal manifestação poderá ser constituída por deferimento ou, caso necessários esclarecimentos acerca do processo, emissão de exigência.

A RDC define, ainda, no Art 16, que modificações substanciais relacionadas ao DICD devem ser protocolizadas e aguardar manifestação da Anvisa em até 90 (noventa) dias corridos para efetivar sua implementação e, no Art. 21, que emendas substanciais aos planos de investigação clínica deverão ser protocolizadas e aguardar manifestação da Anvisa em até 90 (noventa) dias corridos para efetivar sua implementação.

Quanto ao Item 6, em que é questionado "**Nos últimos 5 (cinco) anos, quantos dossiês de pesquisa clínica foram analisados e concluídos, dentro e fora do prazo?**", esclarecemos que, para o referido período, esta CPPRO realizou a avaliação de 38 DICDs, todos com manifestação dentro do prazo de acordo com o regulamento específico.

Informamos, adicionalmente, que, de acordo com a regulamentação anteriormente vigente, ou seja, Resoluções RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015 e RDC nº 548, de 30 de agosto de 2021, que definiam estarem sujeitos ao regime de notificação os ensaios clínicos envolvendo dispositivos médicos das classes de risco I e II, ensaios clínicos observacionais e pós-comercialização independente da classe de risco, sem a necessidade de submissão de um DICD, foram avaliadas, no mesmo período, 91 notificações de ensaios clínicos, todas dentro do prazo específico (30 dias corridos).

Quanto ao Item 7, em que se questiona "**Quais as medidas foram adotadas para otimizar o processo de avaliação dos pedidos para realização de ensaios clínicos e viabilizar sua conclusão dentro do prazo definido?**", esclarecemos que esta CPPRO, para tal objetivo, procedeu com a revisão do regulamento, processo que culminou com a publicação da RDC nº 837, de 15 de dezembro de 2023, atualmente vigente. A nova resolução possibilitou melhorias no processo de protocolização de petições de  ncia em processo de DICD, otimizando tal processo e o rol de

documentos necessários à instrução destas petições. Adicionalmente, delimitou de forma mais clara o escopo de pesquisas a serem submetidas à Anvisa, que são aquelas cujos resultados poderão subsidiar o registro de dispositivos médicos de classes III e IV no Brasil, além das que envolvam um dispositivo médico de classes III e IV que já possua registro no Brasil, mas apresente indicação de uso distinta da contida no registro sanitário.

Tais pesquisas devem ser submetidas à avaliação pela CPPRO por meio de petições de Anuênciam em Processo do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos (DICD).

3. Conclusão

Desta forma, encaminhamos **manifestação com esclarecimentos** aos itens do Requerimento de Informação nº 251/2024 em conformidade com o escopo de atuação da CPPRO.

Documento assinado eletronicamente por **Mariana Marins Gradim, Coordenador(a) de Pesquisa Clínica em Produtos para a Saúde**, em 22/03/2024, às 15:21, 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.

Documento assinado eletronicamente por **Augusto Bencke Geyer, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde**, em 22/03/2024, às 15:28, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2872615** e o código CRC **AF51B952**.

Referência: Processo nº
25351.907762/2024-65

SEI nº 2872615

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaraleg.br/?codArquivo=1007240474>

Annex 3 LT_2024-2025_00039302120511.50012102000006205 pg 2024-207 pg 2024-207

2404744

NOTA TÉCNICA Nº 5/2024/SEI/COPEC/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.907762/2024-65

Trata-se de manifestação da COPEC/DIRE2 em atenção ao Ofício nº 379/2024/ASPAR/MS, o qual encaminha Requerimento de Informação nº 251/2024.

1. Relatório

Trata-se de manifestação desta Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC) em atenção ao Ofício nº 379/2024/ASPAR/MS, o qual encaminha Requerimento de Informação nº 251/2024 (2856461), de autoria do Deputado Federal Dimas Fabiano - PP/MG, por meio do qual requisita a Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações sobre as avaliações de incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde e sobre pesquisas clínicas.

2. Análise

De acordo com a seção V, Art. 112 da RDC nº 705/2022, que Altera a RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, é de competência da Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC), da Segunda Diretoria (DIRE2), avaliar petições em pesquisas clínicas de medicamentos e produtos biológicos conduzidas com finalidade de registro e pós-registro

No que concerne aos questionamentos presentes nos itens de 5 a 7 do Requerimento de Informação nº 251/2024, informamos como segue.

Item 5 - Quais os prazos estabelecidos e efetivamente observados para a autorização da realização de pesquisas clínicas no Brasil?



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.br/arquivo/Tipo-2/404744/2024-06-25/2024062540/2024-20/pg. 16>

A RDC nº 9/2015, em seu art. 36, estabelece prazos para manifestação da Anvisa quanto à análise dos Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM):

Art. 36. Após o recebimento do DDCM, a Anvisa o avaliará em até 90 (noventa) dias corridos.

§1º Caso não haja manifestação da Anvisa em até 90 (noventa) dias corridos após o recebimento do DDCM pela Anvisa, o desenvolvimento clínico poderá ser iniciado após as aprovações éticas pertinentes.

§2º Nos casos de não manifestação, a Anvisa emitirá um Documento para Importação de Produto(s) sob investigação do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM), a ser apresentado no local do desembarque, para a importação ou exportação de produto(s) sob investigação, necessário(s) à condução do ensaio clínico.

§3º Excetuam-se do disposto no caput e no §1º, as submissões de desenvolvimento clínico que se enquadrem em pelo menos uma das seguintes situações: desenvolvimento nacional, desenvolvimento clínico de produtos biológicos - incluindo vacinas - e desenvolvimento clínico em fase I ou fase II. Para estes casos, a área técnica avaliará o DDCM em até 180 (cento e oitenta) dias corridos após o recebimento do DDCM pela Anvisa e o estudo clínico somente poderá ser iniciado após aprovação da Anvisa.

Cumpre esclarecer que o regulamento para pesquisas clínicas, que tenham a finalidade de apoiar o registro de medicamentos (RDC nº 9/2015), estabelece o prazo de 90 dias para a primeira manifestação da Anvisa em relação aos pedidos de anuência de pesquisas clínicas, exceto para as pesquisas clínicas que envolvem um maior nível de complexidade técnica e/ou maior risco sanitário. Incluem-se dentre estas, as pesquisas clínicas com produtos biológicos, incluindo vacinas, ou para populações vulneráveis, como no caso da população pediátrica, ou pesquisas clínicas em fases iniciais (1 e 2), em que se tem pouca informação disponível a respeito do produto a ser investigado, ou no caso de desenvolvimento clínico realizado por empresas que ainda estão adquirindo ou aperfeiçoando a experiência na área de desenvolvimento clínico, como nos casos de empresas nacionais, cujas pesquisas são realizadas somente no Brasil. Para estes casos, o regulamento estabelece o prazo de 180 dias para a primeira manifestação da Anvisa, após o recebimento do pedido.

No caso das pesquisas clínicas consideradas de menor complexidade e/ou risco, cujo prazo normativo é de 90 dias para

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.br/api/verifica/Tipo-2/404744-57190716252024025540/2024-20 / pg. 17>



a primeira manifestação da Anvisa, o regulamento estabelece que não havendo a manifestação até esse prazo, a pesquisa clínica poderá ser iniciada, após a análise e autorização da instância ética, que no Brasil é coordenada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Importante ressaltar, que nos anos de 2020 e 2021, período de pandemia a Anvisa direcionou sua força de trabalho para a análise de pesquisas clínicas para COVID-19 (mais de 100 pesquisas clínicas, incluindo pesquisas de vacinas), resultando em um grande passivo nos anos seguintes (2022 e 2023), por conta das demais pesquisas clínicas que ficaram aguardando a análise.

Para fazer frente ao expressivo aumento de novos ensaios clínicos e outras demandas, desde o período de pandemia do novo coronavírus, a Anvisa emitiu vários instrumentos regulatórios, incluindo novas RDCs, Instruções Normativas, Orientações de Serviço (OS) e Notas Técnicas (NT), para adaptar o arcabouço regulatório ao cenário de pandemia e dar respostas céleres e oportunas durante a emergência mundial em saúde pública. Parte dessas normas foram mantidas e continuam vigentes, dado a necessidade de tratamento do passivo de petições acumuladas ao longo da pandemia.

Neste sentido, A Anvisa publicou a RDC nº 573/2021 alterando de forma emergencial e temporária a RDC nº 9/2015, estabelecendo reduzindo prazos para manifestação da Agência e estabelecendo práticas de confiança regulatória (do inglês, *Reliance*), através das quais a Anvisa aproveita a análise realizada por outras autoridades regulatórias equivalentes, com o objetivo de simplificar ou otimizar a análise das pesquisas clínicas que já foram objeto de avaliação e foram aprovadas por essas autoridades, como a autoridade americana *Food and Drug Administration* (FDA), a autoridade europeia, *European Medicines Agency* - EMA e do Canadá (Health Canada), por exemplo.

Esta Resolução tem vigência até 23 de maio de 2024, portanto, desde 03 novembro de 2021 até presente momento àquelas pesquisas que se enquadram na exceção do §3º do art. 36 da RDC nº 09/2015, cujo prazo de análise eram de 180 dias para manifestação, tiveram o prazo reduzido para 120 dias.

Adicionalmente, a RDC nº 573/2021, previu estas pesquisas clínicas quando já tenham sido comprovadamente aprovadas pelas autoridades de referência elencadas na norma, poderão ser

realizadas no Brasil, após a autorização da instância ética, caso

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

2404744



não haja a manifestação da Anvisa em até 120 dias, a contar da data de submissão do pedido, como transrito a seguir:

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 36-A. Enquanto durar a Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional - ESPIN, declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 4 de fevereiro de 2020, os casos previstos no §3º do art. 36 desta Resolução terão a análise do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) realizada em até 120 (cento e vinte) dias corridos, a contar da data de vinculação do primeiro Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC) ao DDCM.

§ 1º Nos casos de não manifestação no prazo disposto no caput deste artigo, a Anvisa emitirá um Documento para Importação de Produto(s) sob investigação para os DDCMs que tenham um ou mais estudos aprovados por pelo menos uma autoridade regulatória de pelo menos um país membro fundador (Founding Regulatory Members) ou permanente (Standing Regulatory Members) do Conselho Internacional para Harmonização de Requerimentos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH) ou pela autoridade regulatória do Reino Unido (MHRA).

§ 2º Para os fins do disposto no parágrafo anterior deste artigo, o ensaio clínico e o medicamento experimental a ser utilizado devem ser idênticos aos aprovados pelas autoridades regulatórias de qualquer um dos países citados no referido dispositivo.

§ 3º Para fins de comprovação da autorização ou não objeção para realização do ensaio clínico por autoridade de qualquer um dos países citados no §1º, deve ser apresentado um Documento Oficial emitido pela autoridade ou declaração de cumprimento dos critérios descritos no referido dispositivo.

§ 4º Nos casos de DDCMs que se enquadrem no disposto do §1º, o desenvolvimento clínico poderá ser iniciado após as aprovações éticas pertinentes.

§ 5º O disposto no parágrafo §1º não se aplica aos DDCMs de vacinas, cujo desenvolvimento clínico só poderá ser iniciado após análise e anuência da Anvisa e das aprovações éticas pertinentes." (NR) Art. 2º O disposto nesta Resolução se aplica aos DDCMs recebidos pela Anvisa e que não tiveram sua análise iniciada pela área



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.br/api/verifica/Token/240474457190716252024065540/2024-20> / pg. 19

técnica.

Item 6 -Nos últimos 5 (cinco) anos, quantos dossiês de pesquisa clínica foram analisados e concluídos, dentro e fora do prazo?

De acordo com os critérios estabelecidos pela RDC nº 9/2015 e RDC nº 573/2021, conforme mencionadas no item anterior, os prazos para a primeira manifestação da Anvisa são de 90 dias ou de 120 dias.

Entre 2019 e 2023, a Anvisa recebeu 1.481 pedidos de autorização de pesquisas clínicas. Foram analisados e concluídas (deferidas ou indeferidas) 874 pesquisas clínicas. Destas, 309 (35%) foram analisadas dentro do prazo estabelecido pelas normas e 565 (65%) fora do prazo. Além disto, 192 pesquisas clínicas puderam ser iniciadas nos termos do § 2º, Art. 36 e § 1º Art. 36-A da RDC nº 9/2015 devido a não manifestação da Anvisa no prazo normativo.

A tabela abaixo resume os dados estratificados por biênio:

	2020/2021 (543 pesquisas)	2022/2023 (602 pesquisas)
Avaliadas/Deferidas ou indeferidas	449 (92%)	425 (71%)
Dentro do prazo	173 (39%)	136 (32%)
Fora do prazo	276 (61%)	289 (68%)
Permissão de início por Decurso de Prazo (§ 2º, Art. 36 e § 1º Art. 36-A da RDC nº 9/2015)	54 (10%)	138 (23%)
Outros (desistências)	40	36

Em resumo, tem-se que foram finalizadas (analisados e concluídas, iniciadas por decurso de prazo ou concluídas por desistência) 1.145 pesquisas clínicas.

Como já mencionado, nos anos de 2020 e 2021, período da pandemia, a Anvisa direcionou sua força de trabalho para a análise de pesquisas clínicas para COVID-19 (mais de 100 pesquisas clínicas, incluindo pesquisas de vacinas), o que ~~impôs~~ cou em aumento das pesquisas em que a Anvisa que se ~~impôs~~ adraram na possibilidade de início devido a não



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.br/Procurador/2404744/716252024025540/2524-20> / pg. 20

manifestação da Agência no prazo.

Importante ressaltar que a Anvisa ao estabelecer os critérios de prazo e procedimentos de análise para as pesquisas clínicas, considera a complexidade do estudo e o risco aos participantes. Destaca-se que as pesquisas em todos os casos, somente podem ser iniciadas após análise e autorização pela instância ética.

As pesquisas enquadradas nos termos do § 2º, Art. 36 da RDC nº 9/2015, são pesquisas identificadas como de menor risco, referentes a pesquisas em fase avançada (fase 3) e envolvendo medicamentos sintéticos (pequenas moléculas), geralmente considerados de menor complexidade e risco.

As pesquisas enquadradas nos termos do art. 36-A da RDC nº 573/2021, devem ter sido avaliadas e aprovadas por autoridades de referência com práticas regulatórias equivalentes à Anvisa, além de aprovadas pela instância ética.

Acrescenta-se ainda o fato de que as empresas tem obrigatoriamente que cumprir com os princípios de Boas Práticas Clínicas (BPC) para a condução dessas pesquisas no Brasil. As Boas Práticas Clínicas consiste em um padrão para o planejamento, a condução, a realização, o monitoramento, a auditoria, o registro, a análise e o relato de ensaios clínicos que fornece a garantia de que os dados e os resultados relatados têm credibilidade e precisão, e que os direitos, a integridade e o sigilo dos participantes do ensaio clínico estão protegidos, de acordo com as diretrizes de BPC.

Adicionalmente, a Anvisa realiza, a partir de um cronograma previamente estabelecido, inspeções in loco, nos centros onde estão sendo realizadas as pesquisas para verificar o grau de adesão à legislação brasileira vigente e o cumprimento das BPC, além de assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica e ao Estado. Para realização das inspeções in loco, são priorizadas principalmente as pesquisas iniciadas sem manifestação da Anvisa nos prazos normativos.

Item 7 - Quais as medidas foram adotadas para otimizar o processo de avaliação dos pedidos para realização de ensaios clínicos e viabilizar sua conclusão dentro do prazo definido?

A pesquisa clínica é uma parte essencial para o desenvolvimento e registro de medicamentos e para a chegada de novas alternativas terapêuticas no mercado. A pesquisa clínica é, portanto, uma iniciativa voltada à qualidade de vida, essencial ao bem-estar das pessoas e para que elas possam estar

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.



<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.br/Procurador/2404744/716252024025540/2624-20/pg. 21>

inseridas de forma produtiva na sociedade.

Através das pesquisas clínicas são desenvolvidas terapias totalmente inovadoras e saltos expressivos do conhecimento científico e tecnológico. As novas terapias podem significar a cura ou o controle de doenças, além de gerar empregos altamente qualificados, conhecimento, investimentos em infraestrutura, ambientes favoráveis à ciência e à formação de cientistas, podendo com isso aumentar o protagonismo do País no mercado global.

No entanto, a despeito da relevância do papel dos servidores da Anvisa para se alcançar esses objetivos e contribuir de forma efetiva para o acesso da população às novas tecnologias e melhoria da saúde pública brasileira, ao longo dos anos a área técnica vem perdendo progressivamente, o seu quadro de servidores, se distanciando cada vez ou na contramão do movimento de expansão e ampliação do desenvolvimento clínico, sobretudo quando se leva em consideração a política nacional de fomento e incentivo ao desenvolvimento de inovações no país.

Atualmente a área responsável pela avaliação e autorização de pesquisa clínica de medicamentos para fins de registro da agência é composta por 17 servidores. Para fins de comparação, considerando-se o efetivo total de servidores, a Anvisa possui atualmente 7 servidores/milhão de habitantes. A autoridade regulatória dos Estados Unidos (FDA) possui 54/milhão, o Chile 45/milhão, a Argentina 24/milhão. Tais questões impactam diretamente na performance da Agência quanto ao cumprimento dos prazos normativos.

Consciente da relevância das pesquisas clínicas, e a despeito das dificuldades elencadas para sua atuação, a Agência tem implementado de forma satisfatória ações para mitigar o déficit de recursos humano na efetividade de sua missão promover a proteção da saúde da população. A Agência vem constantemente aperfeiçoando e modernizando o arcabouço regulatório, de modo particular em relação às pesquisas clínicas.

Ressalta-se que a partir de 2023, a Anvisa intensificou a realização de inspeções nos centros onde estão sendo realizadas as pesquisas para verificar o grau de adesão à legislação brasileira vigente e o cumprimento das BPC, além de assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica.

A publicação da RDC nº 573/2021, foi um marco regulatório importante que incorporou práticas de confiança regulatória e trouxe maior previsibilidade quanto aos prazos para início de estudos, aumentando a atratividade do país receber novas pesquisas. Além disso permitiu que a área concentrasse esforços na análise de estudos nacionais. Do mesmo modo, utilizando-se da estratégia de Reliance, a Anvisa publicou a RDC nº 601/2022, estabeleceu critérios semelhantes à RDC nº 573/2021, mas,



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.br/arquivo/Tarja/2404744> SE716252024065540/2024-20 / pg. 22

neste caso, para permitir a simplificação das análises de pesquisas clínicas, aplicando-se o mesmo mecanismo de aproveitamento das análises realizadas por autoridades de referência. Destaca-se que a RDC nº 601/2022 contribuiu significativamente para a redução do prazo de análise de petições de pesquisas clínicas, a partir de outubro de 2022.

A Anvisa tem implementado práticas de confiança regulatória com resultados satisfatórios em termos de eficiência. No entanto, é crucial esclarecer que a decisão final sobre as aprovação das pesquisas clínicas é soberana. Leva em consideração a adequação da pesquisa ao cenário epidemiológico do Brasil, ao perfil da população, o nível de tolerância ao risco e as responsabilidades legais dos patrocinadores e investigadores.

Para suportar o uso da prática de confiança regulatória por qualquer autoridade reguladora, tem se mostrado essencial, a avaliação e a comprovação de que a pesquisa clínica que foi avaliada e aprovada por autoridade reguladora estrangeira com práticas equivalentes às nacionais é de fato a mesma que se pretende realizar no Brasil.

A Organização Mundial da Saúde destaca que a confiança regulatória não diminui a importância da atuação regulatória; ao contrário, é uma estratégia para otimizar recursos. Cada país é responsável por suas decisões sobre o registro de medicamentos, e a confiança regulatória simplifica e agiliza procedimentos, beneficiando o setor farmacêutico e a população.

3. Conclusão

A despeito das medidas implementadas pela Anvisa, a não reposição e ampliação do número de servidores por meio de concursos públicos, aliada à disparidade entre o número de servidores e o aumento do número de petições de pesquisas clínicas ao longo dos últimos anos, e as perspectivas de aumento ainda maior nos próximos anos, revela um grave e preocupante desequilíbrio interno na relação entre força de trabalho e demanda, com perspectiva de agravamento da situação em futuro breve. Esse cenário tem impactado negativamente na capacidade da Anvisa em cumprir suas atribuições regimentais.

Relevante considerar que a indústria farmacêutica é de “alto custo fixo”, o que significa que o processo para desenvolver pesquisas clínicas, registrar novos medicamentos e disponibilizá-los no mercado envolve investimentos e riscos. Na mesma esteira, o Estado também tem potencial para ser um dos contribuintes para a inovação no setor de saúde e no desenvolvimento de inovações de novas tecnologias em saúde



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.br/arquivo/Tarja/2404744571905716252024065540/2824-20> / pg. 23

pública.

Por outro lado, para que a indústria amplie os investimentos em pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos, com inovação revolucionária ou mesmo disruptiva, as quais sejam capazes de atender às necessidades médicas dos pacientes, é importante que o país tenha um regulação forte e uma Agência reguladora que consiga responder as demandas do setor regulado de forma tempestiva, transparente, técnica e qualificada.

Importante enfatizar, que os mecanismos de reliance não se aplicarão às pesquisas clínicas patrocinadas por empresas nacionais, uma vez que serão exclusivamente a Anvisa a Agência reguladora que irá recepcionar os protocolos desta pesquisas clínicas nacionais, desde os primeiros protocolos em humanos, e terá a missão de analisar e fazer o aconselhamento regulatório ao longo do desenvolvimento clínico.

Portanto, não há outro caminho a não ser o da análise de mérito dos protocolos e seus resultados por especialistas em regulação sanitária com expertise para emitir decisões técnicas quanto aos estudos de desenvolvimento dos medicamentos e depois quanto as provas apresentadas para o seu registro.

Nesse contexto, reforça-se a importância da recomposição da força de trabalho da unidade de Pesquisa Clínica de medicamentos autorizando, por lei, a criação de mais 20 posições de especialistas em regulação e vigilância sanitária, destacado para a avaliação de pesquisas clínicas, para que a Anvisa atue de forma efetiva na melhoria do ambiente regulatório e na celeridade das análise e autorização de pesquisas clínicas, de modo a aumentar a capacidade de desenvolvimento de novas tecnologias do país.

Seguimos à disposição para esclarecimentos adicionais.

Documento assinado eletronicamente por **Claudiosvam Martins Alves de Sousa, Coordenador(a) de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos**, em 05/04/2024, às 16:40, 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



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2895760** e o código CRC **0A556A5F**.



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.br/arquivo/Tipo/2404744>



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaralegis.br/20077625004744>

NOTA TÉCNICA Nº
8/2024/SEI/GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.907762/2024-65

Trata-se de manifestação da GSTCO/GGBIO/DIRE2 referente ao Requerimento de Informação nº 251/2024

1. Relatório

Trata-se de Nota Técnica em resposta ao Requerimento de Informação nº 251/2024 (2856461) ao Ministério da Saúde, de autoria do Deputado Federal Dimas Fabiano - PP/MG, encaminhado por meio do Ofício nº 379/2024/ASPAR/MS, que solicita informações sobre as avaliações de incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde e pesquisas clínicas.

2. Análise

Considerando as competências da Anvisa, esta Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GSTCO/GGBIO) descreve as informações referentes aos dados de pesquisa clínica com produtos de terapias avançadas investigacionais (PTAi), sendo as informações referentes à incorporação de tecnologias em saúde no SUS de responsabilidade do Ministério da Saúde. Desta forma responde-se aos itens de 5 a 7, do Requerimento de Informação nº 251/2024.

Item 5 - Quais os prazos estabelecidos e efetivamente observados para a autorização da realização de pesquisas clínicas no Brasil?

Importante destacar que os produtos de terapias avançadas (PTA) são considerados medicamentos especiais, sendo produtos farmacêuticos desenvolvidos a partir de células e ácidos nucleicos recombinantes (terapia celular avançada, engenharia tecidual, terapia genética) para fins terapêuticos. Os produtos de terapias avançadas podem ser categorizados em produto de terapia avançada classe I, que é o produto de terapia celular avançada submetido a manipulação mínima e que desempenha no receptor função distinta da desempenhada no doador; e o produto de terapia avançada classe II, definido como produto de terapia celular avançada submetido a manipulação extensa, produto de engenharia tecidual e produto de terapia genética.

Segundo RDC 506/2021 que dispõe sobre as regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil, para os **produtos de classe I**, após o recebimento da documentação, a Anvisa terá **30 dias** para analisar o dossiê e manifestar-se quanto à anuência, não-anuência ou formulação de exigências e para os **produtos de classe II**, este prazo está definido em **180 dias**. Estes prazos podem ser prorrogados pela Anvisa por igual período mediante justificativa e fundamentação técnica. No entanto, caso não haja manifestação da Anvisa em até 30 dias(Classe I) ou 180 dias (Classe II),no que couber, o desenvolvimento clínico poderá ser iniciado após as aprovações éticas pertinentes.

Item 6 - Nos últimos 5 (cinco) anos, quantos dossiês de pesquisa clínica foram analisados e concluídos, dentro e fora do prazo?

De 2020 a 2023 foram analisados **32** petições para desenvolvimento clínico no Brasil para PTaI, com desenhos de estudos intervencionais, considerando patrocinadores nacionais ou internacionais. Sendo 29 aprovadas (91%), **3** (9%) solicitações indeferidas. Dos estudos aprovados, **6** (20%) estudos foram cancelados, a pedido da empresa, conforme demonstra Gráfico 1 abaixo:



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.br/proctrans/infoprot/2404744> 2404744

Dossiês Ensaio Clínico PTAi

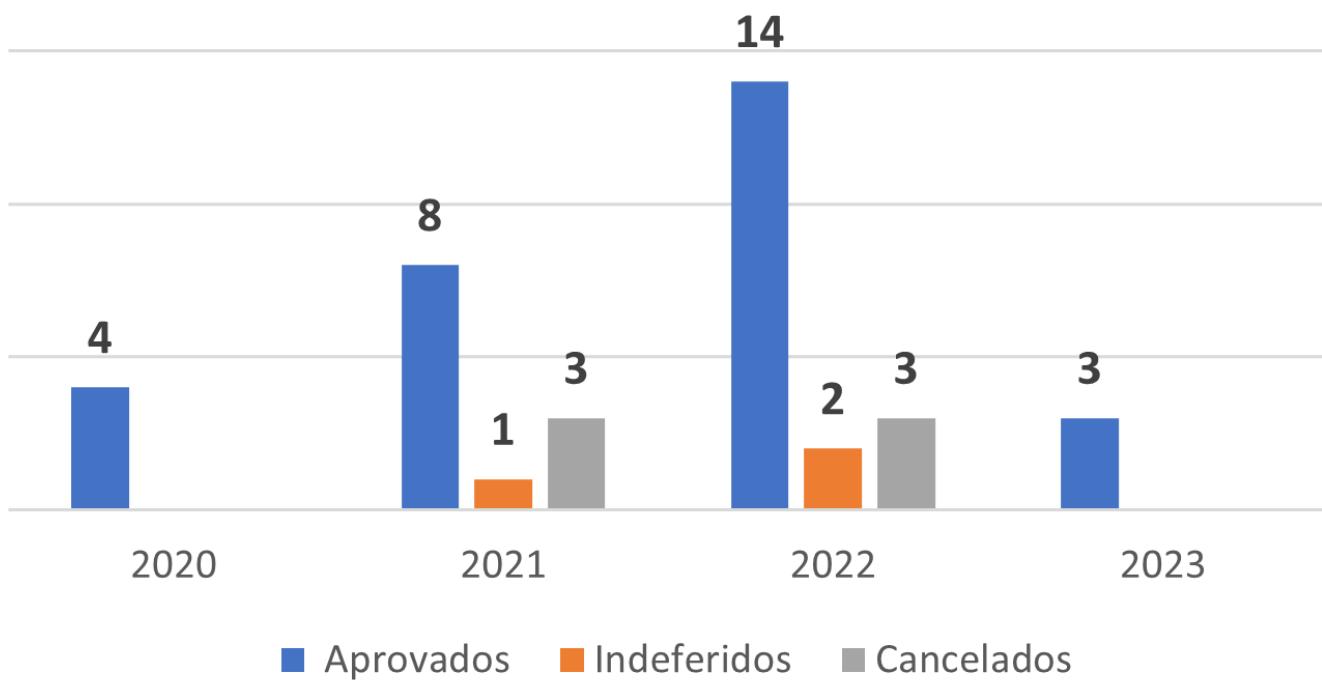


Gráfico 1: Distribuição (n) do quantitativo de dossiês de desenvolvimento clínico de PTAi segundo deferimento, indeferimento e cancelamento. Brasil, 2024.

Todos os dossiês de desenvolvimento se referem a PTAi de Classe II. Portanto, o prazo de análise da Anvisa está definido como de 180 dias.

Assim 100% foram analisados cumprindo os prazos estabelecidos, com um **tempo médio de análise Anvisa de 133 dias**, conforme Gráfico 2 abaixo:

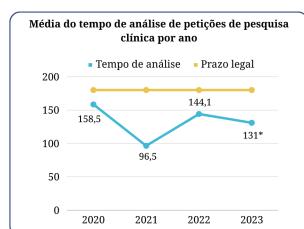


Gráfico 2: Distribuição das médias de tempo de avaliação dos dossiês de desenvolvimento clínico de PTAi, considerando prazo legal e prazo de análise Anvisa. Brasil, 2024.

Considera-se **prazo de análise Anvisa** o prazo total de avaliações realizadas pela Anvisa, desde o recebimento do dossiê documental, prazo de fila de espera, análise técnica propriamente dita, incluindo reuniões e discussões técnicas, formulação de exigências, análise dos cumprimentos de exigências e os procedimentos de publicação oficial do resultado. Neste caso, não se considerou o prazo de respostas e adequações da empresa (prazo Empresa).

Cabe ressaltar que neste período a Anvisa analisou e aprovou 12 estudos clínicos observacionais ou de Fase IV com produtos de terapias avançadas.

Item 7 - Quais as medidas foram adotadas para otimizar o processo de avaliação dos pedidos para realização de ensaios clínicos e viabilizar sua conclusão dentro do prazo definido?

Com relação aos cumprimentos dos prazos de avaliação dos dossiês de desenvolvimento clínico de PTAi definidos pela Anvisa tem sido cumprido pela equipe técnica da GSTCO/GGBIO, com esforços adicionais, considerando a complexidade e a inovação destes produtos no Brasil e no mundo e os modelos disruptivos de desenvolvimento que requerem inúmeras avaliações e articulações entre pesquisadores e Agência.

O prazo estabelecido pela Anvisa (RDC 506/21) e discutido com a sociedade está em convergência com as autoridades regulatórias da Europa, em que pese as diferenças do modelo europeu^{1,2} de aprovação regulatória dos ensaios clínicos, a saber a utilização de mecanismos que concentra partes das avaliações na European Medicines Agency (EMA) (nível central) e partes nos países. Na Europa há uma previsão de acréscimo de 6 meses para considerar produtos de terapias avançadas (Advanced Therapy Medicinal Products - ATMP)^{1,2}, Autenticado eletronicamente, após conferência com original.



demonstrando a diferenciação nos modelos de análises destes tipos de produtos que envolvem incertezas tecnológicas frente aos avanços nos possíveis tratamentos de doenças raras e sem alternativas terapêuticas disponíveis.

Na Tabela abaixo (*Table B: CT application procedural timelines*), elaborado pelo *International Society for Pharmaceutical Engineering*², apresenta de forma sumária os tempos procedimentais em processos de submissão de ensaios clínicos de medicamentos e produtos de terapia avançada na Comunidade Europeia, detalhadamente descritos no regulamento europeu:

Table B: CT application procedural timelines				
	Validation	Assessment	Outcome	Total duration
	Submission date to validation date	Validation date to reporting date	Reporting date to notification date	Submission date to notification date
Initial application	10–25 days	45–76 (+50 days for ATMPs or biologics)	60–106 days (+50 days)	
Addition of a CMS	—Not Applicable—		52–83 days	
Substantial modification	6–21 days	38–69 days	5 days	49–95 days

Some member states may work to shorter timelines for single state applications; UK and Belgium have suggested this would be the case for applications they receive for Phase I CTs.
If the clinical trial is authorized, then the notification date = authorization date.

Fonte: Kirk J.L (2017).
CT: clinical trials; ATMP: Advanced Therapy Medicines Products; CMS: concerned member state

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 aprimoramento do processo avaliativo.

Assim, importante salientar que a definição desses prazos deve ser proporcional à complexidade das tecnologias envolvidas e os riscos acrescidos, às fases de desenvolvimento clínico, à capacidade analítica da Agência Reguladora e principalmente, à maturidade regulatória dos grupos desenvolvedores nacionais e internacionais que sejam capazes de demonstrar de forma clara, segura e responsável a qualidade e a segurança do produto investigacional e que o desenvolvimento se baseie em hipóteses que levem ao balanço positivo dos benefícios em detrimento dos riscos inerentes.

A proposta de um prazo máximo para a tomada de decisão parece acertada, considerando o cenário diversificado do setor de pesquisa clínica brasileiro, permitindo adotar mecanismos de aceleração em situações satisfatórias e promover esforços avaliativos em piores cenários com prazos factíveis para a Agência, para os patrocinadores e os pesquisadores. Esta medida oportuniza à Anvisa, em parceria com o setor regulado, estabelecer situações consideradas prioritárias para a definição de processos de aceleração de avaliação de eficácia, segurança e qualidade dos produtos produtos inovadores de terapia avançada.

No entanto, apesar da significância do papel desempenhado pela Anvisa ao desenvolvimento clínico de medicamentos e produtos de terapias avançadas, contribuindo sobremaneira ao acesso da sociedade às inovações tecnológicas, bem como na promoção da saúde pública de forma segura, eficaz e com qualidade, é notável que a equipe técnica tem experimentado uma redução gradual em seu contingente de colaboradores ao longo do tempo. Este fenômeno contraria a tendência de expansão e aprimoramento do desenvolvimento clínico, especialmente quando consideramos as políticas nacionais de estímulo à inovação tecnológica. Nesse contexto, apesar das medidas adotadas pela Anvisa e do aprimoramento contínuo do arcabouço regulatório com as melhores experiências internacionais é crucial reconstruir rapidamente sua força de trabalho. A falta de ação nesse sentido pode comprometer ainda mais sua eficiência, especialmente no que diz respeito à qualidade e aos prazos das avaliações de pesquisas clínicas no Brasil.

3. Conclusão

Segue manifestação da GSTCO/GGBIO sobre os itens do Requerimento de Informação nº 251/2024 referentes às pesquisas clínicas com produtos de terapias avançadas investigacionais.

Documento assinado eletronicamente por **João Batista da Silva Junior, Gerente de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas**, em 04/04/2024, às 18:34, 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.

Documento assinado eletronicamente por **Fábio Carneiro Oliveira, Gerente-Geral de Prod. Biológicos, Rad., Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Prod. de Terapias Avançadas**, em 04/04/2024, às 18:40, 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.





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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código
verificador **2891690** e o código CRC **CBEF5E4F**.

Referência: Processo nº
25351.907762/2024-65

SEI nº 2891690



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.br/gordh/raivo/Temp/2404744.html> / 2024-20 / pg. 29

2404744



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1^ªSec/RI/E/nº 22/2024

Brasília, 05 de março de 2024.

A Sua Excelência a Senhora
NÍSIA TRINDADE
Ministra de Estado da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação**

Senhora Ministra,

Nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, encaminho a Vossa Excelência cópia(s) do(s) seguinte(s) Requerimento(s) de Informação:

PROPOSIÇÃO	AUTOR
Requerimento de Informação nº 194/2024	Deputada Flávia Morais
Requerimento de Informação nº 197/2024	Deputado Sóstenes Cavalcante
Requerimento de Informação nº 218/2024	Deputado Alex Manente
Requerimento de Informação nº 228/2024	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 232/2024	Deputado Zé Trovão
Requerimento de Informação nº 238/2024	Deputada Rosângela Moro
Requerimento de Informação nº 251/2024	Deputado Dimas Fabiano
Requerimento de Informação nº 255/2024	Deputado Cabo Gilberto Silva
Requerimento de Informação nº 256/2024	Deputado Cabo Gilberto Silva

Por oportuno, solicito, na eventualidade de a informação requerida ser de natureza sigilosa, seja enviada também cópia da decisão de classificação proferida pela autoridade competente, ou termo equivalente, contendo todos os elementos elencados no art. 28 da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), ou, caso se trate de outras hipóteses legais de sigilo, seja mencionado expressamente o dispositivo legal que fundamenta o sigilo. Em qualquer caso, solicito ainda que os documentos sigilosos estejam acondicionados em invólucro lacrado e rubricado, com indicação ostensiva do grau ou espécie de sigilo.

Atenciosamente,

Deputado LUCIANO BIVAR
Primeiro-Secretário

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/LMR



Aumento assinado por: Dep. LUCIANO BIVAR.
Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

Índice digital de segurança: 2024-JPUZ-NQQF-JRGQ-RGEC

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivo=Teor-2303108>

Anexo Único Fisca/LEI 22/2024 (0059970266) SEI 25000.026540/2024-20 / pg. 30

2303108

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , DE 2024

(Do Sr. DIMAS FABIANO)

Requer informações ao Ministério da Saúde sobre as avaliações de incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde e sobre pesquisas clínicas.

Senhor Presidente:

Requeiro a V. Ex^a., com base no art. 50 da Constituição Federal, e na forma dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno que, ouvida a Mesa, sejam solicitadas informações à Sra. Nísia Trindade, Ministra da Saúde, no sentido de esclarecer esta Casa quanto aos seguintes questionamentos:

1. Existe algum processo de avaliação acerca do cumprimento dos prazos legalmente fixados para que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec conclua a análise dos pedidos de incorporação de novas tecnologias? Caso exista, quais os resultados e medidas corretivas propostas?
2. Quais os pedidos de incorporação de novas tecnologias destinadas ao tratamento de doenças raras que estão com sua conclusão atrasadas?
3. No caso específico da distrofia muscular de Duchenne, quais medicamentos já foram avaliados e quais estão em processo de avaliação para sua utilização no SUS?
4. Existe algum pedido de incorporação do medicamento de marca Elevidys para o tratamento dessa distrofia?
5. Quais os prazos estabelecidos e efetivamente observados para a autorização da realização de pesquisas clínicas no Brasil?



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD249059855100>
Assinado eletronicamente pelo(a) Deputado(a) 2401744

SET25000.026540/2024-20 / pg. 31

2401744
LexEdit
* c d 2 4 9 0 5 9 8 5 5 1 0 *

6. Nos últimos 5 (cinco) anos, quantos dossiês de pesquisa clínica foram analisados e concluídos, dentro e fora do prazo?
7. Quais as medidas foram adotadas para otimizar o processo de avaliação dos pedidos para realização de ensaios clínicos e viabilizar sua conclusão dentro do prazo definido?

JUSTIFICAÇÃO

A nossa Carta Magna reconheceu o direito à saúde como um direito de todos e dever do estado. Para dar cumprimento à missão que foi designada ao Poder Público, o constituinte idealizou um sistema no qual as ações e serviços de saúde seriam prestados ao cidadão, de forma universal e integral, que foi chamado de Sistema Único de Saúde (SUS). A diretriz da integralidade deve ser compreendida como um fundamento do sistema e que demanda o atendimento a todas as doenças e agravos que possam atingir o ser humano e em todos os níveis de complexidade, desde a atuação preventiva, até a resolutiva, exigidos para cada caso.

Apesar dessa amplitude conferida pela integralidade, os recursos públicos que são destinados à saúde são limitados. As novas tecnologias geralmente agregam muito valor, o que as torna mais caras. Nesse contexto, torna-se essencial, para a própria subsistência do sistema de saúde, a avaliação de quais tecnologias podem ou não ser fornecidas, bem como quais delas representam ganhos significativos frente às tecnologias até então disponíveis no SUS. Diante dessa essencialidade que a sociedade brasileira reconhece o valor e a importância da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec.

Em que pese a relevância dessa instância avaliadora, nem sempre a Conitec realiza a avaliação de modo tempestivo. No caso das doenças raras, a morosidade do processo administrativo, ainda que não seja



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD249059855100>

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Deputado(a) 2401744

SET25000.026540/2024-20 / pg. 32



2401744
LexEdit
* CD249059855100*

exagerada, pode comprometer bastante o bem-estar do paciente com a demora para acessar tecnologias inovadoras e de maior eficácia.

Diante disso, torna-se necessário o aprofundamento da análise dessas questões, de modo a direcionar o uso das competências parlamentares no sentido da melhoria dos procedimentos e, assim, facilitar a concretização do direito à saúde. O recolhimento de informações sobre o tema é essencial para que se possa conhecer o que de fato ocorre na prática, se realmente há problemas e obstáculos a serem superados e quais os caminhos plausíveis para o atingimento desses objetivos.

Assim, entendo necessário o envio de um Requerimento de Informações como passo inicial para avaliação do cenário, no intuito de fundamentar futuras ações contempladas nas atribuições do Poder Legislativo.

Sala das Sessões, em _____ de _____ de 2024.

Deputado DIMAS FABIANO



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD249059855100>

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/2401744/2401744.pdf> (Anexo Teor - 2401744)

SET25000.026540/2024-20 / pg. 33

2401744
LexEdit
* c d 2 2 4 9 0 5 9 8 5 5 1 0 0 *