

VOTO Nº 240/2020/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.937136/2020-70

Abertura de processo administrativo de regulação e proposta de Resolução de Diretoria Colegiada, que dispõe sobre a alteração da 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.

Área responsável: GGMED

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 7.24

Relatora: Alessandra Bastos Soares

1. **Relatório**

Trata-se de proposta de abertura de processo administrativo de regulação e proposta de Resolução de Diretoria Colegiada, que dispõe sobre a alteração da 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.

Conforme mencionado no Formulário de Abertura de Processo de Regulação (SEI n. 1231203), a condição processual será pela dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública, considerando o **alto grau de urgência e gravidade em virtude da pandemia de Covid-19**.

A revisão da RDC nº 9, de 20 de fevereiro 2015, está prevista na Agenda Regulatória 2021/2023. No entanto, devido à situação de pandemia, é necessária a antecipação da revisão de dois artigos da norma para atender as demandas de emergência em saúde pública, que exigem maior celeridade na anuência e monitoramento dos estudos clínicos relacionados à COVID-19.

2. **Análise**

Em razão da declaração de emergência em saúde pública no Brasil pelo Ministério da Saúde e de pandemia pela Organização Mundial da Saúde (OMS) devido ao novo coronavírus, a Anvisa adotou ações estratégicas para oferecer respostas imediatas e alinhadas às condutas de autoridades sanitárias internacionais.

No contexto de pandemia envolvendo uma doença emergente (covid-19), sem alternativas terapêuticas disponíveis, houve um aumento expressivo nos pedidos de anuência de ensaios clínicos com medicamentos para tratamento ou prevenção da Covid-19 - foram 65 (sessenta e cinco) desde o início da pandemia.

O regulamento que estabelece os critérios e procedimentos para submissão e anuências de ensaios clínicos no Brasil é a RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015. Um dos requisitos exigidos para a anuência de pesquisa clínica no Brasil é o comprovante de registro do ensaio clínico em base de dados de registro da Plataforma internacional de registro de ensaios clínicos (*International Clinical Trials Registration Platform*) da OMS ou em outras reconhecidas pelo Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas (*International Committee of Medical Journals Editors*) (ICMJE).

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), os ensaios clínicos controlados aleatórios e os ensaios clínicos devem ser notificados e registrados antes de serem iniciados. Isso permite identificar todos os ensaios clínicos em execução e seus respectivos resultados, uma vez que nem todos são publicados em revistas científicas. O ICMJE sugere aos editores de revistas científicas que exijam dos autores o número de registro no momento da submissão de trabalhos.

Os prazos de registro de ensaios clínicos nessas bases de dados varia de acordo com cada base e país ou região. A *Food and Drug Administration* (FDA) permite a apresentação do comprovante de registro do ensaio clínico em até 21 (vinte e um) dias após o recrutamento do primeiro participante do ensaio clínico.

Nesse contexto, no Brasil, **a espera dos patrocinadores pela obtenção do comprovante de registro do ensaios clínicos em bases de dados internacionais resulta em um atraso relevante para a submissão dos pedidos de anuência de ensaios clínicos.** Nessa esteira, encontra-se pautado o primeiro objetivo da alteração ora avaliada. A alínea "d", do inciso VIII do art. 38 da RDC nº 9/2015 foi modificada para **facultar aos patrocinadores a apresentação do referido comprovante em momento posterior**, junto com notificação de início de ensaio clínico, conforme preconizado no art. 40 dessa mesma Resolução.

Outro ponto a ser adequado às circunstâncias atuais, diz respeito à realização de inspeções em Boas Práticas Clínicas (BPC).

De acordo com o art. 71 da RDC nº 9/2015, a Coordenação de Pesquisa Clínica (COPEC) deve realizar inspeções em ensaios clínicos em andamento com o objetivo de garantir a proteção dos direitos, segurança e bem-estar dos participantes, bem como a precisão e confiabilidade dos dados a serem obtidos, que darão suporte a um registro sanitário.

As inspeções em BPC são realizadas de forma presencial nos Centros de ensaios clínicos, patrocinador, Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC), laboratórios ou em outras instituições envolvidas no desenvolvimento do medicamento experimental, com o intuito de verificar o grau de adesão à legislação brasileira e o cumprimento às BPC.

No entanto, no contexto de pandemia, em face das restrições de deslocamento e circulação dos inspetores aos centros de pesquisa em todo o Brasil, as inspeções presenciais foram suspensas. Dessa forma, torna-se necessária a revisão do art. 71 da RDC nº 9/2015, a fim de **incluir a previsão para que essa importante atividade, de cunho sanitário, seja alternativamente realizada de forma remota.**

A minuta prevê a entrada em vigor da Resolução na data da sua publicação. Como justificativa, conforme prevê o Parágrafo único do art. 4º, do Decreto de nº 10.139, de 2019, estamos lidando com fatos públicos e notórios, que caracterizam a urgência das providências sanitárias pertinentes por parte desta Anvisa.

A dispensa de AIR e CP justifica-se em virtude da importância da proposta para as ações da Anvisa relacionadas à pandemia de Covid-19 e que se trata apenas de uma

revisão pontual de ato normativo, sem alteração de mérito.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou por meio do PARECER 00209/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, no qual entendeu que a proposta analisada não padece de irregularidade jurídica substancial capaz de eivá-la de ilegalidade e **opinou favoravelmente ao prosseguimento da marcha procedimental** destes autos.

Após a manifestação da Procuradoria, foi necessária uma pequena alteração na minuta, **apenas de mérito técnico**, dispensando a apresentação do comprovante de registro do ensaio clínico em base de dados de registro internacional, quando da notificação dos ensaios clínicos pós-comercialização (fase IV). Ressalta-se que tais estudos não são o objeto primário da RDC nº 9/2015, estando sujeitos apenas à Notificação de Ensaio Clínico, devendo ser iniciados somente após a obtenção das aprovações éticas de acordo com a legislação vigente. Daí reside o baixo impacto sanitário da alteração. Adicionalmente, essa alteração terá um impacto positivo para o setor produtivo nesse momento de pandemia. Dessa forma, será revogada a alínea d, inciso IV, art. 3º da RDC nº 9/2015.

3. Voto

Diante do exposto, **VOTO** pela abertura de processo administrativo de regulação, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública, e pela **APROVAÇÃO** da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (1268504), que altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro 2015.

ALESSANDRA BASTOS SOARES

Diretora

Segunda Diretoria - Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 15/12/2020, às 15:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1262305** e o código CRC **670D3DB1**.