

REGIMENTO INTERNO DA REDE NACIONAL DE ESPECIALISTAS EM TERAPIAS AVANÇADAS (RENETA)

Art. 1º - O presente documento regula o funcionamento da RENETA integrada por especialistas de comprovada qualificação ou experiência clínica ou científica nos campos das terapias celulares, terapias gênicas e da bioengenharia tecidual para subsidiar a avaliação de risco e benefício dos produtos de terapias avançadas.

Do Objetivo da Rede

Art. 2º - A RENETA tem por objetivo auxiliar a ANVISA na avaliação de dossiês de ensaios clínicos e registro dos produtos, bem como em processos de monitoramento pós-comercialização dos produtos de terapias avançadas, além de prover treinamento técnico para os especialistas da ANVISA, de acordo com as normativas sanitárias brasileiras vigentes e documentos técnicos oficiais nacionais e de autoridade sanitária internacional oficialmente reconhecida, contribuindo de forma decisiva para a transferência de conhecimentos tecnológicos e regulatórios para garantir sustentabilidade na avaliação de segurança, qualidade e eficácia dos produtos de terapias avançadas na assistência à saúde.

Art. 3º - Como objetivos específicos, cabem à Rede:

I. Identificar o cenário nacional e internacional de surgimento de novos produtos de terapias avançadas, de forma a possibilitar a prospecção de chegada de dossiês de ensaios clínicos, registro e monitoramento pós-comercialização dos produtos de terapias avançadas;

II. Selecionar profissionais com expertise na avaliação de dossiês de qualidade dos produtos de terapias avançadas, avaliação de ensaios não clínicos e clínicos (desenhos, desfechos, população a ser estudada, critérios de seleção, planejamento estatístico, entre outros), e monitoramento e acompanhamento pós-comercialização destes produtos;

III. Estabelecer “checklists” de análise, bem como fluxo e processo de avaliação e resposta aos dossiês, cumprindo os prazos e exigências presentes nos regulamentos da ANVISA;

IV. Capacitar os servidores da ANVISA, de forma a promover a transferência de conteúdos técnicos nas atividades a serem desenvolvidas pelos consultores.

Da Constituição da Rede

Art. 4º - A RENETA será constituída inicialmente pelos membros da Comissão de Assessoramento Técnico (CAT) da ANVISA, nomeados pela PORTARIA ANVISA Nº 1.731, DE 9 DE SETEMBRO DE 2016 e suas atualizações, e pelos Coordenadores Principal e Adjunto.

Art. 5º - O coordenador da RENETA, em parceria com os membros especificados no Art. 4º, quando necessário, serão responsáveis pela identificação de especialistas no país que possam contribuir para os dossiês de ensaios clínicos e registro de produtos de terapias avançadas que venham a ser submetidos à ANVISA. Todos os membros da RENETA deverão assinar termo de confidencialidade, declaração de possíveis conflitos de interesse e termo de não conflito de interesse, conforme consta nos anexos 1, 2 e 3 do presente regimento, a cada documentação técnica a ser avaliada. A lista atualizada de membros da RENETA será publicada em site oficial da Rede.

Da Coordenação da Rede

Art. 6º - A RENETA terá um Coordenador Principal e um Coordenador Adjunto, designados pela ANVISA, responsáveis pela gestão da Rede. O Coordenador Principal da RENETA, e na sua ausência o Coordenador Adjunto, terá as seguintes atribuições:

- I. Propor ao Comitê Gestor a forma de organização e funcionamento da Rede;
- II. Propor à ANVISA o fluxo de envio de documentação relacionada a produtos em avaliação, de forma a garantir sigilo e segurança das informações técnicas disponíveis;
- III. Organizar o fluxo de informações entre os membros da Rede em consonância com os fluxos e prazos da ANVISA;
- IV. Garantir o cumprimento dos prazos, estabelecidos pela ANVISA, para a elaboração dos dossiês;
- V. Garantir a consistência científica e regulatória dos pareceres e atividades desenvolvidas;
- VI. Organizar programas e atividades de capacitação/treinamento;
- VII. Elaborar os Relatórios Trimestrais de Gestão do Projeto PNUD Nº 33736/2019 e apresentá-lo ao Comitê Gestor;
- VIII. Prestar informações sobre o status do projeto, a qualquer momento, à ANVISA;
- IX. Participar de reuniões mensais sobre o monitoramento do projeto;
- X. Relatar à ANVISA, a qualquer momento, eventuais dificuldades no cumprimento das atividades do projeto;
- XI. Requisitar à ANVISA mudanças relacionadas ao cumprimento das metas, prazos, escopo e orçamento;
- XII. Propor à ANVISA os termos de referência para a realização das contratações necessárias para o cumprimento das atividades do projeto;
- XIII. Prestar conta sobre os contratos firmados;
- XIV. Cumprir o cronograma, executar o orçamento e o escopo do projeto.

Art. 7º - A RENETA disporá de um Comitê Gestor, o qual deverá deliberar sobre as questões decisórias relacionadas à Rede. O Comitê Gestor será constituído pelos seguintes componentes:

- I. o coordenador Principal da Rede;
- II. o coordenador Adjunto da Rede;
- III. um representante dos especialistas da RENETA;
- IV. dois representantes da ANVISA;
- V. o Gerente da GSTCO.

Art. 8º - O Comitê Gestor terá as seguintes atribuições:

- I. Elaborar, alterar e aprovar o Regimento Interno da RENETA por deliberação de maioria simples de seus membros;
- II. estabelecer critérios e procedimentos de monitoramento das atividades de todas as instâncias da RENETA;
- III. estabelecer e aplicar critérios para admissão e desligamento de membros da Rede;
- IV. autorizar análises, publicações, projetos e estudos suplementares relacionados à RENETA;
- V. propor instrumentos e procedimentos adicionais de cooperação entre Redes que tenham função semelhante à RENETA em outras agências reguladoras;
- VI. deliberar sobre a aprovação dos relatórios trimestrais de gestão, a forma de organização e funcionamento da Rede, as propostas da coordenação do projeto e as eventuais requisições de mudança do projeto;
- VII. deliberar sobre casos omissos que se refiram à RENETA.

Das Deliberações

Art. 9º - As deliberações serão tomadas pelo voto da maioria simples dos membros presentes e serão registradas em Atas. No caso de empate, o Gerente da GSTCO terá o voto de desempate, além do voto pessoal.

Das Disposições Gerais

Art. 10º - A ANVISA reserva-se o direito de resolver os casos omissos e as situações não previstas no Regimento Interno da RENETA.

Rio de Janeiro, 11 de maio de 2020.

Adriana Bastos Carvalho

Adriana Bastos Carvalho
Coordenadora da RENETA
Professora Associada do IBCCF/UFRJ