



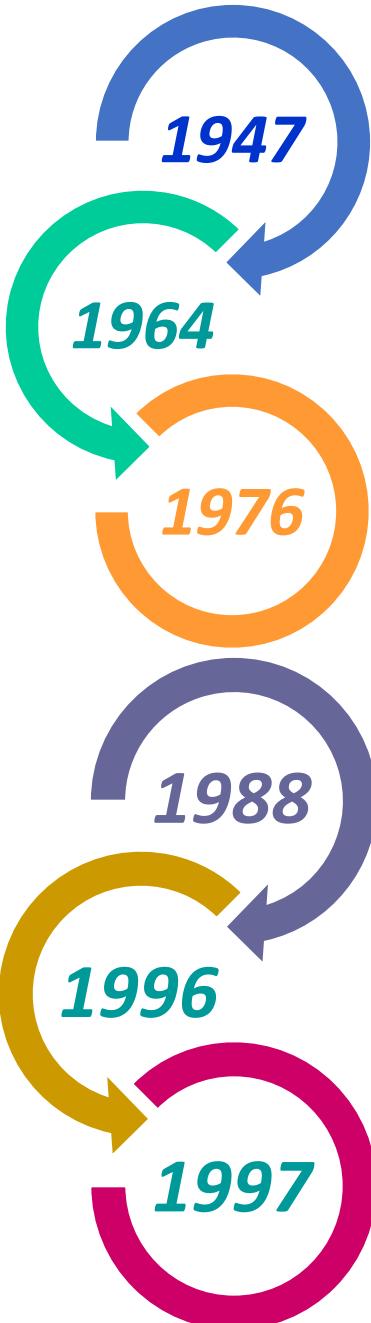
Pesquisa Clínica

Medicamentos e Produtos Biológicos

Claudiosvam Martins

Coordenação de Pesquisa Clínica – COPEC/DIRE2/Anvisa

Marcos significativos



Código de Nuremberg

- Princípios éticos que regem a pesquisa clínica

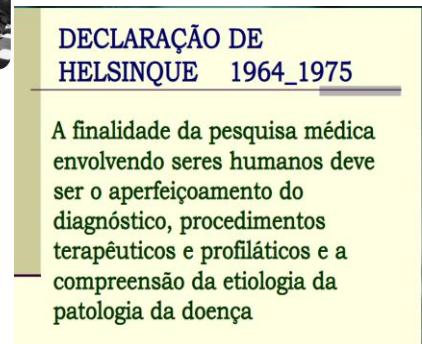


JULGAMENTO DE NÜREMBERG, 1947

O julgamento que mostrou ao mundo o que a humanidade não via

Declaração de Helsinque

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



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 [...]

Res CNS nº 01/88

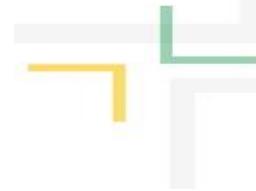
- Credenciamento de CEPs
- CF1988: "*dever estatal de desenvolver a ciência e capacitar cientistas (art. 218)*"

Res CNS nº 196/96

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

Res CNS nº 251/97

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



Lei nº 9.782, de 26jan99

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

RDC Anvisa nº 219/04

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

BPC - Documento das Américas

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

RDC Anvisa nº 39/08

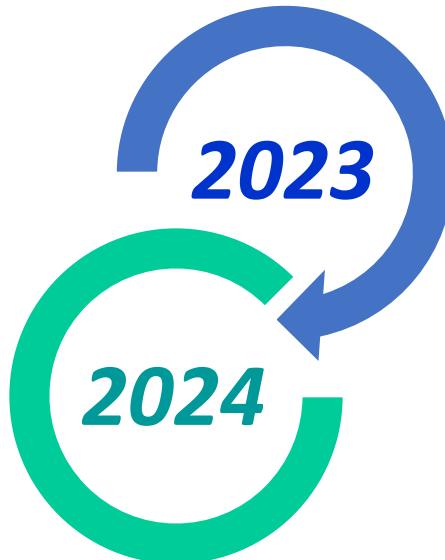
- Regulamento para Pesquisa Clínica Medicam e produtos para Saúde
 - Um CE para cada estudo
 - Revoga RDC 219/04
- IN nº 04/2009 – Inspeção de BPC

Res CNS nº 466/12

- diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos
 - Revoga Res 196/96
- RDC nº 38/2013 – Programas assistenciais

RDC Anvisa nº 9/15

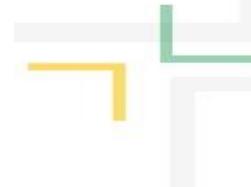
- Revoga RDC nº 39/2008
- Criação da CONEP



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



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 Jô Doria divulgar que 1º lote chegaria a SP em 20 de novembro

Leandro Pizzeres e Paula Ferreira
09/11/2020 - 21:55 / Atualizado em 10/11/2020 - 08:30

Anvisa autoriza pesquisa clínica da vacina Butanvac com testes em humanos

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

BREAKING NEWS

ANVISA AUTORIZA PESQUISA CLÍNICA DA BUTANVAC

Testes em humanos terão início no Brasil

@CNNBrasil SP antecipa calendário de vacinação para quem não tem comorbidade

CNN PRIMEIR

CNN BREAKING NEWS

VIVO CNN BRASIL

19:15

quinta-feira, 31 de agosto 2023, às 11h54
atualizado em quinta-feira, 31 de agosto 2023, às 13h55

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 cadastrá 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

Estadão Conteúdo
09/11/2020 14:12 - Atualizado em 09/11/2020 15:16

COMPARTILHE



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

Liberação está condicionada à entrega de informações complementares

COMBATE À COVID-19

ANVISA AUTORIZA PESQUISA DE SORO ANTI-COVID DO BUTANTAN

@CNNBrasil Receita libera consulta a mais um lote de restituições do IR

VIVO CNN BRASIL

17:40

CNN 360°



Anvisa flexibiliza normas para pesquisas clínicas no Brasil

Medida tem objetivo de diminuir tempo de análise de novas pesquisas

Publicado em 04/11/2021 - 16:52 Por Jonas Valente - Repórter Agência Brasil - Brasília



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

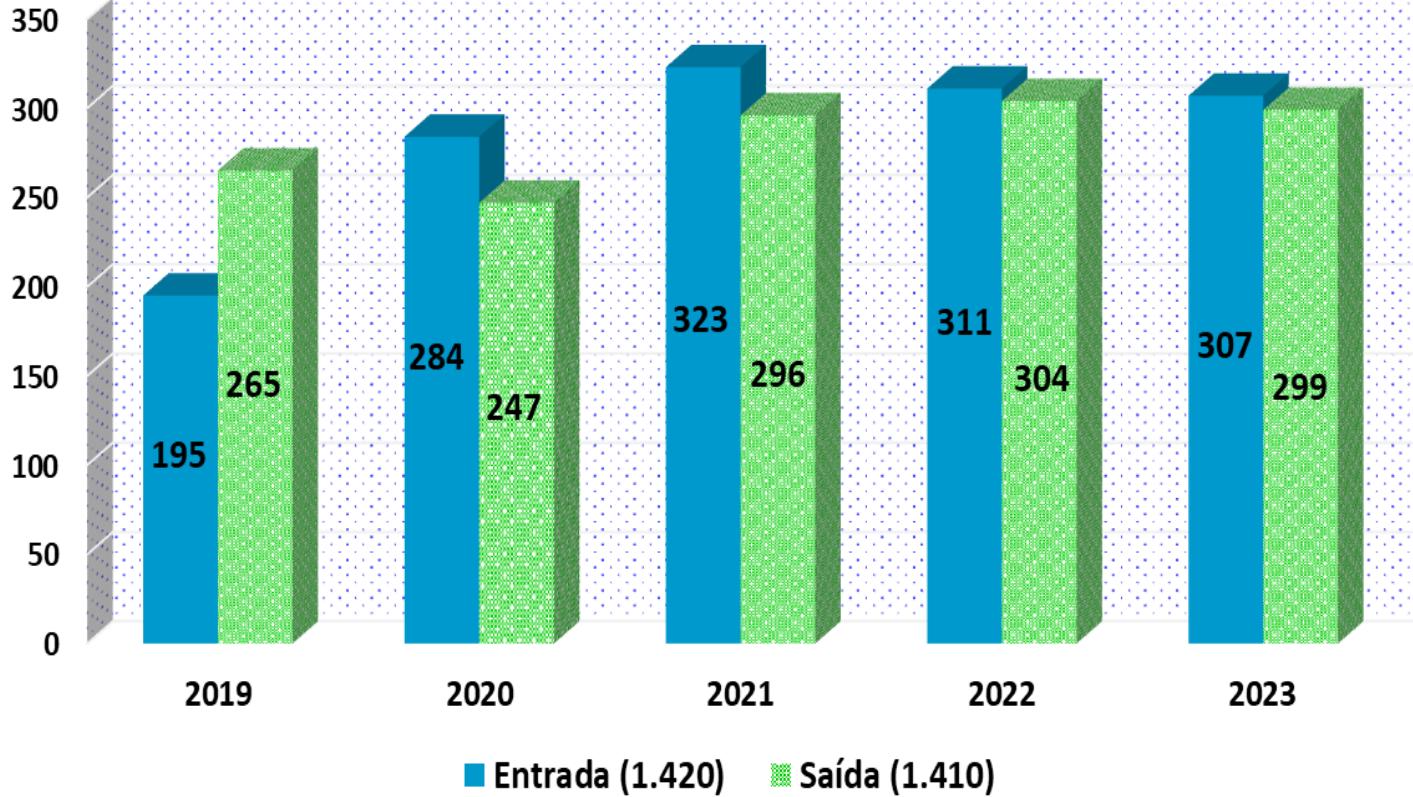
Prazos: Até 120*** dias: Desenvolvimento nacional, desenvolvimento clínico de produtos biológicos - incluindo vacinas - e desenvolvimento clínico em fase I ou fase II

(***) *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**

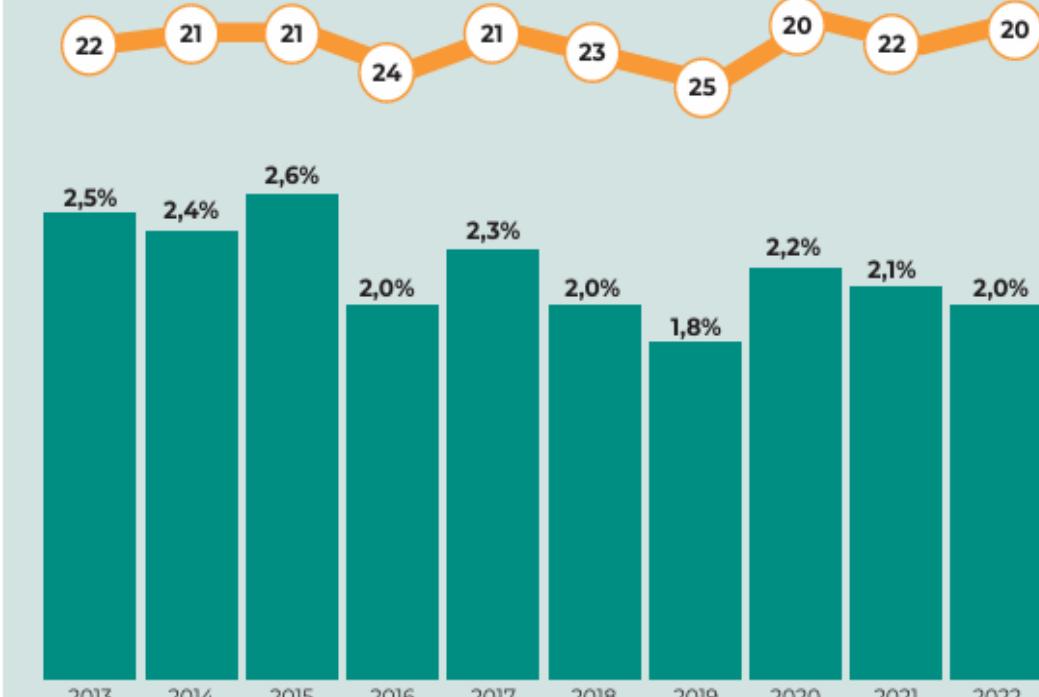


Programas assistenciais autorizados 2023
UC: 154 AE: 6 FMPE: 66

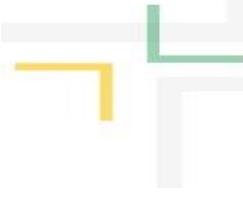
Ensaios Clínicos RDC nº 9 de 20fev15

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

- Participação do Brasil
- Posição do Brasil no ranking global



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

A IMPORTÂNCIA DA PESQUISA CLÍNICA PARA O BRASIL, Interfarma 2020, Atualização 2022



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