

Resultado do edital de chamamento de cooperação no desenvolvimento de produtos de terapia avançada de interesse do Sistema Único de Saúde - SUS.

Anvisa publicou no dia 29/11/2022 o edital de chamamento com objetivo de selecionar desenvolvedores nacionais para participar de projeto-piloto de cooperação-técnica regulatória para o desenvolvimento de produtos de terapia avançada de interesse do Sistema Único de Saúde (SUS).

Foram submetidas à Agência 10 projetos de desenvolvimento de produtos de terapia avançada, de relevância para a saúde coletiva brasileira por empresas e instituições de pesquisas do país, colocando o Brasil na linha de frente nas pesquisas de desenvolvimento na América Latina.

Destaca-se que os produtos de terapia avançada, considerados medicamentos especiais e nova fronteira biotecnológica da medicina, são baseados em genes, tecidos ou células e podem oferecer opções de tratamento inovadoras para os pacientes.

RESULTADOS

Foram selecionados dois projetos de desenvolvimento de produto de terapia avançada, seguindo as diretrizes do Edital de Chamamento 17/2022. Veja as instituições públicas e os produtos selecionados:

Patrocinador	CNPJ	Produto de Terapia Avançada (tipo)	Indicação	Descrição Geral
Instituto Butantan e Hemocentro de Ribeirão Preto/São Paulo	61.821.344/0001-56	Público	Terapia gênica de células CAR-T, com vetor lentiviral para o tratamento de Leucemias e Linfomas	Produto em fase inicial de desenvolvimento com intenção de início dos ensaios clínicos para comprovação de segurança, eficácia e qualidade para futuro registro sanitário na Anvisa. Os patrocinadores têm experiência e infraestrutura para o desenvolvimento de produtos terapêuticos.
Fiocruz/Rio de Janeiro	33.781.055/0001-35	Público	Terapia gênica de células CAR-T, com vetor lentiviral para o tratamento de Leucemias e Linfomas	Produto em fase inicial de desenvolvimento com intenção de início dos ensaios clínicos para comprovação de segurança, eficácia e qualidade para futuro registro sanitário na Anvisa. Os patrocinadores têm experiência e infraestrutura para o desenvolvimento de produtos terapêuticos.

Neste primeiro modelo de projeto-piloto foram selecionados dois (2) projetos de pesquisa e desenvolvimento de produto de terapia avançada acima descritos, em estágio mais avançado para entrar em fase de estudos clínicos, conforme previsto no supracitado Edital e considerando a restrição no quadro de pessoas da Anvisa. A partir dos resultados promissores da experiência regulatória a ser adquirida neste Projeto-Piloto e a melhoria da infraestrutura da Anvisa, poderá se aplicar novo Edital para a cooperação técnica-regulatória com objetivo de acelerar o desenvolvimento e acesso de outros produtos de terapia avançada de interesse ao Sistema Único de Saúde.

Todos os desenvolvedores de produtos que submeteram a intenção de participar do Projeto-Piloto foram devidamente comunicados sobre os resultados da seleção e informados que a Anvisa está a disposição para a ordinária discussão e avaliação de todos os ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional, que serão desenvolvidos no Brasil, para fins de comprovação de

segurança, eficácia e qualidade, conforme prevê a RDC 506/2021.

PROJETO-PILOTO

O principal objetivo da Anvisa na implantação do projeto-piloto é promover suporte regulatório aprimorado e intensificado aos desenvolvedores nacionais de PTA, de natureza pública, de forma a contribuir e acelerar o processo de desenvolvimento destes produtos, por meio de uso e experimentação de ferramentas regulatórias disponíveis e inovadoras para controle de riscos, avaliação de benefícios e de comprovação de segurança, eficácia e qualidade de PTA. A premissa é a busca por estratégias de otimização para o alcance de altos padrões de segurança, eficácia e qualidade dos produtos investigacionais para atender as necessidades dos pacientes brasileiros em tempo oportuno, com a perspectiva de impulsionar ao desenvolvimento e a aprovação destas terapias avançadas de forma célere, ampliando as oportunidades e criando um mercado competitivo.

Anvisa e os patrocinadores selecionados implementarão ações regulatórias estratégicas para acelerar o processo de desenvolvimento dos produtos em questões, podendo utilizar:

- a) reuniões periódicas para discussões de dados e documentos antes da submissão regulatória oficial,
- b) propostas para submissão contínua de documentos e dados,
- c) apresentações técnicas específicas em reuniões dinâmicas para discussão de dúvidas, exigências, modificações substanciais, emendas aos protocolos de ensaios clínicos, monitoramento de eventos adversos, etc.
- d) discussões em conjunto com a equipe de Farmacovigilância da Anvisa na avaliação de estratégias de gerenciamento de riscos e vigilância pós-registro,
- e) realização de inspeções preliminares de boas práticas de fabricação (BPF) e de boas práticas clínicas (BPC) em parceria com a vigilância sanitária local,
- f) outras medidas regulatórias necessárias ao processo avaliativo célere e oportuno.

O Comitê de Assessoramento Técnico (CAT) de Terapias Avançadas e os especialistas ad hoc da Rede Nacional de Especialistas em Terapia Avançada da Anvisa colaborarão com a Anvisa neste processo intenso de avaliação de riscos e benefícios cruciais ao desenvolvimento de produtos terapêuticos inovadores.

Cabe ressaltar que a responsabilidade pelo desenvolvimento do produto é do patrocinador, seguindo os requisitos da RDC 506/2021, cabendo a Anvisa a avaliação regulatória do processo de desenvolvimento do produto investigacional e da aprovação para uso populacional do produto de terapia avançada, bem como o monitoramento e fiscalização do produto pós-registro.

PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA

Os produtos de terapia avançada já são realidade para muitos pacientes com doenças graves ou doenças raras, sem alternativas terapêuticas e compreendem os produtos de terapia gênica, terapias celulares e engenharia tecidual.

Anvisa registrou cinco (5) produtos de terapia gênica para o tratamento de doenças raras e doenças oncológicas

(<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/sangue/terapias-avancadas/produtos-registrados>) até a presente data.

Além disso, mais de 26 ensaios clínicos com PTAs investigacionais estão sendo conduzidos no Brasil

após avaliação e anuência da Anvisa

(<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/sangue/terapias-avancadas/ensaios-autorizados>).

O País tem se destacado na região latino-americana com adequada infraestrutura científica e regulatória para compor estratégias de pesquisa e desenvolvimento, ensaios clínicos nacionais e multicêntricos internacionais de alta tecnologia. Neste cenário inovador é crucial e necessário a aplicação de elementos regulatórios de segurança, eficácia e qualidade de produtos terapêuticos desde o início do processo de desenvolvimento. A recente experiência brasileira e internacional tem demonstrado que estratégias de aproximação entre os desenvolvedores e os reguladores desde o início do desenvolvimento do PTA pode apresentar implicações positivas para o acesso aos produtos fornecendo informações sobre os requisitos regulatórios aplicáveis e as estratégias empregadas na busca de dados científicos de comprovação de segurança, eficácia e qualidade.

Fonte: [Anvisa](#), em 13.01.2023.