



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

**Consulta Pública nº 30, de 03 de maio de 2012.
D.O.U de 04/05/2012**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada em 21 de agosto de 2006 em reunião realizada em 2 de maio de 2012, adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre alteração da RDC 39/08 para racionalização do procedimento de anuência em pesquisa clínica de estudos com cooperação estrangeira.

Art. 2º Informar que a proposta de Resolução está disponível na íntegra no sítio da Anvisa na internet e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para um dos seguintes endereços: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência Geral de Medicamentos(GGMED), SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília- DF, CEP 71.205-050; ou para o Fax: (61) 3462-5674; ou para o e-mail: cp30.2012@anvisa.gov.br.

§1º A documentação objeto dessa Consulta Pública e o formulário para envio de contribuições permanecerão à disposição dos interessados no endereço <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm>.

§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no sítio da Anvisa na internet.

§3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

Parágrafo único. A consolidação do texto final do regulamento e o Relatório de Análise de Contribuições serão disponibilizados no sítio da Anvisa na internet após a deliberação da Diretoria Colegiada.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

RDC Nº XX, DE XX DE XXXXXX DE 2012.

Altera a RDC 39, de 05 de junho de 2008, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV, do art. 11 do Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no

inciso II e nos §§1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:

Art 1º. Incluir os §§ 3º e 4º no artigo 8º, do Anexo I, da RDC nº 39, de 05 de junho de 2008:

“§ 4º ANVISA poderá solicitar avaliação do protocolo clínico, bem como da brochura do investigador por consultores externos com reconhecida competência e isentos de conflitos de interesse para os Processos de Anuência em Pesquisa Clínica.

§ 5º Os processos de anuência em pesquisa clínica com produtos para saúde serão avaliados pela área técnica da Anvisa responsável pelo seu registro.”

Art. 2º. Incluir os artigos 8º - A e 8º - B, do ANEXO I, da RDC 39, de 05 de junho de 2008:

“Art. 8º - A. Sem prejuízo das demais provisões deste regulamento, a Anvisa poderá adotar um processo simplificado de análise para os pedidos de aprovação de pesquisas clínicas nos seguintes casos:

I – quando a Pesquisa Clínica indicada no pedido de anuência já houver sido avaliada e aprovada por pelo menos uma das autoridades reguladoras a seguir: Estados Unidos da América (*Food and Drug Administration – FDA*), da Europa (*European Medicines Agency - EMA*), do Japão (*Pharmaceutical and Medical Devices Agency - PMDA*), da Austrália (*Therapeutic Goods Administration – TGA*) ou do Canadá (*Health Canada*); ou

II – quando a pesquisa clínica a ser avaliada pela Anvisa haja iniciado recrutamento de sujeitos de pesquisa em outro país participante do estudo.

Parágrafo único. O processo simplificado previsto no *caput* não se aplica às análises de pesquisas clínicas com produtos imunobiológicos e antiretrovirais.

Art. 8º - B. O processo simplificado de análise previsto no artigo 8º-A obedecerá às seguintes diretrizes:

I - o solicitante deverá encaminhar comprovação de que seu pedido de anuência em pesquisa clínica atende a um dos critérios trazidos pelos incisos do artigo 8º-A;

II - A Anvisa avaliará se o processo foi instruído com toda a documentação solicitada no Anexo I da RDC 39, de 05 de junho de 2008; e

III - A Anvisa avaliará a sinopse do protocolo clínico com relação ao risco à segurança do sujeito de pesquisa e ao mérito metodológico e científico para gerar resultados que subsidiem o registro e/ou quaisquer alterações pós-registro do medicamento em investigação.

§1º Para processos de anuência em pesquisa clínica já peticionados e que aguardam avaliação pela Anvisa, caberá ao solicitante encaminhar, por meio do endereço eletrônico protocolo.clinico@anvisa.gov.br, comprovante de que o recrutamento dos sujeitos de pesquisa já foi iniciado em outros países e/ou documentação que comprove que o estudo foi avaliado e aprovado pela FDA ou EMA ou PMDA ou TGA ou Health Canada.

§2º A ausência da documentação exigida por esta Resolução levará ao indeferimento sumário do pedido de análise simplificada, não sendo emitida pela Agência qualquer exigência.

§3º Eventuais dúvidas quanto à sinopse do protocolo de pesquisa avaliada poderão ser objeto de diligências requisitadas pela área responsável pela análise do pedido na Agência.”

Art. 3º Alterar o inciso XVIII do art 1º do Anexo I da RDC 39, de 05 de junho de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“XVIII – Documento 18: Para estudos clínicos fase I, II, III e IV, deve-se apresentar comprovante de registro da pesquisa clínica na base de dados do Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos ou comprovante de submissão; ou, no caso de pesquisas já registradas em outros registros primários da *International Clinical Trials Registration Platform* (ICTRP/OMS) antes da vigência desta Resolução, este comprovante de registro será aceito para atender ao disposto neste inciso.”

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.