



PARECER Nº 2/2020/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.910376/2020-27

Interessado: Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos

Assunto: Alteração da RDC nº 338, de 20 de fevereiro de 2020, para atendimento a solicitações de utilização de produto de terapia avançada não passível de registro, face a pandemia de COVID-19.

Apresenta informações adicionais e justificativas que complementam a Solicitação de Abertura do Processo Administrativo de Regulação

1. Contextualização

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 de 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, valendo-se dessa oportunidade, iremos retificar o §1º do art. 35, retirando um trecho que se encontra redundante, sem prejuízo ao conteúdo do regulamento, conforme se vê:

"§1º A comunicação prévia prevista no caput deste artigo se aplica ao produto de terapia celular avançada classe I, ao produto de terapia celular avançada e ao produto de engenharia tecidual. Esta comunicação deve ser realizada por profissional habilitado responsável pelo paciente, previamente ao seu uso."

Produto de terapia celular avançada classe I é um tipo de produto de terapia celular avançada, dessa maneira, retiraremos a referência a "produto de terapia celular avançada classe I", deixando apenas o termo mais geral "produto de terapia celular avançada". Assim, o texto final proposto é:

"§1º A comunicação prévia prevista no caput deste artigo se aplica ao produto de terapia celular avançada e ao produto de engenharia tecidual. Esta comunicação deve ser realizada por profissional habilitado responsável pelo paciente, previamente ao seu uso."

Também propomos 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.

2. Justificativa da dispensa de Consulta Pública (CP)

Considerando o cenário de pandemia causado pelo Coronavírus e o fato de que ainda não existe alternativa terapêutica eficaz e segura para o tratamento de pacientes graves acometidos pela infecção do 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 CP.

Ressaltamos que a proposta de RDC somente irá alterar a vigência de alguns artigos e capítulo da RDC n. 338/2020; retificar o parágrafo §1º do art. 35 (que retira uma informação redundante, mas não altera o seu conteúdo) e incluir o inciso IV no art. 40 (que adiciona um documento essencial para proteção dos pacientes, no caso de uso de produtos não passíveis de registro - o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, TCLE).

3. Justificativa para dispensa de AIR

A área técnica entende que não é necessária a realização de AIR, visto que se trata de caso de necessidade de enfrentamento de problema de alto grau de urgência e gravidade, conforme já exposto no item 2.

3.1 Descreva o problema, os objetivos da atuação e as estratégias de implementação e monitoramento do resultado

Problema: a RDC n. 338/2020 está em *vacatio legis*, pois vigora apenas em 01/06/2020. Considerando que empresas/profissionais de saúde desejam utilizar produtos de terapias avançada para o tratamento de casos graves de pacientes com COVID-19, a Anvisa necessita antecipar a vigência de alguns artigos e capítulo da RDC. Além disso, valendo-se dessa oportunidade, iremos retificar o §1º do art. 35, retirando uma informação redundante (a informação estava repetida); e também adicionar o inciso IV ao art. 40, para incluir a necessidade de apresentação do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) no rol de documentos a serem enviados na comunicação ou autorização prévia de produtos de terapia avançada não passível de registro. Cabe ressaltar que este termo é obrigatório para qualquer pesquisa envolvendo sujeitos humanos.

Descreva os objetivos que se pretende alcançar com a intervenção regulatória: assegurar o rápido acesso de pacientes graves com COVID-19 a produtos de terapias avançada diante de evidências do cumprimento de critérios mínimos de qualidade, bem como da responsabilização do profissional habilitado pelos riscos de tal utilização; retificar o §1 do art. 35, deixando seu texto mais claro e evitando erros em sua interpretação; e incluir o documento TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) no rol de documentos solicitados

pelo art. 40, uma vez que é um documento obrigatório para pesquisas e procedimentos científicos realizados com indivíduos humanos e que assegura o consentimento e a ciência do paciente quanto aos riscos e benefícios de se participar de uma investigação.

Assim, no caso de situações de utilização de produtos de terapia avançada não passíveis de registro, a RDC n. 338/2020 promoverá a utilização de um produto que comprove o cumprimento de requisitos mínimos de qualidade e segurança, por meio da apresentação dos documentos a seguir:

- Documentação que assegure a utilização de produto de terapia avançada que cumpre com as Boas Práticas de Fabricação,
- Assinatura de formulário de petição no qual o profissional que assiste o paciente está ciente das responsabilidades de utilização de produtos sem a devida comprovação de eficácia terapêutica;
- Documentação que demonstre a existência de racional de uso e, quando couber, a experiência clínica prévia com o produto;
- Assinatura de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) pelo paciente ou seu Responsável Legal;
- Relatório de Acompanhamento Terapêutico do paciente.

Por fim, ressaltamos mais uma vez, que a Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos-GSTCO entende que antecipar a vigência da RDC n. 338/2020 e promover as demais alterações aqui propostas será fundamental para: 1. a utilização de produtos de terapias avançadas para tratamento de pacientes graves acometidos pelo COVID-19 ou em outros contextos aplicáveis; 2. a correta interpretação da norma e a adequada proteção do paciente, por meio do TCLE, quando este receber produto de terapia avançada não passível de registro.

Estratégias de implantação e monitoramento: tais estratégias já foram descritas por meio da AIR para a RDC n. 338/2020 (0707376) permanecendo como estratégias a serem adotadas pela GSTCO para seu processo regulatório em produtos de terapias avançadas.

3. Conclusão

Diante do exposto, ratifico a necessidade de abertura do processo, referente ao assunto de alteração da RDC nº 338, de 20 de fevereiro de 2020, para atendimento às solicitações de utilização de produto de terapia avançada não passível de registro face a pandemia de COVID-19 .

À consideração superior.



Documento assinado eletronicamente por **Renata Miranda Parca, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/03/2020, às 17:25, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Christiane da Silva Costa, Gerente de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos Substituto(a)**, em 20/03/2020, às 17:26, 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 **0951636** e o código CRC **31073ADA**.