**EDITAL DE CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 9, DE 21 DE JULHO DE 2017**

**DOU 24/07/2017**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 54, VII do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve tornar público o presente Edital de Chamamento para convocar as empresas solicitantes de registros de medicamentos novos e produtos biológicos novos interessadas em participar do Projeto Piloto de Incorporação da Qualidade na Tomada de Decisão com a implementação da ferramenta de avaliação de risco-benefício por meio da utilização do modelo UMBRA (Unified Methodologies for Benefit-Risk Assessment), desenvolvido pelo CIRS (Centre for Innovation in Regulatory Science).

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO

1. OBJETO

Convocação das empresas solicitantes de registro de medicamentos novos e produtos biológicos novos, interessadas em participar do Projeto Piloto de Incorporação da Qualidade na Tomada de Decisão com a implementação da ferramenta de avaliação de risco-benefício por meio da utilização do modelo UMBRA (Unified Methodologies for Benefit-Risk Assessment), desenvolvido pelo CIRS (Centre for Innovation in Regulatory Science).

O projeto em questão aplica-se aos seguintes assuntos de peticionamento para registro de medicamentos novos e produtos biológicos

novos:

a. PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo; e

b. MEDICAMENTO NOVO - Registro Eletrônico de Medicamento Novo.

2. PÚBLICO-ALVO

Empresas solicitantes de registro de medicamentos novos e produtos biológicos novos, interessadas em participar do Projeto Piloto de Incorporação da Qualidade na Tomada de Decisão para implementação da ferramenta de avaliação de risco-benefício por meio da utilização de modelo desenvolvido pelo CIRS-UMBRA e que possuam pedido de registro que estejam na fila de análise ou cuja análise de segurança e eficácia ainda não tenha sido iniciada, conforme os assuntos de peticionamento elencados no item 1 do presente edital.

3. OBJETIVOS DO EDITAL

Este edital tem o objetivo de orientar sobre os procedimentos e critérios a serem considerados para a implementação de estratégia no formato de Projeto Piloto de Incorporação da Qualidade na Tomada de Decisão com a implementação da ferramenta de avaliação de risco-benefício por meio da utilização de modelo desenvolvido pelo CIRS-UMBRA".

4. FORMA DE PARTICIPAÇÃO

Para aderir ao edital a empresa deverá preencher formulário FormSUS disponível no sítio eletrônico http:// formsus. datasus. gov. br/ site/ formulario. php? id\_ aplicacao=33184 , no período de 25 de julho de 2017 a 07 de agosto de 2017, com as informações descritas neste edital.

5. CRITÉRIOS PARA ENQUADRAMENTO

A submissão de propostas para enquadramento nos termos definidos no Projeto Piloto previsto neste edital será facultativa e submeterá o interessado aos ditames aqui estipulados. Além da expressa concordância com os termos estipulados neste edital, o enquadramento de petições nos termos aqui definidos dependerá do atendimento aos seguintes critérios:

a. Desenvolvimento clínico completo

A empresa selecionada para participação no projeto piloto deverá apresentar relatório clínico com o desenvolvimento clínico completo (estudos clínicos de fase I, II e III) do medicamento novo ou produto biológico novo objeto do projeto.

b. A solicitação de registro de medicamento novo ou produto biológico novo deve estar na fila de análise da Anvisa.

A solicitação de registro de medicamento novo ou produto biológico novo já deve estar peticionada e aguardando análise pela Anvisa, conforme lista de petições disponível no link: <http://www.anvisa.gov>. br/ listadepeticoes/ fila\_ tipo\_ produto. asp? nomeCombo= MEDICAMENTOS ou já deve ter tido sua análise de tecnologia farmacêutica iniciada pela GRMED e com análise de segurança e eficácia ainda não iniciada.

c. Possuir o dossiê do referido produto no formato CTD (Common Technical Document).

Após a seleção para participação no Projeto Piloto de Incorporação da Qualidade na Tomada de Decisão com a implementação da ferramenta de avaliação de risco-benefício por meio da utilização de modelo desenvolvido pelo CIRS-UMBRA, a empresa solicitante do registro de medicamento novo ou produto biológico novo deverá protocolar aditamento contendo dossiê em formato CTD, no prazo máximo de 30 dias.

d. Preenchimento do Modelo relacionado à ferramenta de avaliação de risco-benefício desenvolvido pelo CIRS-UMBRA.

Após a seleção para participação no Projeto Piloto de Incorporação da Qualidade na Tomada de Decisão com a implementação da ferramenta de avaliação de risco-benefício por meio da utilização de modelo desenvolvido pelo CIRS-UMBRA, a empresa solicitante do registro de medicamento novo ou produto biológico novo deverá apresentar o modelo relacionado à ferramenta de avaliação de risco-benefício desenvolvido pelo CIRS-UMBRA no mesmo aditamento contendo dossiê em formato CTD, no prazo máximo de 30 dias.

e. Possuir registro pelo FDA ou EMA e o relatório completo de avaliação dessa(s) autoridade(s) precisa(m) ser apresentado(s) à Anvisa.

O medicamento novo e o produto biológico novo selecionados para participação no projeto piloto devem possuir registro na Autoridade Sanitária dos Estados Unidos (FDA) ou na Autoridade Sanitária da Europa (EMA). Após a seleção para participação no Projeto Piloto de Incorporação da Qualidade na Tomada de Decisão com a implementação da ferramenta de avaliação de risco-benefício por meio da utilização de modelo desenvolvido pelo CIRS-UMBRA, a empresa solicitante do registro de medicamento novo ou produto biológico novo deverá apresentar à Anvisa o relatório completo de avaliação dessa(s) autoridade(s), juntamente com o aditamento especificado no item d.

f. Avaliação de impacto.

Após a seleção para participação no Projeto Piloto de Incorporação da Qualidade na Tomada de Decisão com a implementação da ferramenta de avaliação de risco-benefício por meio da utilização de modelo desenvolvido pelo CIRS-UMBRA, a empresa solicitante do registro de medicamento novo ou produto biológico novo deverá apresentar, juntamente com o modelo preenchido relacionado à ferramenta de avaliação de risco-benefício desenvolvido pelo CIRS-UMBRA, uma avaliação de impacto relacionada ao preenchimento do documento, relatando as dificuldades no preenchimento, o tempo despendido para o preenchimento, uma avaliação crítica da utilidade da ferramenta na tomada de decisão, sugestões de melhoria, se houver, e se a empresa já adota ou adotava outra ferramenta de qualidade na tomada de decisão na avaliação de risco-benefício.

6. ETAPAS

No PROJETO PILOTO serão adotadas as seguintes etapas:

A. Submissão da proposta da empresa

A proposta da empresa deverá ser submetida por meio do preenchimento do formulário FormSUS disponível em <http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=33184>, contendo as seguintes informações:

a. identificação da empresa, com apresentação da razão social e CNPJ;

b. identificação do processo de medicamento novo ou produto biológico novo a ser analisado no projeto piloto, com a apresentação do número do expediente, nome do produto, princípio ativo e indicação clínica pleiteada;

B. Avaliação prévia da proposta da empresa Após a submissão do formulário, a área técnica realizará a avaliação prévia da proposta da empresa para verificar se esta atende aos critérios expostos neste edital. Baseado na documentação apresentada pela empresa no peticionamento eletrônico, a proposta da empresa poderá ser:

I. não classificada (caso não atenda os critérios estabelecidos).

Neste caso, a empresa receberá ofício contendo a motivação para a não aceitação da sua participação no PROJETO PILOTO, mantendo a sua posição na fila de análise; ou

II. classificada.

Neste caso, a análise da solicitação de registro será iniciada, independente da ordem cronológica da solicitação.

O resultado final dos processos classificados para participação no PROJETO PILOTO será publicado na página eletrônica da Anvisa em 11/08/2017. Não serão aceitas alterações no escopo da proposta da empresa após a sua aprovação e publicação no portal da Anvisa do resultado final do edital de chamamento, ou seja, não será possível a alteração do processo proposto para análise por meio da ferramenta UMBRA.

C. Treinamento para o preenchimento do modelo UMBRA.

As empresas detentoras das propostas classificadas para participação no PROJETO PILOTO participarão de treinamento para o preenchimento do modelo UMBRA, a ser realizado no dia 15/08/2017pelo CIRS, em local e horário a definir.

D. Análise da documentação

Após a participação no treinamento, a empresa terá o prazo de 30 dias para protocolar junto à Anvisa aditamento contendo a documentação, conforme descrito no item 5 deste edital. A análise da documentação será iniciada imediatamente após o protocolo, independente da ordem cronológica da petição inicial.

Durante a análise da documentação serão seguidos os ritos ordinários de análise podendo ser exarada exigência técnica com solicitação de esclarecimentos ou apresentação de documentação/informação complementar conforme os prazos regulamentares.

A análise da solicitação de registro seguirá todos os requisitos previstos nas resoluções específicas.

Para fins do piloto, apenas a análise de segurança e eficácia será realizada, a análise de tecnologia farmacêutica seguira os trâmites ordinários.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O PROJETO PILOTO é parte da estratégia da Anvisa na busca pela eficiência regulatória e a aplicação das melhores práticas para incorporação da qualidade na tomada de decisão no processo de análise de registro.

Ressalta-se que a participação no projeto piloto não implica no deferimento do registro do produto objeto da análise neste projeto. O deferimento do registro está condicionado ao atendimento dos requisitos previstos nas resoluções específicas de cada classe de medicamento (medicamento novo ou produto biológico novo), e em uma relação de risco/benefício considerada positiva.