



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

Processo nº 25351.910775/2020-98

Informações complementares ao constante na Nota Técnica nº 23/2020/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA, que traz orientações aos patrocinadores, centros de pesquisas e investigadores envolvidos na proposição ou condução de ensaios clínicos relacionados ao tratamento ou manejo da Covid-19. Readequação dos prazos de análise.

1. Relatório

Trata-se de informações complementares às orientações contidas na Nota Técnica nº 23/2020/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA (1090900), no que se refere ao **tempo de avaliação de dossiês de ensaios clínicos com medicamentos e vacinas para COVID-19**.

2. Análise

A Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos COPEC/GGMED e o Comitê Covid-19 da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), estabeleceram, por meio da Nota Técnica nº 23/2020 e da OS nº 81/2020 o procedimento de avaliação priorizada para os pedidos de anuência de estudos clínicos com medicamentos e vacinas para prevenção, manejo e tratamento da COVID-19.

De acordo com a referida Nota Técnica, os pedidos de anuência desses estudos clínicos devem ser analisados no prazo médio de 72 horas após a submissão formal do protocolo na Anvisa. Para tanto, deve ser seguido o fluxo descrito no item 3.2 do documento, que prevê o envio antecipado pelas empresas de documentos que compõem o Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) e de pelo menos 1 (um) Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC) para avaliação preliminar pelo Comitê Covid-19 GGMED, antes da submissão formal do pedido de anuência à Anvisa.

Neste contexto e tendo 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, a Anvisa identificou a necessidade de readequação dos prazos de análise desses estudos. Dessa forma, a partir da publicação da OS nº 108/2021, que Revoga a Orientação de Serviço nº 81/2020, e da publicação da Portaria nº 589/2021, os DDCMs e respectivos DEECs de VACINAS para Covid-19 terão sua análise concluída em até 15 (quinze) dias, após a submissão formal da documentação, desde que seja realizada a análise preliminar da documentação pelo Comitê Covid.

Os demais DDCMs e respectivos DEECs com MEDICAMENTOS para COVID-19, não terão a análise preliminar da documentação pelo Comitê, devendo ser formalmente submetidos pelo sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa, cujos prazos de análise estão definidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 24 de dezembro de 2017, que dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos, e em observância ao descrito na Portaria nº 598/2021. Nesses casos, o interessado deverá solicitar a priorização de análise, nos termos do Inciso I do Art. 6º da RDC 204/2017.

Caso o interessado opte por antecipar a submissão formal do DDCM e/ou DEEC de vacina pelo sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa, sem a avaliação preliminar, como descrito acima, não será possível assegurar que a manifestação da agência ocorra em até 15 dias.

Os DDCMs e/ou DEECs de vacinas para Covid-19 de universidades públicas brasileiras ou instituições com financiamento público, devem seguir o fluxo de análise descrito na RDC nº 534 de 23 de agosto de 2021.

Todos os ensaios clínicos a serem conduzidos no Brasil para fins regulatórios (apoiar o registro ou pós-registro de medicamentos) devem ser avaliados e aprovados pela Anvisa e autorizados pela instância ética (CEP/CONEP) antes do seu início. As pesquisas clínicas de caráter exclusivamente científico ou acadêmico (sem fins regulatórios), necessitam somente da autorização da instância ética (CEP/CONEP).

3. Conclusão

A análise dos pedidos de anuência de estudos clínicos com vacinas para COVID-19 passará a ser realizada em até 15 (quinze) dias após a submissão formal do protocolo, desde que a documentação seja analisada previamente pelo Comitê, e dos estudos clínicos com medicamentos para COVID-19 serão analisados de acordo com os prazos definidos pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 24 de dezembro de 2017, sendo alterado, dessa forma, o item 3.1 da Nota Técnica nº 23/2020/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA (1090900).

A COPEC/GGMED e o Comitê Covid-19 reiteram seu compromisso com a saúde pública na busca pela prevenção e tratamento do novo coronavírus.



Documento assinado eletronicamente por **Claudiosvam Martins Alves de Sousa, Coordenador(a) de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos Substituto(a)**, em 23/11/2021, às 21:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Kott Tomazett, Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos Substituto(a)**, em 24/11/2021, às 17:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1667646** e o código CRC **1363BDF1**.