

INFORME – COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA

Brasília, 01 de dezembro de 2021.

Referência: Últimas publicações da COPEC: RDC nº 568/2021, RDC nº 573/2021, Portaria nº 598/ANVISA/2021, Novo Fluxo para Transferência de Titularidade de estudos clínicos e programas assistenciais de medicamentos e produtos biológicos, Nota Técnica nº 33/2021 e Nota Técnica nº 34/2021

As últimas publicações relacionadas às atividades de Pesquisa Clínica estão resumidas a seguir.

RDC nº 568/2021

A **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 568 de 29 de setembro de 2021**, publicada em 01/10/2021 no D.O.U., dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre a permissão de uso dos medicamentos e produtos biológicos utilizados no tratamento e prevenção da Covid-19, provenientes do estoque remanescente dos ensaios clínicos conduzidos ou em andamento no Brasil, em virtude da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2). Para ler o texto na íntegra, acessar [aqui](#).

RDC nº 573/2021

Em 03/11/2021 foi publicada no D.O.U a **RDC nº 573 de 29 de outubro de 2021** que altera de forma emergencial e temporária a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro 2015, que aprova o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

A alteração se refere ao prazo e critérios de análise para os casos previstos no §3º do art. 36 da RDC 09/2015. Para ler o texto na íntegra, acessar [aqui](#).

Portaria nº 598/ANVISA/2021

A Portaria nº 598/ANVISA de 09 de novembro de 2021, publicada no Boletim de Serviço nº 49 de 08/11/2021, institui o Comitê de Avaliação de Estudos Clínicos, Registros e Alterações Pós-Registro de Medicamentos e Produtos Biológicos para a Prevenção ou Tratamento da COVID-19 e para mitigação de casos de desabastecimento de medicamentos e produtos biológicos com impacto para a saúde pública devido à COVID-19.

O Comitê de Avaliação de Estudos Clínicos, Registros e Alterações Pós-Registro de Medicamentos e Produtos Biológicos para a Prevenção ou Tratamento da COVID-19 havia sido primeiramente instituído na Orientação de Serviço (OS) nº 81/DIRE2/ANVISA de 06 de abril de 2020. Em 08/11/2021, esta OS foi revogada pela Orientação de Serviço nº 108/DIRE2/ANVISA e na mesma data, a instituição do Comitê foi republicada na Portaria nº 598/ANVISA/2021.

Nessa Portaria os prazos de análise dos estudos de Covid-19 foram readequados uma vez que foi superado o momento mais crítico do cenário pandêmico, no tocante à urgente busca por opções terapêuticas e profiláticas para Covid-19 por meio das pesquisas clínicas. Mais informações podem ser encontradas [aqui](#).

Novo Fluxo para solicitação de Transferência Global de Responsabilidade de estudos clínicos e programas assistenciais de medicamentos e produtos biológicos.

A partir de 1º de dezembro, as solicitações de transferência global de responsabilidade devem ser realizadas pela empresa sucedida no próprio processo a ter a responsabilidade transferida, por meio do **Sistema Sólicita**, de forma totalmente digital. Para ensaios clínicos ou programas assistenciais de medicamentos e produtos biológicos o código de assunto utilizado deve ser o **12130 – ENSAIOS CLÍNICOS – Transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico ou programa assistencial de medicamentos e produtos biológicos**.

NOTA TÉCNICA Nº 33/2021/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA

Foi publicada a NT nº 33/2021 em 01/12/2021 readequando os prazos de análise mencionados na NT nº 23/2020, que estabelece orientações aos patrocinadores, centros e investigadores envolvidos na condução de pesquisas clínicas autorizadas pela Anvisa e estudos de bioequivalência (BE), considerando as medidas de enfrentamento do novo coronavírus.

A NT nº 33/2021 está alinhada à Portaria nº 598/ANVISA/2021 mencionada acima. Para acessar a NT na íntegra, clique [aqui](#).

NOTA TÉCNICA Nº 34/2021/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA

A NT nº 34/2021, publicada em 01/12/2021 substitui a NT nº 01/2021, que estabelece procedimento específico para as notificações de eventos adversos graves e inesperados ocorridos nos ensaios clínicos no país com candidatas a vacina para Covid-19.

Após 11 meses de monitoramento diário das notificações de todos os eventos adversos graves e inesperados ocorridos nos ensaios clínicos realizados no Brasil no NotivisaEC e do sistema Vigimed, fez-se necessário atualizar esta nota.

A partir da data de publicação desta NT nº 34/2021, os patrocinadores e/ou empresas que os representem responsáveis por ensaios clínicos com vacinas para prevenção contra a Covid-19 devem notificar à Anvisa os Eventos Adversos Graves (EAGs) observados nos estudos clínicos com vacinas para prevenção da Covid-19, cuja relação de causalidade com à vacina seja considerada possível, provável ou definida, como descrito no Art. 63 da RDC nº 9/2015. Todos os registros de EAGs, incluindo as informações sobre a atribuição de causalidade e a narrativa detalhada do evento, devem ser mantidos em conformidade com o estabelecido na RDC nº 9/2015 e em linha com o descrito nos Guias do ICH e da OMS. Para mais detalhes sobre a Nota Técnica, acessar este [link](#).