

INFORME – COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA

Brasília, 23 de Junho de 2021.

Referência: Orientações de Serviço nº 103/2021 e nº 104/2021

Em 21/06/2021 foram publicadas no Boletim de Serviço nº 26/2021 da Anvisa duas Orientações de Serviço aplicáveis à pesquisa clínica: a OS nº 103/2021 e a OS nº 104/2021.

A [**Orientação de Serviço nº 103/DIRE2/ANVISA de 10 de junho de 2021**](#) dispõe sobre o detalhamento dos procedimentos de análise dos documentos exigidos nas petições de “Anuência em Processo de Pesquisa Clínica”, “Modificação de DDCM - Inclusão de Protocolo de Ensaio Clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento” e de “Emenda Substancial ao Protocolo Clínico”, durante o período da pandemia do novo coronavírus.

A publicação dessa nova OS é uma iniciativa da Coordenação de Pesquisa em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC)/GGMED/DIRE2 no conjunto de outras iniciativas e ações tomadas desde o início da pandemia no intuito de responder com prioridade às demandas relacionadas ao enfrentamento da grave crise de saúde pública que atravessamos, de modo particular no tocante ao expressivo número de estudos clínicos para Covid-19 recebidos pela COPEC, sem, no entanto, permitir que os prazos de análise dos demais estudos clínicos igualmente relevantes sejam gravemente impactados.

A [**Orientação de Serviço nº 104/DIRE2/ANVISA, de 17 de junho de 2021**](#) dispõe sobre o detalhamento dos procedimentos de análise dos documentos exigidos para submissão do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) e das alterações que potencialmente geram impacto na qualidade ou segurança do medicamento experimental, comparador ativo ou placebo. Essa OS revoga a Orientação de Serviço nº 88/DIRE2/ANVISA, de 31 de julho de 2020, que tratava do mesmo tema.

Após implementação da OS nº 88/2020 surgiu a necessidade de revisar alguns artigos conforme descrito abaixo:

- Art. 2º inciso I - Inclusão da autoridade regulatória do Reino Unido (MHRA);
- Art. 3º inciso III - Inclusão do dossiê de qualidade do placebo como um dos documentos a ser analisado quando a petição a ser avaliada for enquadrada na OS pelo inciso II do Art. 2º;
- Art. 5º - Reescrita do Art. 5º para deixar claro a vinculação da petição secundária apenas ao DDCM e não à Modificação Substancial de Qualidade;
- Anexo - Inclusão do número do expediente da modificação de qualidade à que se refere a análise simplificada a fim de facilitar a localização do expediente a ser analisado de forma simplificada no sistema da Anvisa.

As Orientações de Serviço estão disponíveis na seção de “[Publicações](#)” da página de Pesquisa Clínica no site da Anvisa. Acesse aqui a [**OS nº 103 de 10/06/2021**](#) e a [**OS nº 104 de 17/06/2021**](#).