# Aprovada norma sobre produtos de terapias avançadas

***A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, nesta terça-feira (18/2), texto normativo que permitirá ao Brasil desenvolver e registrar produtos a partir de células e genes humanos***

A Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa aprovou, nesta terça-feira (18/2), texto normativo sobre o registro sanitário de produtos de terapias avançadas. Com a aprovação, o Brasil passa a ter definidas as bases regulatórias necessárias para desenvolver e registrar produtos de alta tecnologia baseados em células e genes humanos, tornando-se referência na América Latina.

Os produtos de terapias avançadas têm potencial para trazer grandes benefícios a pacientes que sofrem com enfermidades complexas e sem alternativas médicas disponíveis. Contudo, é preciso instituir mecanismos regulatórios para evitar consequências negativas à saúde pública, uma vez que não é tecnicamente adequado registrar esses produtos a partir de um marco regulatório inespecífico.

A regulação contribui para a criação de condições que facilitam o desenvolvimento do setor, possibilitando à população brasileira o acesso a produtos inovadores, com qualidade, segurança e eficácia.

Confira a seguir o **programa Papo Expresso** com Renata Parca, especialista em vigilância sanitária da Anvisa, e saiba mais sobre o assunto:

**Veja também a apresentação** sobre tema feita pela área técnica durante a reunião da Dicol.

**Entenda**

A possibilidade de manipulação de células e genes humanos levou ao desenvolvimento de novos produtos terapêuticos, os chamados produtos de terapias avançadas, que podem ser usados para tratar, prevenir ou diagnosticar uma doença com pouca ou nenhuma alternativa terapêutica. Essa nova categoria terapêutica inclui, por exemplo, células geneticamente modificadas para eliminar tumores ou vetores virais que carreiam sequências específicas para tratamento de doenças genéticas.

É importante observar que, no mundo, os produtos de terapias avançadas, em sua maioria, encontram-se em fase de experimentação, com poucos produtos registrados e autorizados para uso clínico.

**Histórico**

Em 2018, a Anvisa publicou dois regulamentos específicos sobre o tema: a **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 214/2018**, que trata das Boas Práticas em Células Humanas e estabelece critérios mínimos para as operações que envolvem a fabricação dos produtos, e a **RDC 260/2018**, que dispõe sobre as regras para a realização de pesquisas clínicas com produto de terapia avançada investigacional no país. A partir da publicação da RDC 260/2018, qualquer pesquisa com produtos de terapias avançadas envolvendo seres humanos deve ser previamente analisada e aprovada pela Anvisa.

Neste mesmo ano, a Organização Mundial da Saúde (OMS) recomendou que os países desenvolvessem normativas regulatórias para os produtos de terapias avançadas, numa perspectiva de harmonização de definições e requisitos de qualidade. A partir de então, várias empresas internacionais e centros de pesquisas nacionais manifestaram o interesse no desenvolvimento desses produtos no Brasil.

Em 2019, a proposta de RDC para registro de produtos de terapias avançadas, com requisitos mínimos para o registro, condições de dispensa em casos específicos e definição de prazos para análise e priorização, foi colocada em Consulta Pública **(** **CP 706/2019** ). Durante 45 dias (de 4/9 a 18/10), a sociedade teve a oportunidade de participar da construção da norma regulatória. Também foi realizado um Diálogo Setorial, em 8/10, para discussão da proposta.

**Fonte**: ANVISA, em 18.02.2020