

Nº 75 - DOU – 18/04/2024 - Seção 2 – p.49

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/2ª DIRETORIA**

**PORTARIA Nº 431, DE 17 DE ABRIL DE 2024**

A DIRETORA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 203, III, §3º, aliado ao art. 171, V do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º. Fica instituído o Grupo de Trabalho com o objetivo de fornecer suporte técnico às empresas na elaboração de desenhos e protocolos de estudos de EMR e à ANVISA na avaliação dos resultados desses estudos.

Art. 2º. O GT-EMR será composto pelos seguintes membros:

I - Cadiele Oliana Reichert - Universidade de São Paulo - representante técnico;

II - Felipe Ferré - Conselho Nacional de Secretários de Saúde - representante técnico;

III - Haliton Alves de Oliveira Júnior - Hospital Alemão Oswaldo Cruz - representante técnico;

IV - Jussara Roztch - Instituto HL7 Brasil - representante técnico;

V - Kelly Lucy Guimarães Gomes - ANVISA - representante técnico;

VI - Leticia Barel Filier - ANVISA - representante técnico;

VII - Luana Araujo - Hospital Israelita Albert Einstein - representante técnico;

VIII - Mayara Resende - Farmanguinhos/FIOCRUZ - representante técnico;

IX - Rachel Riera - Unifesp e Hospital Sírio-Libanês - representante técnico;

X - Rafaella Fortini Grenfell e Queiroz - Fiocruz - representante técnico;

XI - 2 (dois) representantes da indústria designados pela Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa - INTERFARMA;

XII - 2 (dois) representantes da indústria designados pelo Grupo FarmaBrasil - GFB; e

XIII - 2 (dois) representantes da indústria designados pelo Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos - SINDUSFARMA.

§1º Os representantes mencionados nos incisos XI, XII e XIII do caput devem possuir conhecimento notório sobre o tema EMR, o qual deve ser comprovado mediante a apresentação prévia de seus currículos.

§2º Será permitida a participação, como observadores, de 2 (dois) representantes da indústria indicados por associações e sindicatos não previstos nos incisos XI, XII e XIII do caput.

Art. 3º Designar o servidor da ANVISA, Nélio César de Aquino, para coordenar o GT-EMR e liderar suas atividades.

Parágrafo único. O coordenador do GT-EMR terá as seguintes responsabilidades:

I - Relatar o progresso dos trabalhos às instâncias apropriadas da ANVISA;

II - Distribuir e coordenar as tarefas entre os membros do GT-EMR;

III - Decidir sobre a adequação dos trabalhos realizados no âmbito do GT-EMR; e

IV - Decidir sobre a necessidade de solicitar informações às partes interessadas e sobre convidar especialistas externos para emissão de manifestações.

Art. 4º Designar a servidora da ANVISA, Flávia Regina Souza Sobral, como Secretária Executiva do GT-EMR.

Parágrafo único. A Secretária Executiva do GT-EMR terá as seguintes responsabilidades:

I - Assumir a coordenação do GT-EMR na ausência do coordenador;

II - Estabelecer a pauta das reuniões, conforme orientações do Coordenador do GT-EMR e deliberações individuais e independentes das unidades técnicas da Anvisa que atuam no registro de medicamentos;

III - Encaminhar, conforme decisão das unidades previstas no inciso anterior, os protocolos e estudos recebidos para fins de avaliação do GT-EMR.;

IV - Convocar as reuniões do GT-EMR, com antecedência mínima de 10 dias;

V - Convidar especialistas externos para emissão de manifestações;

VI - Avaliar possíveis conflitos de interesse de participantes das reuniões do GT-EMR;

VII - Registrar em ata a evolução dos trabalhos; e

VIII - Monitorar a frequência de participação dos membros.

§1º A ausência injustificada em 3 reuniões consecutivas acarretará o desligamento do membro.

§2º Os representantes da indústria participarão apenas das discussões que não envolvam dados proprietários, preservando assim a confidencialidade e os interesses comerciais das partes envolvidas.

Art. 5º O GT-EMR realizará duas etapas distintas de avaliação:

I - Etapa de Avaliação dos Protocolos de Estudo: O GT-EMR analisará os protocolos de estudo apresentados pelas empresas à ANVISA no processo de regularização de medicamentos, emitindo pareceres técnicos sobre sua adequação.

II - Etapa de Avaliação dos Resultados do Estudo: Após a realização dos estudos, o GT-EMR avaliará os resultados apresentados pelas empresas, fornecendo apoio técnico para a decisão da ANVISA.

§1º As empresas interessadas devem submeter os protocolos mencionados no inciso I do caput através de peticionamento no Sistema Eletrônico de Informações (SEI) da ANVISA, conforme instruções disponíveis no link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/sei>, indicando a Gerência-Geral de Medicamentos como a unidade destinatária do protocolo.

§2º Os pedidos de avaliação dos protocolos de estudo serão submetidos à análise da Secretaria Executiva do GT-EMR, que verificará sua conformidade com as diretrizes da ANVISA, considerando o interesse do estudo para a saúde pública e sua relação com um medicamento em fase de regularização, antes de decidir se serão encaminhados para avaliação pelo GT.

Art. 6º Compete ao GT-EMR avaliar contribuições recebidas de fontes diversas para sugerir o aprimoramento de regulamentos e guias relacionados a estudos de Evidências de Mundo Real (EMR).

Art. 7º Representantes da ANVISA poderão participar das reuniões do GT-EMR para contribuir com seu conhecimento técnico.

Art. 8º O trabalho realizado no GT-EMR é de caráter voluntário, sem remuneração da ANVISA aos participantes.

Art. 9º O GT-EMR deve registrar suas conclusões em atas, com recomendações pela aprovação ou reprovação de sugestões de melhorias regulatórias e de protocolos ou estudos de EMR previstos no artigo 5º, ou, em alternativa, pela necessidade de novas diligências.

Art. 10. Esta Portaria terá vigência de 2 (dois) anos a partir da sua publicação, podendo ser reeditada conforme necessário.

**MEIRUZE SOUSA FREITAS**