

Pesquisa Clínica

Medicamentos e Produtos Biológicos

Claudiosvam Martins

Coordenação de Pesquisa Clínica – COPEC/DIRE2/Anvisa

Marcos significativos

1947

Código de Nuremberg

- Princípios éticos que regem a pesquisa clínica



1964

Declaração de Helsinque

- Declaração para orientação de médicos quanto a pesquisa biomédica envolvendo seres humanos (Assoc Médica Mundial).

1976

Lei nº 6.360/76

- Art. 16 II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe [...]

DECLARAÇÃO DE HELSINQUE 1964_1975

A finalidade da pesquisa médica envolvendo seres humanos deve ser o aperfeiçoamento do diagnóstico, procedimentos terapêuticos e profiláticos e a compreensão da etiologia da patologia da doença

1988

Res CNS nº 01/88

- Credenciamento de CEPs
- CF1988: *"dever estatal de desenvolver a ciência e capacitar cientistas (art. 218)"*

1996

Res CNS nº 196/96

- Base para a condução ética de pesquisa clínica
- Criação da CONEP
- Publicação do ICH-GCP (EU, EUA, Japão)

1997

Res CNS nº 251/97

- Pesquisa com seres humanos (novos fármacos, vacinas)
- incorpora todas as disposições contidas na Resolução 196/96



1999

Lei nº 9.782, de 26jan99

- Criação da Anvisa
- Define o SNVS
- Res CNS 292/99 – pesquisa clínica com participação estrangeira

2004

RDC Anvisa nº 219/04

- Elaboração de Dossiê para obtenção de CE para pesquisa clínica de Medicamentos e produtos para saúde

2005

BPC – Documento das Américas

- Documento internacional do qual o Brasil é signatário que institui as BPC

2008

RDC Anvisa nº 39/08

- Regulamento para Pesquisa Clínica Medicam e produtos para Saúde
- Um CE para cada estudo
- Revoga RDC 219/04

→ IN nº 04/2009 – Inspeção de BPC

2012

Res CNS nº 466/12

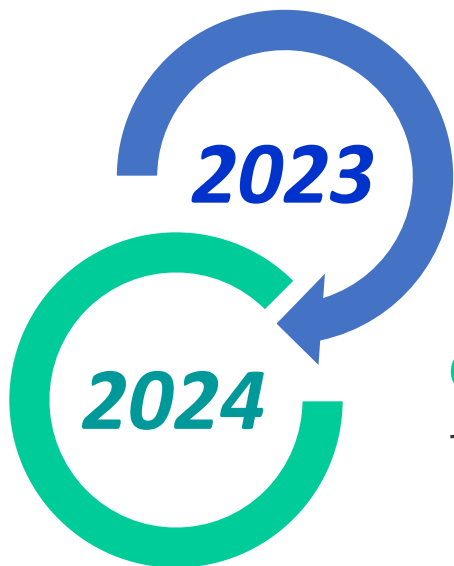
- diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos
- Revoga Res 196/96

→ RDC nº 38/2013 – Programas assistenciais

2015

RDC Anvisa nº 9/15

- Revoga RDC nº 39/2008
- Criação da CONEP



PL 7006/23 (PLS 200/2015 – PL 7082/17)

- Aprovado na câmara em Nov/23
- Aprovado no senado em Abr/24

Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.



CP 1.257/24 – Revisão da RDC nº 9/2015

- Início 21/05 + 45d

Objetivos

Aprimorar a atuação regulatória da Anvisa na anuência e no monitoramento de ensaios clínicos com base em risco sanitário.

- ➡ Otimização de análise
- ➡ Confiança regulatória

CAPÍTULO IX DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 58. De forma a regulamentar o **caput** e o § 1º do art. 218 da Constituição Federal, a análise sanitária relacionada às petições primárias de ensaios clínicos com seres humanos, para fins de registro sanitário do produto sob investigação, não poderá superar o prazo de 90 (noventa) dias úteis.

§ 1º Se não houver manifestação da autoridade sanitária no prazo previsto no **caput** deste artigo, após regular recebimento da petição primária do ensaio clínico, o desenvolvimento clínico poderá ser iniciado, desde que contenha as aprovações éticas pertinentes.

§ 2º A autoridade sanitária poderá solicitar esclarecimentos e documentos adicionais uma única vez, exigência que ensejará a suspensão do prazo de análise, vedada sua interrupção.

§ 3º Regulamento específico disporá sobre o cumprimento do prazo e das exigências previstos neste artigo.

§ 4º A autoridade sanitária fica autorizada a realizar inspeções de BPCs em centros de pesquisas clínicas, patrocinadores e ORPCs, conforme o regulamento.

Art. 59. Conduzir pesquisa com seres humanos em desconformidade com o disposto nesta Lei constitui infração ética e sujeita o infrator às sanções disciplinares previstas na legislação do conselho profissional ao qual é vinculado, sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis.

Parágrafo único. Para fins de aplicação das sanções disciplinares referidas no **caput**, os conselhos profissionais competentes serão notificados, pelo CEP ou pela instância nacional de ética em pesquisa, da infração ética cometida.

Art. 60. A inobservância do disposto nos arts. 26, 27, 35, 42, 51 e 55 desta Lei e o descumprimento das normas de BPCs, nos termos do regulamento, constitui infração sanitária e sujeita o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e em regulamentos sanitários específicos, sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis.

PANDEMIA

Covid-19: Anvisa autoriza estudo clínico de vacina da Sanofi Pasteur

Desde o início da pandemia, a Anvisa já aprovou 89 estudos clínicos de medicamentos e produtos biológicos, como as vacinas, contra a covid-19

O GLOBO BRASIL

BRASIL

Anvisa interrompe testes da Coronavac após 'evento adverso grave'

Butantan diz que morte de voluntário não tem relação com vacina; anúncio ocorreu horas depois de governador João Doria divulgar que 1º lote chegaria a SP em 20 de novembro

Leandro Piazzi e Paula Ferreira
08/11/2020 - 21:55 / Atualizado em 10/11/2020 - 08:30



Anvisa autoriza pesquisa clínica da vacina Butantã com testes em humanos

Ao todo, a pesquisa tem previsão de 6 mil voluntários com 18 anos ou mais



PODER 360

Anvisa autoriza testes de vacina da Pfizer contra a covid-19

Serão feitos em 1.000 voluntários

É a 3ª autorização de testes de vacina

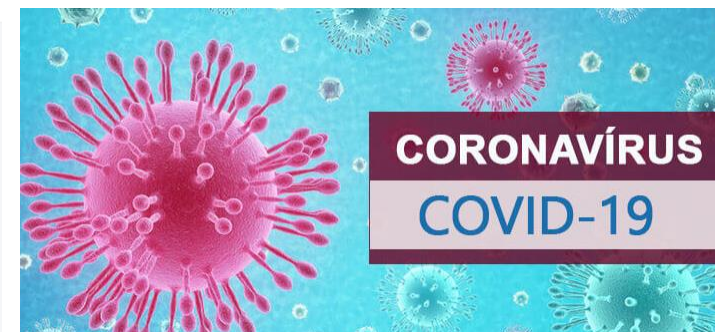


Anvisa autoriza penúltima etapa dos testes da SpiN-TEC, e UFMG cadastra voluntários

Fase 2 dos estudos vai gerar novos dados de segurança e eficiência

quinta-feira, 31 de agosto 2023, às 11h54

atualizado em quinta-feira, 31 de agosto 2023, às 13h55



CORONAVÍRUS

COVID-19: Anvisa autoriza retomada de estudos da vacina da Johnson & Johnson

Testes estavam suspensos desde 12 de outubro, depois de um voluntário apresentar um evento adverso

Estádio Conteúdo

03/11/2020 14:12 - Atualizado em 03/11/2020 10:16

COMPARTILHE

Facebook Twitter WhatsApp

Butantan recebe autorização da Anvisa para testar soro anti-Covid em humanos

Liberação está condicionada à entrega de informações complementares





RDC nº 573/out2021 “...Altera RDC nº 9/2015”

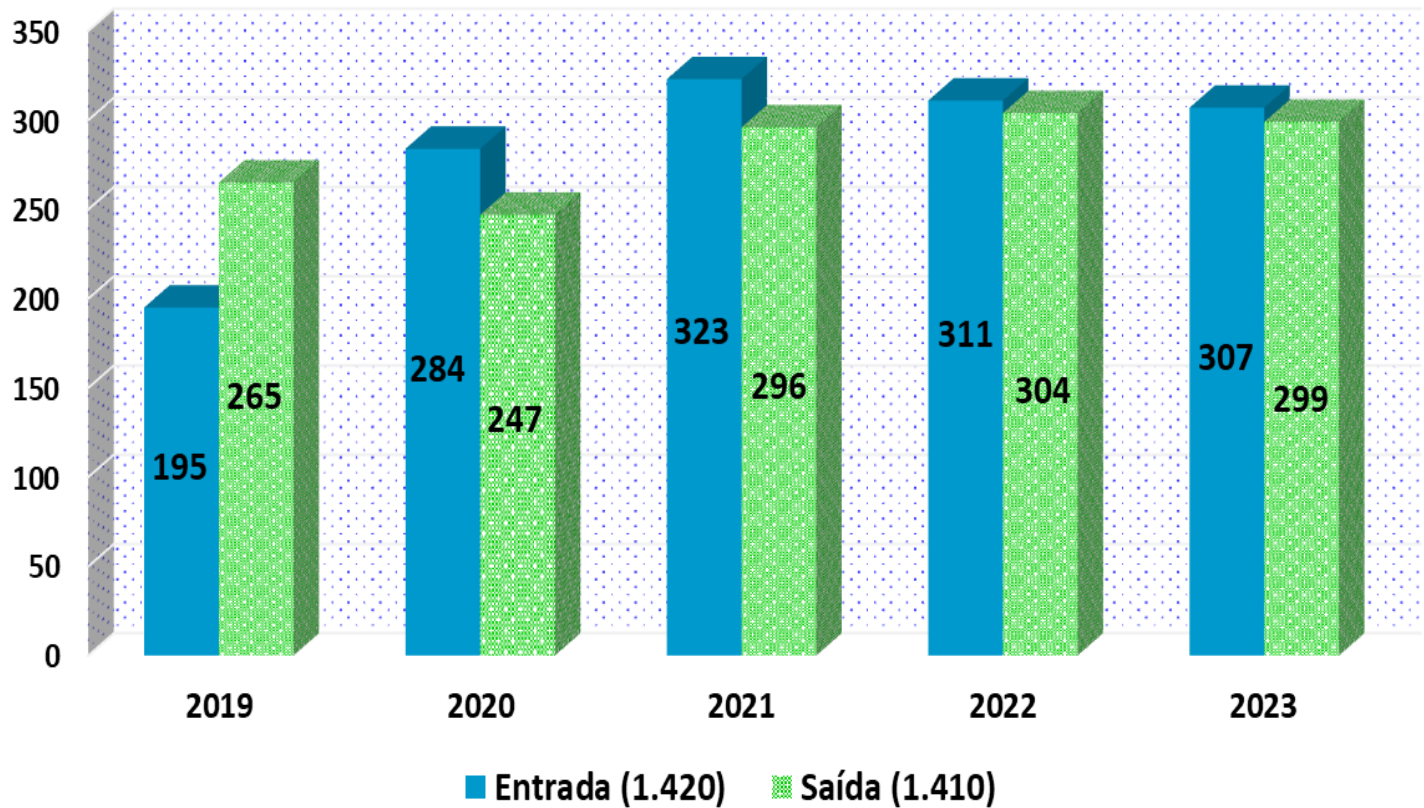
Prazos: Até 120*** dias: Desenvolvimento nacional, desenvolvimento clínico de produtos biológicos - incluindo vacinas - e desenvolvimento clínico em fase I ou fase II

(***) *Liberação por Decurso de prazo, não havendo manifestação dentro deste prazo*

RDC nº 601/fev2022 - Análise Simplificada

DDCM/Qualidade, inclusões de DEECs e DEECs previstos, Emendas, Alterações de Qualidade)

VIGENTE ATÉ MAIO DE 2023



Inspeções de BPC
ICH E6(R2)
9 inspeções em 2023

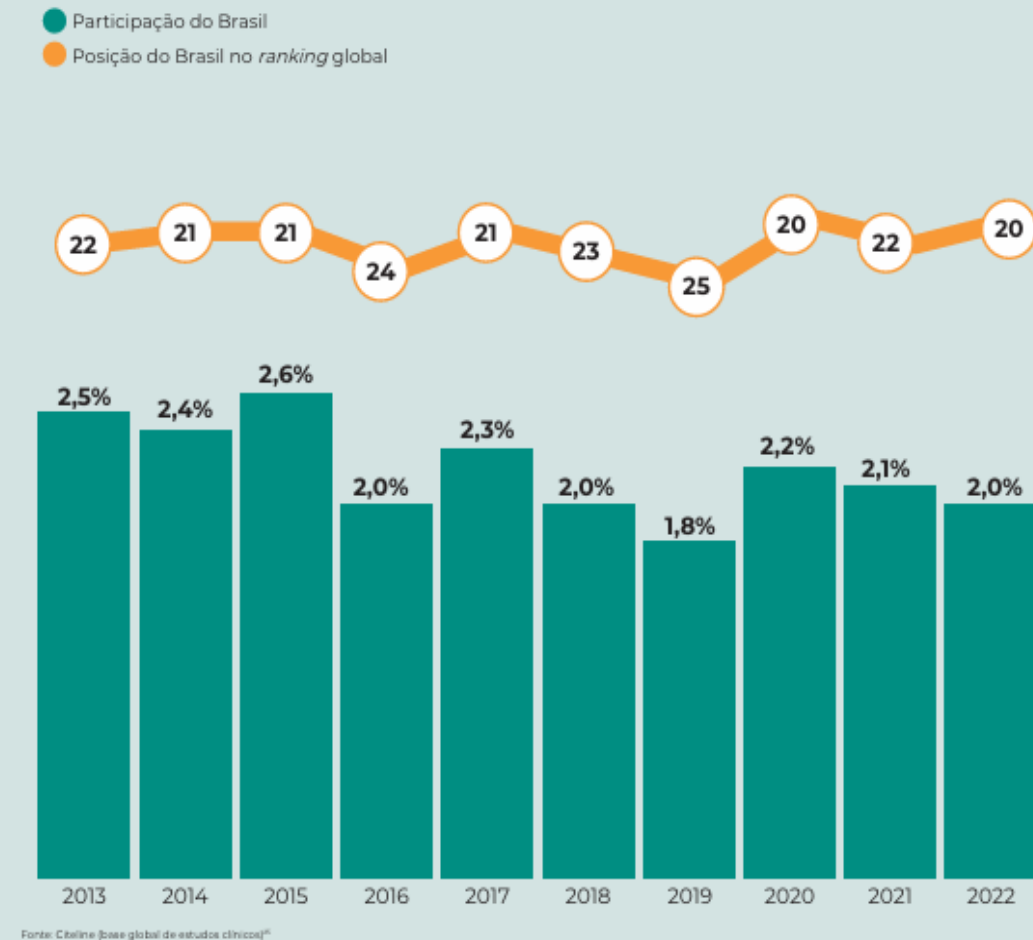


Programas assistenciais autorizados 2023
UC: 154 AE: 6 FMPE: 66

Ensaio Clínico

RDC nº 9 de 20fev15

Figura 14: Participação do Brasil e Posição no *Ranking Global* em estudos clínicos.



Desafios Regulatórios



- Recomposição da força de trabalho;
- Inspeções em BPC
- Desenhos sofisticados (adaptativos/abordagens estatísticas)
- RWD/RWE
- Transformação Digital
- Inteligência Artificial
- Estudos Descentralizados (interpretação, transmissão, validade de dados, proteção)
- Harmonização/convergência (ICH, ICMRA, PIC/s, OMS)
- Práticas de confiança (Reliance) - aperfeiçoar termos de cooperação para permitir o acesso aos pareceres de aprovação de ensaios clínicos

COPEC participa de 10
grupos de discussão de
Guias do ICH



Déficit de recursos no regulador sanitário

Isso corrobora para explicar o porquê dos tempos reais de avaliação do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) e dos estudos clínicos não só serem superiores aos dispostos por lei, mas também contarem com uma enorme flutuação de tempo, o que compromete o planejamento do estudo pela falta de previsibilidade e confiabilidade nos tempos legais estabelecidos (Figura 25).

Servidores
3 Estagiários

11 Farmacêuticos

2 Médicos

1 Biólogo

1 Enfermeira

2 Estatísticos

Atribuições:

- Anuência de pesquisa clínica
- Monitoramento de segurança
- Programas assistenciais
- Inspeções em Boas Práticas Clínicas





Obrigado!

Contatos

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br