

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 09/04/2024 | Edição: 68 | Seção: 3 | Página: 118

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

EDITAL DE CHAMAMENTO CONJUNTO Nº 1, DE 5 DE ABRIL DE 2024

OS DIRETORES DA SEGUNDA E DA QUARTA DIRETORIAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 203, VIII aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolvem tornar público o presente Edital de Chamamento para participação de interessados em Projeto-piloto para avaliação regulatória de medicamento fitoterápico, medicamento sintético novo, e produto biológico de interesse em serviços de saúde no Brasil.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

Diretora - Segunda Diretoria

ROMISON RODRIGUES MOTA

Diretor - Quarta Diretoria

ANEXO

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) reconhece a essencialidade de novos medicamentos para o enfrentamento de doenças e para a melhoria da qualidade de vida dos brasileiros, bem como o seu papel no contexto do fortalecimento do ecossistema de inovação em saúde no Brasil. A Agência reconhece ainda, o papel de destaque na pesquisa e desenvolvimento inicial de novos medicamentos realizados por startups brasileiras.

Por meio do Decreto Nº 11.715/2023, o Governo Federal instituiu a Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde com a finalidade de orientar os investimentos, públicos e privados, nos segmentos produtivos da saúde e em inovação, na busca de soluções produtivas e tecnológicas para enfrentar os desafios em saúde, com vistas à redução da vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde - SUS e à ampliação do acesso à saúde. A regulação está formalmente prevista nos objetivos da Estratégia Nacional, como um dos instrumentos de políticas públicas a serem articulados com vistas ao desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

Alinhada a essas iniciativas, bem como ao regimento interno da Anvisa; que determina a competência de suas unidades organizacionais para proposição de políticas, diretrizes, programas, projetos e ações; e à Portaria nº 1.100, de 28 de setembro de 2023, que instituiu a Política de Inovação da Anvisa, a Agência publica o presente edital de chamamento a startups desenvolvedoras de medicamento fitoterápico, medicamento sintético novo, e produto biológico para participação em Projeto-piloto para avaliação regulatória.

A iniciativa tem a expectativa de promover conhecimento e cumprimento dos requisitos regulatórios para inovações promissoras durante o seu desenvolvimento, de modo que executem as etapas de investigação com aderência ao regimento sanitário e possam chegar ao mercado mais rapidamente, atendendo a necessidades médicas da população.

Em consonância com as tendências globais, as startups brasileiras têm se dedicado a buscar soluções para questões de saúde complexas, como por exemplo no campo da resistência a antimicrobianos ou doenças tropicais negligenciadas, evidenciando o potencial dessas entidades de atuarem dos vetores de transformação social.

Com o apoio governamental nas suas diversas formas, seja em financiamento e políticas de incentivo à pesquisa e inovação, seja em apoio e orientação regulatória, vislumbra-se com esta iniciativa a aceleração do desenvolvimento de novos medicamentos relevantes para a população Brasileira.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo Primário:



Selecionar três startups no País, sendo uma desenvolvedora de medicamento fitoterápico, uma de medicamento sintético novo, e uma de produto biológico para participar do Projeto-Piloto para orientação e suporte regulatório de inovação em medicamentos em etapas iniciais do desenvolvimento de produtos.

2.2. Objetivos secundários:

- Fornecer suporte regulatório específico para as startups selecionadas, com vistas ao atendimento do regramento sanitário desde etapas iniciais do desenvolvimento dos medicamentos;
- Apoiar e acelerar o processo de inovação em medicamentos no país;
- Colher subsídios que possam aprimorar a estratégia de informação, orientação e aconselhamento científico da Anvisa afetos a inovação na área de medicamentos;
- Avaliar e experimentar suportes adicionais ou abordagens regulatórias inovadoras que possam ser desenvolvidas pela Agência na perspectiva de fomento à inovação;
- Aproximar startups envolvidas com o desenvolvimento de medicamentos com os requisitos regulatórios sanitários vigentes no País e permitir à Agência conhecer as lacunas e eventuais dificuldades regulatórias de startups; e
- Favorecer um ambiente colaborativo entre Agência, comunidade científica e startups na busca de abordagens integrativas que favoreçam a inovação e a observação de regulamentos sanitários desde etapas iniciais do desenvolvimento de produtos sujeitos à regulação sanitária.

3. REQUISITOS PARA PARTICIPAÇÃO

Serão selecionadas três startups nacionais, sendo uma desenvolvedora de medicamento fitoterápico, uma de medicamento sintético novo, e uma de produto biológico para participar do Projeto-Piloto para orientação e suporte regulatório de inovação em medicamentos em etapas iniciais do desenvolvimento de produtos. Serão observados os escores indicados para fins de classificação dos medicamentos a serem selecionados no presente edital.

Requisitos para se candidatar a cada uma das três vagas do Projeto-Piloto:

- I - o candidato a medicamento deve representar potencial de tratamento ou prevenção mais eficazes para as doenças com risco à vida, debilitantes e irreversíveis ou doenças negligenciadas, em relação às alternativas existentes ou para a preparação de emergência em saúde;
- II - o medicamento candidato deve se encontrar em fase de desenvolvimento, com investigações clínicas em andamento ou ainda não iniciadas;
- III - o medicamento candidato deve representar tecnologia inovadora e oferecer potencial de vantagens significativas sobre as alternativas terapêuticas existentes;
- IV - possuir equipes e infraestruturas em níveis adequados em relação ao estágio de desenvolvimento em que se encontra e para o qual se pretende avançar;
- V - Ser empresa ou instituição nacional, devidamente cadastrada junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Caso a empresa ainda não possua cadastro junto à Anvisa, as instruções sobre como realizar o cadastro podem ser acessadas aqui: Cadastro de empresas - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastros/cadastro-de-empresas>);
- VI - o medicamento candidato deve estar enquadrado no Matriz de desafios produtivos e tecnológicos em saúde, conforme consta no Anexo I da Portaria GM/MS nº 2.261, de 8 de dezembro de 2023 e ser destinado prioritariamente ao uso no sistema público.

4. FORMA DE PARTICIPAÇÃO

A participação neste Edital de chamamento público deve ocorrer por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico disponível no endereço eletrônico: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/868758?lang=pt-BR>

O formulário de candidatura deve conter informações detalhadas quanto ao estágio de desenvolvimento do medicamento ainda que, no processo de seleção, a Anvisa possa solicitar reuniões com representantes da startup candidata de forma a compreender melhor o processo e o estágio de



desenvolvimento do produto.

4.1. Critérios de seleção:

I - serão incluídas no processo seletivo startups que atenderem aos requisitos estabelecidos no item 3 do presente Edital;

II - serão selecionados para este Projeto-Piloto um medicamento de cada categoria (fitoterápico, medicamento sintético novo, e produto biológico) que representem objetivamente uma nova tecnologia ou nova aplicação de uma tecnologia existente com potencial de levar a uma melhoria clínica no diagnóstico, tratamento, cura, mitigação ou prevenção da doença ou condição com risco à vida ou debilitante irreversível.

4.2. Critérios de desempate:

Serão observados os escores indicados para fins de classificação dos medicamentos a serem selecionados no presente edital.

I - medicamento candidato se destina à doença ou condição clínica com maior morbimortalidade no Brasil (escore 5);

II - maior impacto para o Sistema Único de Saúde (impacto substancial e evidente em custos, população alvo, entre outros) (escore 4);

III - o estágio de desenvolvimento mais avançado do projeto considerando as informações preliminares acerca da qualidade, segurança e eficácia (escore 3)

5. PRAZO DE INSCRIÇÃO

Os interessados terão o prazo de 30 (trinta) dias corridos, a contar da data de publicação do edital, para manifestar, via formulário eletrônico, seu interesse em participar deste Projeto-Piloto. O prazo poderá ser prorrogado, por decisão da Anvisa.

6. DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS

O resultado será divulgado no Portal da Anvisa.

7. CRONOGRAMA

Submissão de Propostas	De 8 de abril a 7 de maio
Análise das propostas	maio de 2024
Divulgação dos resultados	junho de 2024
O projeto-piloto terá duração aproximada de três anos e poderá ser finalizado por escolha da startup participante ou por alguma circunstância insanável que impeça a continuação das atividades. Após o período de 3 anos, o acompanhamento poderá ser estendido a depender do estágio de desenvolvimento do produto e da sua viabilidade técnica.	

8. COMPROMISSO DE CONFIDENCIALIDADE

A Anvisa, no curso de suas atividades relacionadas ao presente edital, compromete-se a:

I. Manter Confidencialidade: Todas as informações recebidas relacionadas à proposta, desenvolvimento, dados clínicos ou comerciais, tecnologias empregadas e quaisquer outros dados submetidos pelas startups participantes serão mantidos em estrita confidencialidade;

II. Restrição de Acesso: Acesso às informações confidenciais será estritamente limitado aos membros da equipe da Anvisa envolvidos diretamente na avaliação, apoio e supervisão do Projeto-piloto, para assegurar a proteção dos dados;

III. Uso das Informações: As informações confidenciais recebidas no contexto do edital serão utilizadas exclusivamente para os propósitos de avaliação regulatória, orientação e suporte ao desenvolvimento dos medicamentos candidatos, conforme descrito nos objetivos do Projeto-piloto. A Anvisa não utilizará essas informações para qualquer outro propósito sem a autorização expressa do fornecedor da informação;

IV. Segurança da Informação: Compromisso em utilizar práticas e tecnologias apropriadas de segurança da informação para prevenir o acesso, divulgação, alteração ou destruição não autorizados das informações confidenciais.



9. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

A Anvisa considera uma doença ou condição com risco à vida para fins do Projeto-Piloto para avaliação regulatória de novos medicamentos candidatos de startups, doença ou condição para a qual a probabilidade de morte é alta, a menos que o curso desta doença seja interrompido em uma população ou subpopulação. Exemplos de doenças ou condições que ameaçam a vida incluem, mas não estão limitados a: doenças neurodegenerativas avançadas, câncer, doenças infecciosas emergentes, doenças cardiovasculares, entre outras.

Ao determinar se um medicamento candidato representa uma "tecnologia inovadora", a Anvisa avaliará se o medicamento candidato apresenta potencial para alcançar uma melhoria clínica no diagnóstico, tratamento, cura, mitigação ou prevenção da doença ou condição com risco à vida ou debilitante e irreversível.

Ao determinar se o medicamento candidato atende ao critério de que "não existem alternativas aprovadas ou liberadas", a Anvisa considera se existe um medicamento, produto biológico, dispositivo médico ou produto combinado que já possua registro no Brasil para a(s) mesma(s) indicação(ões) conforme o "padrão de tratamento" atual para a doença e condição clínica.

A Anvisa considerará as recomendações de órgãos científicos com base em evidências clínicas e outras informações confiáveis, incluindo as informações enviadas pelo desenvolvedor, que refletem a prática clínica atual. Na ausência de um "padrão de tratamento" bem estabelecido e documentado, a Anvisa poderá consultar órgãos do governo (CONITEC, por exemplo) ou outros especialistas para obter orientação ao avaliar se um produto médico aprovado ou liberado é relevante para o "padrão de tratamento" atual. Ao longo do desenvolvimento de um novo dispositivo, é previsível que o "padrão de tratamento" para uma determinada condição possa evoluir (por exemplo, devido à aprovação de um novo medicamento ou novas informações sobre tratamentos alternativos).

Os participantes do Projeto-Piloto se beneficiarão de intensa articulação e comunicação com a Anvisa e seus especialistas e consultores técnicos oficiais.

O presente programa visa acompanhar o desenvolvimento pré-clínico, clínico ou de qualidade de candidatos a novos medicamentos em âmbito pré-mercado no Brasil, de modo a diminuir incertezas regulatórias e esclarecer dúvidas, aumentando a chance de sucesso no desenvolvimento dos medicamentos, catalisando etapas do seu desenvolvimento.

O programa tem como desfecho principal a orientação regulatória, o esclarecimento de dúvidas quanto às etapas de regularização dos produtos e cumprimento de normativas, de modo a acelerar o processo de desenvolvimento do produto.

Considerando os aspectos científicos e tecnológicos para novos medicamentos, a Anvisa poderá interagir com especialistas externos ou comitê consultivo referente aos aspectos regulatórios, podendo também requisitar informações acerca de reuniões dessa natureza já realizadas pelo desenvolvedor.

A startup que desenvolve o candidato a novo medicamento é responsável pela elaboração do plano de desenvolvimento, cronogramas, condução das tratativas, identificação de problemas e soluções. O papel da Anvisa e dos consultores ad hoc oficiais será de oferecer orientação regulatória a depender da fase de desenvolvimento do produto, para decisão dos desenvolvedores.

A avaliação dos dados produzidos no processo de desenvolvimento será monitorada periodicamente pela Anvisa e comunicada de forma transparente no Portal da Agência, com as devidas proteções de dados inerentes ao desenvolvimento tecnológico.

Para cada candidato a novo medicamento selecionado para o Projeto-Piloto será aberto um processo SEI para o recebimento de informações e documentos pertinentes para o acompanhamento do desenvolvimento do medicamento.

As interações entre a Anvisa e os responsáveis pelo desenvolvimento do produto serão devidamente documentadas e realizadas preferencialmente por via remota, por canais oficiais de comunicação da Agência, seguindo as regras de transparência. As interações podem ser realizadas, também, de forma presencial, com despesas de deslocamento relacionadas supridas pelos desenvolvedores do produto.



Os pedidos de esclarecimentos sobre o Projeto-Piloto e o Edital deverão ser enviados à Segunda Diretoria (DIRE2), por meio eletrônico, no endereço: diretoria2@anvisa.gov.br. Serão protegidos os dados pessoais, no que couber, nos termos da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

