

VOTO Nº 004/2018 – DIMON/ANVISA

Processo: 25351.721298/2013-51

Expediente: 040257/13-5

Item de pauta: 2.3.1

Assunto: Proposta de Resolução que dispõe sobre as Boas Práticas em Células Humanas para Uso Terapêutico e pesquisa clínica, e dá outras providências

Agenda Regulatória 2017-20: Subtema nº 10.4

Área responsável: GSTCO

RELATÓRIO

O presente item de pauta versa sobre proposta de Resolução submetida a Consulta Pública pela Diretoria Colegiada da Anvisa, em novembro de 2016 (CP nº 270/2016), pelo período de 60 dias.

Trata-se, além disso, de proposta de RDC complexa, que tem como objetivos principais: (i) revisar e substituir a RDC nº 56/2010, relativa a Laboratórios de processamento de medula óssea e sangue periférico e Bancos de sangue de cordão umbilical e placentário; (ii) revisar e substituir a RDC nº 9/2011, que dispõe sobre Centros de Tecnologia Celular; e (iii) suprir lacuna no marco regulatório da Anvisa referente às boas práticas em Células que envolvem Produtos de Terapias Avançadas, categoria de novas tecnologias que abrange: Produtos de Terapia Celular Avançada; Produtos de Engenharia Tecidual; e Produtos de Terapia Gênica constituídos por ou à base de células.

A Resolução que ora se propõe à aprovação da Diretoria Colegiada, elaborada pela Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO/DIARE), por meio de GT de especialistas constituído em agosto de 2014 e da Câmara Técnica (CAT) da Anvisa que trata do tema, tem por objetivo, em última análise, garantir a qualidade e segurança dos produtos celulares fornecidos para uso terapêutico e em pesquisa clínica, no Brasil, bem como minimizar os riscos a pacientes, por meio do estabelecimento das Boas Práticas aplicáveis ao setor.

ANÁLISE DA DIRETORIA

A atualização e modernização do marco regulatório da Anvisa, como se sabe, é uma necessidade premente da Agência.

Revisar e atualizar normativas publicadas há mais de 5 anos é salutar e recomendável, do ponto de vista das Boas Práticas Regulatórias, notadamente quando o processo de regulamentação vise a (i) compilar num único ato normas esparsas, e (ii) modernizar o marco vigente, por meio do preenchimento de lacunas normativas e ampliação do escopo regulatório, para que se abranjam tecnologias novas, como é o caso, precisamente, dos Produtos de Terapias Avançadas, de que trata a proposta de RDC que ora comento.

Não é, portanto, do ponto de vista desta Diretoria, recomendável que Produtos de Terapias Avançadas persistam passando ao largo do alcance regulatório da Agência. O marco regulatório europeu, que serve de paradigma para os debates internacionais sobre o tema, data de 2007 (Regulamento CE nº 1394/2007), ao passo que a Anvisa ainda carece de segurança e previsibilidade regulatória nessa seara – precariedade que, como se sabe, expõe a população a risco, afasta investimentos nacionais e transnacionais em pesquisa e desenvolvimento, além de inibir lançamento de Produtos de Terapias Avançadas no País.

Motivos pelos quais a DIMON não só se tem historicamente posicionado a favor da proposta que a área técnica passará agora a expor, como felicita a equipe da GSTCO pelo notável esforço de propor norma tão extensa e complexa, cuidadosamente convergente com as melhores práticas internacionais.

VOTO

Diante da qualidade do trabalho técnico apresentado pela área técnica, do amplo debate público proporcionado pela CAT e pela CP nº 270/2016, e da necessidade de se sanar a existente lacuna regulatória quanto ao tema Produtos de Terapias Avançadas, VOTO pela APROVAÇÃO da proposta de RDC que dispõe sobre as Boas Práticas em Células Humanas para Uso Terapêutico e pesquisa clínica, e dá outras providências, mediante *vacatio legis* de 60 (sessenta) dias a contar de sua publicação.

Brasília, 30 de janeiro de 2018


William Dib

Diretor de Controle e Monitoramento Sanitários - DIMON