

Pesquisa Clínica

Revisão da RDC nº 9/2015

27 de novembro de 2024

Claudiosvam Martins

Coordenação de Pesquisa Clínica – COPEC/DIRE2/Anvisa

Regulamentação de pesquisa clínica - **HISTÓRICO**

- **Agenda Regulatória 2021-2023:** *Projeto nº 8.22 - Regulamentação de Pesquisa Clínica no Brasil (Revisão da RDC 9/2015) – TAP nº 129 de 27/12/2021)*
- **Agenda Regulatória 2024-2025:** *Projeto nº 8.32 - Regulamentação de Pesquisa Clínica no Brasil (Revisão da RDC 9/2015)*
- **Diálogo Setorial - 03 e 04out2022**

Associação Brasileira das Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (Abracro)

Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma)

Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma)

Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA)

Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC)

Associação da Indústria Farmacêutica de Capital Nacional e de Pesquisa (FarmaBrasil)

Regulamentação de pesquisa clínica - HISTÓRICO

Relatório de AIR - 31/03/2024

I. Sumário Executivo



1

Problema Regulatório

Atuação regulatória na análise e monitoramento de ensaios clínicos não é adequadamente gerenciada pelo risco.

Objetivos

GERAL:

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

ESPECÍFICOS:

1. Tornar o marco regulatório apropriado para que a Anvisa balize sua atuação onde houver maior risco;
2. Identificar processos de desenvolvimento clínico de maior risco sanitário;
3. Equilibrar as atividades de anuência e monitoramento com base no risco sanitário;
4. Reduzir os prazos de análise de ensaios clínicos.



Regulamentação de pesquisa clínica - HISTÓRICO



WEBINAR

Webinar trata da pesquisa clínica com medicamentos

Encontro acontecerá no dia 16 de maio para sanar as dúvidas sobre a Consulta Pública destinada à revisão da RDC 9/2015. Participe!

➤ **Consulta Pública – CP 1.257/2024:** realizada entre 21 de maio e 27 de julho de 2024

240 contribuições de 18 respondentes, das quais 116 (48%) foram consideradas válidas e aceitas total ou parcialmente

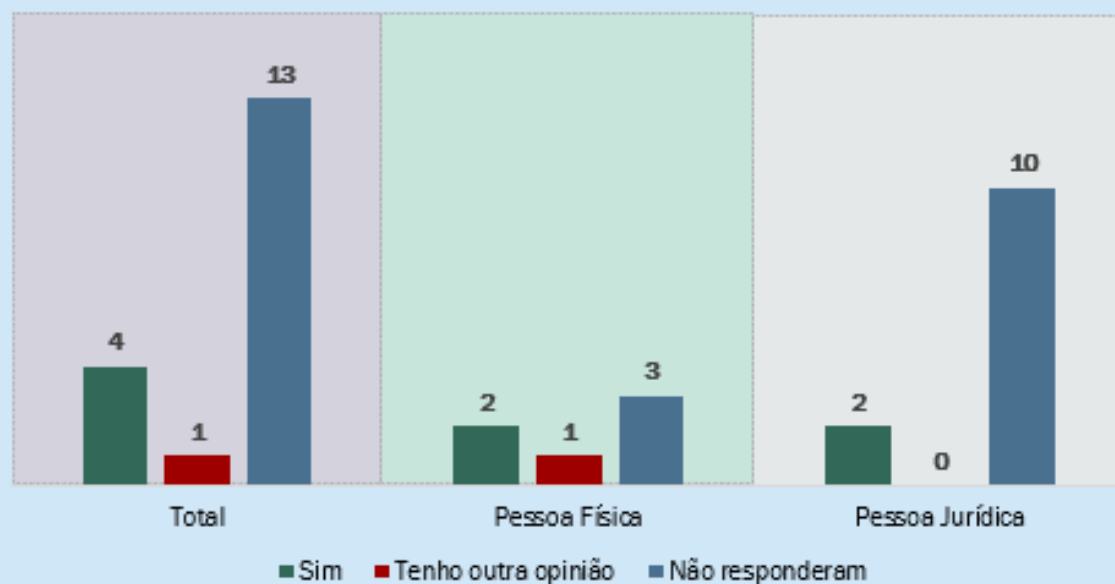


Cenário 5 - Análise quantitativa das contribuições

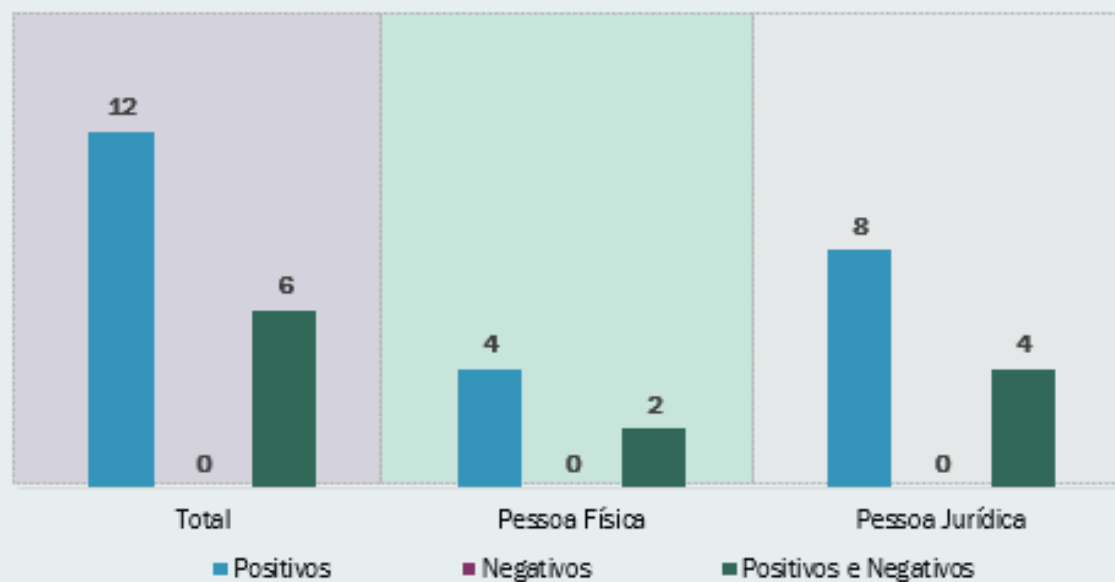
Análise quantitativa das Contribuições	Nº	%
Válidas não aceitas	113	47%
Válidas aceitas (Total ou Parcialmente)	116	48%
Contribuições inválidas (Fora do escopo, , sem clareza, dúvidas)	11	5%
Total	240	100%



Você é a favor desta proposta de norma?



Percepção de Impactos



CAPÍTULO V

DO PROCEDIMENTO OTIMIZADO DE ANÁLISE DE DDCM, DEEC E DE MODIFICAÇÕES SUBSTANCIAIS AO PRODUTO SOB INVESTIGAÇÃO E EMENDAS SUBSTANCIAIS AO PROTOCOLO CLÍNICO

Seção I

Com base em práticas de **confiança regulatória (Reliance)**

Art. 40. O procedimento otimizado de análise poderá ser aplicado, quando solicitado pelo patrocinador, nos termos desta resolução, aos seguintes assuntos de petição:

I - Anuência em Processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM);

II - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica (DEEC);

III - Modificação substancial ao produto sob investigação;

IV - Emenda substancial a Protocolo Clínico.

Seção II

Com base na avaliação de risco apoiada pela **experiência de uso do Produto sob investigação**

Art. 50. O procedimento otimizado de análise com base na avaliação de risco, poderá ser aplicado, quando solicitado pelo patrocinador, nos termos desta resolução, aos seguintes assuntos de petição:

I - Anuência em Processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM);

II - Modificação substancial ao produto sob investigação.

Art. 51. Os documentos exigidos para a instrução de cada tipo de petição ou processo, nos termos desta resolução, poderão ser parcialmente ou integralmente dispensados da análise técnica, pelo procedimento otimizado de análise, de acordo com o risco e complexidade do ensaio clínico.

§ 1º A Anvisa editará ato normativo complementar para estabelecer os critérios de risco e complexidade de ensaio clínico e os casos em que a análise poderá ser dispensada;

IN

- AREE
- Categorização de risco

CAPÍTULO VI

DOS PRAZOS PARA AUTORIZAÇÃO DE ENSAIO CLÍNICO, MODIFICAÇÕES E EMENDAS SUBSTANCIAIS

Art. 52. Após o regular recebimento das **petições primárias** de DDCM e do DEEC, a Anvisa as avaliará em **até 90 (noventa) dias úteis**, a contar da data de emissão do expediente do DEEC.

§ 1º Caso não haja manifestação da Anvisa no prazo previsto no caput, **o DDCM e respectivo DEEC serão liberados por decurso de prazo, por meio de Resolução-RE publicada no Diário Oficial da União (DOU)**, e o desenvolvimento clínico **poderá ser iniciado** após as aprovações éticas pertinentes;

§ 2º O descrito no §1º também se aplica às **petições primárias de novos DEECs vinculados posteriormente ao DDCM e às petições secundárias** de modificações substanciais ao produto sob investigação e de emendas substanciais ao protocolo clínico.

Art. 54 A Anvisa poderá **solicitar uma única vez**, por meio de exigência técnica, esclarecimentos e documentos adicionais durante a análise das petições primárias de DDCM e DEEC e de petições secundárias de modificação substancial ao produto sob investigação ou emenda substancial ao protocolo clínico, , fato que ensejará a suspensão dos prazos de análise, vedada sua interrupção.

Parágrafo único: O prazo para **cumprimento de exigência técnica**, nos termos descritos caput, é de **30 (trinta) dias úteis**, a partir da data da confirmação de recebimento da exigência pelo patrocinador.

LEI 14.874 28mai24

Vigente: 26ago24

**Institui o Sistema
Nacional de Ética em
Pesquisa com Seres
Humanos**

Exigência única: Art. 91. A Anvisa editará normas, guias ou manuais com orientações complementares para cumprimento desta Resolução, como procedimentos que permitam dar maior celeridade às análises de petições primárias e secundárias de desenvolvimento clínico, incluindo **procedimento de submissão contínua para permitir a análise dos dados na medida em que forem sendo gerados e apresentados à Anvisa**, sem prejuízo às regras de priorização de análise estabelecidas em regulamentos e sem comprometer a segurança dos participantes de ensaios clínicos.

Art. 83. Será emitido um único Documento para Importação (DI) por DDCM, mencionando todos os ensaios clínicos a serem conduzidos no Brasil.

§ 2º A Anvisa emitirá o DI em até 30 dias úteis da data de expediente da petição de DEEC para a importação dos produtos sob investigação necessários para a realização do desenvolvimento clínico antes do deferimento ou indeferimento das petições de DDCM e DEECs publicados no DOU. A importação dos produtos antes da publicação em DOU fica a critério e sob responsabilidade do patrocinador;

§ 3º Na hipótese do § 2º, os produtos sob investigação deverão ser armazenados em área protegida, sob controle do patrocinador, e só poderão ser distribuídos para os locais onde serão utilizados após o deferimento das petições de DDCM e DEEC publicadas em DOU.

Filas de petições de pesquisa clínica (out24)



➤ 120 Ensaios Clínicos

- 42 (35%) priorizados (33-DR / 9-RDC204)
- 48 (40%) fora do prazo (12>200 dias)
**50 petições em análise*

➤ 95 Emendas

- 23 (24%) priorizadas (17-DR / 6-RDC204)
- 21 (22%) fora do prazo
**11 petições análise*

➤ 57 Alt qualidade

- 7 priorizados (5-DR / 2 – RDC204)
- 12 (21%) fora do prazo (9>200 dias)
**8 petições análise*

Art. 90. As anuências das petições de DDCM, DEEC e petições secundárias protocolizadas na Anvisa em data anterior à publicação desta Resolução e que ainda aguardam análise técnica serão avaliadas de acordo com as regras e requisitos vigentes à época da submissão, podendo ser solicitado o enquadramento das petições ao procedimento otimizado de análise, conforme estabelecido nesta resolução.

Passivo

272 petições

[72 (26%) priorizadas]

81 (30%) fora do prazo
(21>200 dias)

69 petições em análise*

*em diferentes situações

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº XX, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2024

Estabelece, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada ANVISA nº XX, de XX de XXXX de 2024, a lista de Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes (AREE) e detalha os critérios para a adoção do procedimento otimizado de análise por reliance e por avaliação de risco e complexidade de petições de DDCM, DEEC, modificações substanciais ao produto sob investigação e emendas substanciais ao protocolo clínico

- 1- Agência Europeia de Medicamentos – *European Medicines Agency* (EMA) e seus países membro;
- 2- Agência Canadense de Saúde – *Health Canada* (HC);
- 3- Agência Suíça de Produtos Terapêuticos – *Swissmedic*;
- 4- Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde – *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA) – Reino Unido;
- 5- Agência Reguladora dos Estados Unidos – *US Food and Drug Administration* (FDA);
- 6- Agência Reguladora do Japão - *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (PMDA).

Parágrafo único. A exclusão ou inclusão de novas AREEs se dará por meio de decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa (DICOL).

Seção II

Com base na avaliação de risco apoiada pela experiência de uso do Medicamento Experimental

Art. 8º. Dentre os documentos exigidos para a instrução de cada tipo de petição, nos termos da RDC XX, aos documentos listados a seguir poderá ser aplicado o procedimento otimizado de análise com base na avaliação de risco:

I - brochura do Investigador (BI), quando se tratar das categorias de risco definidas no inciso II, alíneas “a” e “c”, do Art. 3º;

II - o Dossiê do Produto sob Investigação (DPI) ou *Investigational Medicinal Product Dossier* (IMPD), quando se tratar das categorias de ensaios clínicos de baixo risco e no inciso III, alínea “a” do Art. 3º.



Obrigado!

**Coordenação de Pesquisa Clínica
em Medicamentos e Produtos
Biológicos (COPEC/DIRE2)**