



## VOTO Nº 294/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.934159/2023-75

Analisa a Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública para revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013, que aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.

**Área responsável:** COPEC/DIRE 2

**Agenda Regulatória 2021-2023:** 8.17 Programas Assistenciais (Revisão da RDC 38/2013)

**Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

### 1. Relatório

Trata-se da análise das propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública para revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013, que aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.

A proposta de revisão da supracitada norma tem como objetivo incorporar a análise baseada em risco e mais simplificada, garantindo maior agilidade, com a utilização de instrumento de notificação nos casos em que os riscos são menores.

A RDC nº 38, 2013 foi a primeira norma a abordar os três programas assistenciais, à saber, acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo. O Quadro abaixo sintetiza as principais características dos programas assistências, conforme RDC nº 38/2013:

	<b>Fornecimento pós-estudo</b>	<b>Acesso Expandido</b>	<b>Uso Compassivo</b>
<b>Fase do Desenvolvimento Clínico do Medicamento</b>	Ensaio clínico encerrado ou saída antecipada do participante, independente de Fase.	Pelo menos um ensaio clínico de Fase III em andamento ou concluído na indicação em que se pretende usar.	Ensaio clínico em qualquer fase com dados iniciais promissores ou evidência científica para a indicação em que se pretende usar. Para uso pessoal

	<b>Fornecimento pós-estudo</b>	<b>Acesso Expandido</b>	<b>Uso Compassivo</b>
<b>Quem pode participar</b>	Participantes da pesquisa clínica.	Grupo de pacientes.	(Individual) não participantes de acesso expandido ou de pesquisa clínica
<b>Quando usar</b>	Enquanto houver benefício, a critério médico.	Ausência de alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados.	Ausência de alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados.
<b>Condição para uso</b>	Na indicação terapêutica estudada.	Doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida sem alternativas terapêuticas.	Doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida sem alternativas terapêuticas.
<b>Situação regulatória do medicamento</b>	Medicamento com ou sem registro	Medicamento não registrado no Brasil na indicação pretendida	Medicamento não registrado no Brasil na indicação pretendida

Torna-se indispensável explicar que o uso compassivo e o acesso expandido ampliam a utilização de fármacos experimentais para outros pacientes. O uso compassivo possibilita que um paciente específico, com risco de vida e sem tratamento convencional disponível, possa ter acesso a um novo fármaco experimental, independentemente da fase na qual a pesquisa se encontra. O programa de acesso expandido possibilita o uso de um medicamento experimental, com processo de liberação para uso assistencial por mais de um paciente ou voltado para um grupo de pacientes que possam se beneficiar com o seu uso.

Ademais no programa de uso compassivo são aceitas evidências de desenvolvimento clínico em qualquer fase. Já no programa de acesso expandido as evidências devem ser de ensaios clínicos de fase III concluídos ou em andamento.

O acesso assistencial a fármacos ainda experimentais tem regulamentação em diversos países, além do Brasil, como Canadá, Estados Unidos, Austrália, União Europeia, Argentina, Chile e Peru.

A ANVISA regulamentou o direito de acesso a medicamentos inovadores que ainda não estão registrados e/ou disponíveis no mercado por meio da RDC nº 38, de 2013, dessa maneira atendeu aos pacientes acometidos por doenças debilitantes e graves para as quais não há alternativas terapêuticas disponíveis.

Cabe destacar ainda, que a RDC nº 38, de 2013 em seu delineamento inicial, não foi harmonizada com o contexto internacional.

Do ponto de vista regulatório a norma foi elaborada tendo como base preencher o que se chama de “necessidade médica não atendida” e assim, foram utilizadas as condições que estabelecem essa “necessidade”, que são:

I - gravidade e estágio da doença;

II - ausência de alternativa terapêutica satisfatória no país para a condição clínica e seus estágios;

III - gravidade do quadro clínico e presença de comorbidades; e

IV - avaliação da relação risco benefício do uso do medicamento solicitado.

## 2. **Análise**

Faz-se mister esclarecer inicialmente que todo novo medicamento, para ser registrado e comercializado, deve cumprir um complexo procedimento regulatório que pode levar bastante tempo a ser concluído, a depender do país e/ou autoridade regulatória, além de outras circunstâncias próprias do processo de desenvolvimento clínico e registro de novos medicamentos. Contudo esse processo regulatório garante que o medicamento seja seguro, eficaz e de qualidade, quando utilizado pelo paciente.

Há situações em que mesmo havendo pesquisas clínicas sendo realizadas no país, existem pacientes que em face da gravidade da doença e a urgência para receber o tratamento com medicamentos experimentais ou por não atenderem aos critérios de inclusão nas pesquisas, necessitam de estratégias alternativas de acesso a novos tratamentos. Para esses casos, somente por meio dos programas assistenciais os pacientes têm a chance de ter acesso a novos tratamentos, por vezes, como última alternativa.

Foi nesse contexto que surgiram no Brasil e em outros países, as novas possibilidades de acesso especial a medicamentos ainda em investigação, através dos programas assistenciais de extensão de uso, uso compassivo ou acesso expandido, entre outros.

Embora possam ser encontrados com diferentes definições ou estratégias de aplicação, a depender do país, os objetivos desses programas são os mesmos, ofertar novas possibilidades de acesso a medicamentos. O programa de extensão de uso ou acesso pós-estudo, propicia que os participantes de um estudo que utiliza um novo fármaco continuem a ter acesso à mesma, após o término do estudo do qual participavam.

Por meio do Programa de Acesso Expandido é permitido o acesso a um novo medicamento ainda experimental, mas com evidências de estudos clínicos de fase III que sinalizam que há possibilidades de ser autorizado para comercialização, para um número expressivo de pacientes acometidos por doenças graves, debilitantes e sem alternativas terapêuticas satisfatórias.

Assim, por meio do uso do medicamento ainda experimental de programas assistenciais, o patrocinador poderá obter mais informações sobre o medicamento, particularmente sobre sua segurança.

Outro ponto relevante de ser mencionado é que o programa de fornecimento pós-estudo que está contemplado na RDC nº 38, de 2013, tem sua fundamentação e obrigatoriedade respaldada no Inciso III.3, Alíneas d) e d.1) da Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, no qual destaco a seguir:

*III.3 - As pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do preconizado no item III.2, deverão ainda:*

*d) assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes:*

*d.1) o acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, podendo, nesse caso, esta garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do estudo.*

Ainda sobre o fornecimento de medicamento pós-estudo, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)/CNS, por meio da Resolução nº 563, de 10 de novembro de 2017, estabeleceu as regras para o fornecimento de medicamento pós-estudo para doenças ultrarraras, definindo que nesses casos o fornecimento gratuito do medicamento deve ser garantido por até 5 anos a partir da definição do preço em reais na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Sempre importante repisar que a RDC nº 38, de 2013 definiu critérios para a avaliação dos programas sob o ponto de vista de eficácia e segurança dos medicamentos, enquanto a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)/CNS atua regulamentando no sentido de assegurar o direito do paciente do ponto de vista ético.

Delineado todos os aspectos importantes dos programas assistenciais, é imprescindível também apresentar o cenário atual de atuação da ANVISA quanto as autorizações, nos últimos anos sob o esteio da RDC nº 38, de 2013. No ano de 2021, foram atendidas 63 solicitações de autorização para fornecimento de medicamento no programa de uso compassivo. No mesmo período foram aprovadas 13 solicitações de programa assistencial em Acesso Expandido e 46 de fornecimento pós-estudo. Do ano de 2022, até agosto de 2023, a área técnica recebeu 246 pedidos de anuência do programa de uso compassivo, envolvendo 29 medicamentos, dos quais, somente 9 medicamentos foram responsáveis por 197 (80%) dos pedidos. Dos 9 medicamentos mais solicitados, 6 estavam registrados e foram solicitados em 151 (61%) pedidos. Assim, desses 151 pedidos 74(30%) se referiam a medicamentos registrados no exterior e 77(31%) registrados no Brasil e no exterior. Por fim, dos 246 pedidos de anuência de uso compassivo, 95 (39%) se referiam a 20 medicamentos não registrados.

Nesses 10 (dez) anos de vigência da norma, o desenvolvimento científico e tecnológico acelerado tem sido observada uma necessidade cada vez mais premente de novos tratamentos que impõem novos desafios à autoridade regulatória (Anvisa) e à instância ética (CONEP), exigindo a atualização dos regulamentos, sob a perspectiva

de otimização dos procedimentos e critérios exigidos, incorporando-se maior racionalização, com tempos mais céleres e simplificação da análise dos pedidos de autorização dos programas assistenciais, sem comprometer a segurança dos pacientes candidatos aos programas assistenciais.

Neste período com o mapeamento de experiências internacionais sobre o tema e a experiência acumulada ao longo da vigência da norma, com interação constante com os setores envolvidos e investigadores, foram identificadas necessidades de aprimoramento e adequação da RDC nº 38, de 2013.

Dessa forma, foram identificados pontos na norma, com necessidades de melhoria, que serão abaixo destacados:

### **1. Gerenciamento de risco do programa assistencial de uso compassivo**

<i>Atual</i>	<i>Proposta</i>
<p>O programa assistencial de uso compassivo deve ser peticionado à Anvisa e a empresa deve aguardar a manifestação da Agência para sua implementação. A RDC atual veda a anuência em programas de uso compassivo de medicamentos registrados pela Anvisa, não há previsão das situações em que o medicamento está registrado, mas não está disponível no País, por questões relacionadas à definição de preço pela coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos (CMED), ou problemas logísticos e/ou comerciais. <b>No que se refere à análise técnica dos pedidos, não se leva em consideração a diferença de risco e a norma não prevê distinção entre medicamentos registrados e não registrados. Todos os pedidos são analisados integralmente e deve aguardar a anuência da Anvisa para serem iniciados.</b></p>	<p><b>O programa assistencial de uso compassivo será categorizado e analisado com base em risco e quando considerado de menor risco deverá ser apenas notificado à Anvisa, enquanto o de maior risco deverá ser peticionado e aguardar a anuência da Anvisa para sua implementação.</b> O medicamento que já esteja registrado na indicação pretendida, mesmo sendo por autoridade regulatória do exterior, apresenta menor risco sanitário quando comparado com um medicamento não registrado.</p> <p>Para a incorporação do racional de análise baseada em risco, <b>propõe-se a inclusão de uma nova categoria de programa assistencial, cujo nome sugerido é Programa de Acesso por Paciente Indicado (API).</b> Os pedidos referentes a medicamentos registrados por autoridades estrangeiras membros do ICH ou pela Anvisa, mas que não estejam disponíveis no Brasil, poderão ser notificados à Anvisa, não necessitando de anuência, mas as responsabilidades sobre a condução do programa, o acompanhamento dos pacientes e a notificação de eventos adversos e a apresentação de relatórios serão compartilhadas entre o patrocinador e o médico responsável.</p> <p><b>O programa de uso compassivo permanecerá restrito aos medicamentos que não estejam registrados pela Anvisa e nem por autoridade estrangeira membro do ICH, e deverá aguardar a análise e anuência da Anvisa.</b></p>

## 2. Programa de fornecimento de medicamentos pós-estudo

<i>Atual</i>	<i>Proposta</i>
<p>O programa de fornecimento pós-estudo deve ser peticionado à Anvisa e o patrocinador deve aguardar manifestação da Agência para sua implementação.</p> <p>É de competência da instância ética estabelecer os critérios e procedimentos para o fornecimento de medicamento pós-estudo, conforme Resolução nº 466/2012, RDC nº 563/2017 do Conselho Nacional de Saúde. A RDC nº 311/2019 pela Anvisa para alterar de forma pontual a RDC nº 38/2013 esclarece que os critérios e procedimentos para o fornecimento de medicamento pós-estudo são de competência da instância ética.</p>	<p>Manter o programa de fornecimento de medicamentos pós-estudo no escopo da norma, porém sendo exigida somente sua notificação à Anvisa. As questões de mérito, como o tempo em que o patrocinador deverá fornecer o medicamento ao participante após a sua saída ou encerramento do estudo, devem ser regulamentadas pela instância ética (CONEP/CNS) através de resoluções e normativas próprias, como no caso da Resolução nº 466/2012.</p> <p><b>O programa de fornecimento pós-estudo fundamenta-se em aspectos éticos e sua regulamentação é de competência da instância ética, representada pela CONEP/CNS.</b> Dessa forma, a RDC nº 311, de 2019 será revogada e o seu texto será incorporado à nova proposta de revisão da RDC nº 38/2013.</p> <p>Nesse sentido, a proposta de adequação do texto prevê que o programa de fornecimento pós-estudo possa ser somente notificado à Anvisa, não necessitando de análise técnica aprofundada para fins de anuência do programa.</p>

## 3. Programa de acesso expandido

<i>Atual</i>	<i>Proposta</i>
<p><b>O programa de acesso expandido, de acordo com a RDC nº 38/2013, se aplica aos casos em que o medicamento não esteja registrado no Brasil.</b> No entanto, não prevê as situações em que mesmo estando registrado, por qualquer razão, não está disponível no Brasil.</p>	<p>Na situação em que o medicamento esteja registrado, mas não disponível no Brasil, se aplicaria o programa de Acesso por Paciente Indicado (API), mas <b>o acesso expandido é destinado a grupo de pacientes</b>, diferentemente do API é destinado a um paciente individualmente.</p> <p>Dessa forma, não foi feita adequação específica nos critérios do programa de acesso expandido, mas <b>foi incluída na proposta um artigo genérico que prevê a readequação da norma pela Anvisa no caso de emergências em saúde pública.</b></p>

#### **4. Gerenciamento de risco de modificações de programas assistenciais**

<b><i>Atual</i></b>	<b><i>Proposta</i></b>
Qualquer modificação de programas assistenciais deve ser peticionada à Anvisa e a empresa deve aguardar manifestação da Agência para sua implementação.	<b>Modificações de menor risco ou não substanciais de programas assistenciais sejam apenas notificadas à Anvisa, por meio do Relatório Final do programa, e as modificações de maior risco ou substanciais sejam peticionadas, com a necessidade de anuência da Anvisa para sua implementação, com base nos critérios a serem publicados em Manual de Orientações.</b>

#### **5. Relatórios de acompanhamento dos programas assistenciais**

<b><i>Atual</i></b>	<b><i>Proposta</i></b>
<p>A RDC nº 38/2013 estabelece que o patrocinador ou ORP deve encaminhar à Anvisa relatórios de acompanhamento dos programas assistenciais, na periodicidade anual e um relatório final, em até 90 (noventa) dias após o encerramento do programa.</p> <p>Em um ano (Jul22 à Jun23) a Anvisa recebeu 180 relatórios anuais e 98 relatórios finais de programas assistenciais. Apesar da relevância do acompanhamento dos programas assistenciais por meio dos relatórios periódicos, o expressivo número de relatórios e a capacidade limitada de resposta da agência, em face do déficit de servidores, impõe grandes desafios para a atuação oportuna da agência, tendo por base somente a avaliação dos relatórios.</p>	<p>Propõe-se que os patrocinadores notifiquem os eventos adversos suspeitos, inesperados e graves, através do sistema Vigimed, como já ocorre para os ensaios clínicos em substituição aos relatórios anuais. O monitoramento em tempo real das notificações de eventos adversos pelo Vigimed permite a atuação célere e em tempo para a tomada das providências. Os relatórios finais deverão continuar sendo apresentados, como previsto na RDC nº 38/2013.</p>

#### **6. Outros ajustes e adequações gerais**

- Organização e reedição do texto de alguns artigos, com o objetivo de torná-los mais claros;
- Atualização e inclusão das definições do Programa de Acesso por Paciente Indicado (API), e documentos relacionados;
- Simplificação dos anexos existentes, consolidados em um único anexo, contendo os documentos exigidos para cada programa assistencial;

- Exclusão da exigência do documento "Currículo Lattes" do médico, considerando a exigência de outros documentos relevantes.

Com os aprimoramentos acima destacados se pretende aplicar o gerenciamento de risco nas análises dos processos de programas assistenciais, para que sejam avaliados sob a ótica do risco sanitário, ou seja, os processos de menor risco notificados e consequentemente os de maior risco sejam avaliados com mais celeridade.

Oportuno se tornar dizer que, inicialmente para o trabalho de revisão da norma foi delineado a elaboração da Análise de Impacto Regulatório (AIR), porém diante das alterações propostas como minuta de Consulta Pública, se identificou o enquadramento do ato normativo como de baixo impacto, considerando que a avaliação dos programas assistenciais seja baseada em risco, isso promoverá uma diminuição de custos regulatórios, já que muitos dos processos passarão a ser notificados. Ademais, a proposta de revisão também oferece alternativa de simplificação na análise dos pedidos de anuência de programas assistenciais, sem provocar alterações nos deveres e obrigações do setor regulado.

Assim, o que se espera como resultado é uma maior celeridade na autorização e um maior acesso dos pacientes aos medicamentos experimentais, em situações de doenças graves que não tenham alternativas terapêuticas disponíveis, sem aumento dos custos aos agentes econômicos e usuários.

De toda forma, todo o arsenal de informações obtidos no trabalho realizado no AIR, foi esteio para a proposta de consulta ora em comento.

Assim a área técnica responsável a Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC) avaliou o cenário internacional e realizou o mapeamento das regulamentações internacionais, sendo selecionados os Estados Unidos, França e Argentina para análise da política de acesso compassivo/expandido a medicamentos experimentais.

Os EUA possuem dimensão territorial e populacional comparável ao Brasil, porém o sistema de saúde fundamentalmente privado. A França foi escolhida entre os países da União Europeia porque possui um sistema de saúde de caráter mais universal e financiado em grande parte por recursos públicos, que se assemelha mais ao modelo brasileiro. Além disso, é um país que possui normativo recentemente revisado (2021). A Argentina é um país de características socioeconômicas semelhantes às do Brasil e o único país latino-americano com política sistematizada de acesso a medicamentos experimentais encontrado por essa pesquisa.

Diante deste cenário foi realizado o comparativo entre os países, abaixo destacado:

a) **Autorização prévia X Notificação pós-acesso:** análise e autorização sanitária prévias ao fornecimento dos medicamentos experimentais é a regra nos países analisados. Os EUA exigem adicionalmente aprovação ética pelo Institucional Review Boards (IRB). A Notificação é permitida no "Right to Try" (Lei do direito de tentar) dos EUA, em casos de risco de morte e esgotamento de alternativas, sendo necessária, a concordância do patrocinador.

França e Brasil têm análises mais simples que a dos EUA por exigirem autorização apenas sanitária, bastando a assinatura do termo de consentimento informado



para fins éticos.

- b) **Autorização emergencial simplificada:** Os EUA são o único país que prevê autorização mais ágil, por telefone, em caso de emergência. Assim, a análise e a autorização ainda são necessárias em caso de emergência, mas ocorrem mais rapidamente. A oportunidade de melhoria no Brasil dependeria de definição clara do que é emergência e da disponibilidade de recursos humanos e logísticos para atendimento emergencial.
- c) **Prazo regulamentar e prazo médio de análise:** EUA: 30 dias de prazo regulamentar e 4 dias de prazo médio. França: 90 dias regulamentar/médio desconhecido. Argentina: 30 dias úteis regulamentar/médio desconhecido. Brasil: não há prazo estabelecido na norma específica (RDC 38/2013), mas a RDC nº 743, de 10 de agosto de 2022, estabelece prazo máximo de 90 dias para análise dos programas assistenciais. Atualmente, a área analisa as petições em média em 72h após seu protocolo, o que representa oportunidade de estabelecimento de prazo regulamentar na RDC específica.
- d) **Fase de desenvolvimento clínico:** A regra é que apenas medicamentos em fase III de desenvolvimento possam ser acessados via programas assistenciais. Há exceções para fases I e II previstas nos três países (EUA, França). França e Brasil são mais flexíveis, pois permitem acesso a medicamentos em fase I-II em caso de doença grave e/ou que ameacem a vida, enquanto os EUA permitem apenas em caso de risco de morte ("Right to Try Act - " Lei do direito de tentar).
- e) **Indicação clínica da terapia e condição do paciente (uso offlabel):** A regra é que só pode ser solicitado acesso a um medicamento experimental para a indicação que está sendo testada no estudo clínico. Na França, há a possibilidade de o Ministério da Saúde solicitar uso compassivo offlabel em caso de necessidade pública.
- f) **Instituição responsável pela análise sanitária:** A responsabilidade de fundamentar o pedido é do médico e do patrocinador em todos os países e as respectivas agências sanitárias verificam os argumentos e os dados apresentados. Na França, a análise inclui a autoridade regulatória que analisa a conformidade sanitária e o Ministério da Saúde (MS) que analisa o custeio pelo Estado. Nos EUA, a análise sanitária é feita pela FDA e o custeio é privado (paciente ou seguro de saúde a que seja vinculado). No Brasil, a Anvisa analisa os critérios sanitários e o custeio é responsabilidade do laboratório. Nos EUA, há a particularidade de que o peticionante deve esclarecer como garante que não haverá interferência no desenvolvimento clínico do medicamento. No Brasil também é condição para aprovação do pedido que não haja prejuízo para o desenvolvimento clínico da terapia. Neste sentido, com base em dificuldades concretas foi observado que pode haver oportunidade de deixar ainda mais claro na regulação brasileira o que é considerado interferência que pode ensejar indeferimento do pedido.
- g) **Custeio:** Nos EUA, o custeio é privado. Na França, o custeio é público até decisão sobre o registro e/ou incorporação: caso não obtenha registro e/ou incorporação, a empresa mantém compromisso de fornecer o medicamento por mais um ano. No Brasil, a obrigação é de fornecimento gratuito pela empresa enquanto houver

benefício para o paciente. Na Argentina, a obrigação de fornecimento gratuito pela empresa é até que a medicação esteja comercialmente disponível no país e seja organizado o acesso ao medicamento. Caso o paciente não tenha acesso ao medicamento quando estiver disponível comercialmente, o laboratório pode solicitar extensão do programa de acesso expandido (portanto não há obrigação de continuar o fornecimento, apenas é facultado).

- h) **Nomenclatura:** Não há padronização internacional sobre os termos para designar programa ou política de acesso a medicamentos experimentais. EUA: acesso expandido. França: acesso compassivo e acesso precoce. Argentina: acesso expandido. Brasil: uso compassivo, acesso expandido e fornecimento pós-estudo.

Assim, por todo exposto, ratifico a necessidade de atualização da RDC nº 38, de 2013, por gerenciamento de risco, priorizando a análise das petições de maior risco e as petições de menor sujeitas a notificação. Essa melhoria na gestão do risco a ser implementada visa garantir a segurança dos pacientes, ao mesmo tempo dar maior celeridade nas autorizações dos programas assistenciais.

Neste sentido, o que se espera alcançar principalmente é a redução do tempo de análise, já que as avaliações serão direcionadas aos processos de maior risco e com maior criticidade, a redução da carga regulatória, acesso facilitado aos programas assistenciais, promoção do acesso oportuno de pacientes a terapias inovadoras, fornecimento de medicamentos pós-estudo em processo menos burocrático, convergência a padrões internacionais, maior transparência na atuação da Agência e melhoria da segurança ao paciente por meio do aprimoramento do acompanhamento dos eventos adversos.

### 3. Voto

Diante do exposto Voto pela Aprovação das Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública para revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013, que aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo, com o prazo de 60 (sessenta) dias.

Voto também favorável pela dispensa da Avaliação de Impacto Regulatória (AIR), contudo, mantendo o Monitoramento e da Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR).

Sendo este o Voto que submeto a deliberação pela Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 25/10/2023, às 12:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2641723** e o código CRC **1601B531**.