

Nº 143 - DOU – 29/07/22 - Seção 1 – p.99

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PORTARIA CONJUNTA Nº 1, DE 28 DE JULHO DE 2022

Institui a Comissão Técnica da Emergência Monkeypox para fins de acompanhar, avaliar e atuar nos procedimentos para anuência em pesquisas clínicas e autorização de produtos de terapia avançada, medicamentos e vacinas para prevenir, tratar ou aliviar sintomas causados pela varíola dos macacos (Monkeypox).

Os Diretores 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, IV do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando as disposições contidas na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto n.º 8.077, de 14 de agosto de 2013, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;

Considerando a finalidade institucional da Anvisa de promover a proteção da saúde da população, bem como suas atribuições legais, conforme estabelecido no art. 6º e nos incisos III, VII e IX do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

Considerando que em 23 de julho de 2022 a Organização Mundial de Saúde (OMS) determinou que o surto de varíola dos macacos em humanos, que afeta diversos países, constitui Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (PHEIC, na sigla em inglês), em consonância com o Regulamento Sanitário Internacional (RSI), de 2005;

Considerando a missão da Anvisa e a necessidade da avaliação célere e eficiente da Agência na anuência em pesquisas clínicas, bem como para a concessão de registro ou autorização de produtos para prevenir, tratar ou aliviar sintomas da varíola dos macacos (Monkeypox), resolvem:

Art. 1º Instituir a Comissão Técnica da Emergência Monkeypox com o objetivo de acompanhar, avaliar e atuar nos procedimentos para anuência em pesquisa clínica e autorização de produtos de terapia avançada, medicamentos e vacinas para prevenir, tratar ou aliviar sintomas causados pela Monkeypox no âmbito da Anvisa.

Art. 2º Compete à Comissão de que trata o art. 1º:

I - propor e realizar reuniões com os entes envolvidos para tratar dos assuntos referentes a condução de ensaios clínicos, boas práticas de fabricação, requisitos de qualidade, eficácia e segurança;

II - propor e realizar reuniões com autoridades reguladoras estrangeiras, organismos internacionais, órgãos e entidades públicas, sociedades médicas e pesquisadores;

III - propor à Diretoria Colegiada a adoção de novas medidas regulatórias;

IV - avaliar a documentação apresentada pelos peticionantes para fins de anuência de ensaios clínicos e decisão sobre a autorização de produtos para prevenir, tratar ou aliviar sintomas causados pela Monkeypox;

V - emitir pareceres ou notas técnicas referentes à documentação apresentada pelos peticionantes quando da submissão de dossiê técnico para fins de anuência de ensaios clínicos e da autorização de produtos para prevenir, tratar ou aliviar sintomas causados pela Monkeypox;

VI - coordenar e supervisionar as ações que envolvam a avaliação de ensaios clínicos e autorização de produtos para prevenir, tratar ou aliviar sintomas causados pela Monkeypox; e

VII - estabelecer procedimentos referentes ao processo de avaliação da autorização de produtos para prevenir, tratar ou aliviar sintomas causados pela Monkeypox.

Art. 3º A Comissão Técnica da Emergência Monkeypox será composta por representantes das seguintes áreas técnicas da Anvisa:

I - Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) e suas unidades vinculadas;

II - Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO) e suas unidades vinculadas;

III - Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e suas unidades vinculadas;

IV - Gerência de Farmacovigilância (GFARM); e

V- Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC).

§ 1º A Comissão Técnica será coordenada por representante GGMed ou GGBIO, a depender do produto ou assunto em avaliação.

§ 2º A depender do produto ou assunto em avaliação, a GGMed ou GGBIO convocarão os representantes das unidades afetas às discussões.

§ 3º A coordenação da Comissão Técnica poderá convidar representantes de outras unidades organizacionais da Anvisa, outros órgãos e entidades, públicas e privadas, além de pesquisadores e especialistas ligados ou não a sociedades científicas ou médicas, quando necessário, para o cumprimento das competências do Comitê Técnico, assegurado o interesse público.

Art. 4º A Comissão Técnica terá caráter consultivo quanto à proposição de anuência de ensaios clínicos e autorização de produtos para prevenir, tratar ou aliviar sintomas causados pela Monkeypox.

Art. 5º Compete à coordenação da Comissão Técnica da Emergência Monkeypox fornecer o apoio administrativo necessário ao desenvolvimento dos trabalhos; convocar as reuniões (presenciais ou virtuais); elaborar atas; gravar as reuniões virtuais; e dar o devido encaminhamento aos documentos produzidos pela Comissão.

Art. 6º As funções dos membros da Comissão Técnica da Emergência Monkeypox não serão remuneradas e seu exercício será considerado de relevante interesse público.

Art. 7º As atividades da Comissão Técnico da Emergência Monkeypox cessarão automaticamente a partir do reconhecimento pela OMS de que não mais se configura Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional.

Art. 8º Esta Portaria Conjunta entra em vigor na data de sua publicação.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

DIRETORA DA SEGUNDA DIRETORIA

RÔMISON RODRIGUES MOTA

DIRETOR DA QUARTA DIRETORIA

ALEX CAMPOS MACHADO

DIRETOR DA QUINTA DIRETORIA