
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 36, DE 27 DE JUNHO DE 2012

Altera a RDC nº 39, de 05 de junho de 2008, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 26 de junho de 2012,

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Incluir os §§ 3º e 4º no Art. 8º, do Anexo I, da RDC nº 39, de 05 de junho de 2008:

“Art. 8º

§ 3º ANVISA poderá solicitar avaliação do protocolo clínico, bem como da brochura do investigador por consultores externos com reconhecida competência e isentos de conflitos de interesse para os Processos de Anuência em Pesquisa Clínica.

§ 4º Os processos de anuência em pesquisa clínica com produtos para saúde serão avaliados pela área técnica da ANVISA, responsável pelo seu registro.”

.....

Art. 2º Incluir os arts. 8º- A e 8º - B, no ANEXO I da RDC nº 39, de 05 de junho de 2008:

“Art. 8º

Art.8º-A. Sem prejuízo das demais provisões deste regulamento, a ANVISA poderá adotar um processo simplificado de análise para os pedidos de aprovação de pesquisas clínicas nos seguintes casos:

I – quando a Pesquisa Clínica indicada no pedido de anuência já houver sido avaliada e aprovada por pelo menos uma das autoridades reguladoras a seguir: Estados Unidos da América (Food and Drug Administration – FDA), da Europa (European Medicines Agency – EMA), do Japão (Pharmaceutical and Medical Devices Agency – PMDA), da Austrália (Therapeutic Goods Administration – TGA) ou do Canadá (Health Canada); ou

II – quando a pesquisa clínica a ser avaliada pela ANVISA haja iniciado recrutamento de sujeitos de pesquisa em outro país participante do estudo.

Parágrafo único. O processo simplificado previsto no caput não se aplica às análises de pesquisas clínicas com vacinas e antiretrovirais.

Art. 8º - B. O processo simplificado de análise previsto no artigo 8º - A obedecerá às seguintes diretrizes:

I – o solicitante deverá encaminhar comprovação de que seu pedido de anuência em pesquisa clínica atende a um dos critérios trazidos pelos incisos do artigo 8º- A;

II – a ANVISA avaliará se o processo foi instruído com toda a documentação solicitada no Anexo I da RDC nº 39, de 05 de junho de 2008; e

III – a ANVISA avaliará a sinopse do protocolo clínico com relação ao risco à segurança do sujeito de pesquisa e ao mérito metodológico e científico para gerar resultados que subsidiem o registro e/ou quaisquer alterações pós-registro do medicamento em investigação.

§1º Para processos de anuência em pesquisa clínica já peticionados e que aguardam avaliação pela ANVISA, caberá ao solicitante encaminhar, por meio do endereço eletrônico protocolo.clinico@anvisa.gov.br, comprovante de que o recrutamento dos sujeitos de pesquisa já foi iniciado em outros países e/ou documentação que comprove que o estudo foi avaliado e aprovado pela FDA ou EMA ou PMDA ou TGA ou Health Canada.

§2º A ausência da documentação exigida por esta Resolução levará ao indeferimento sumário do pedido de análise simplificada, não sendo emitida pela Agência qualquer exigência.

§ 3º Eventuais dúvidas quanto à sinopse do protocolo de pesquisa avaliada poderão ser objeto de diligências requisitadas pela área responsável pela análise do pedido na Agência.”

Art. 3º Alterar o inciso XVIII do Art. 1º do Anexo I da RDC nº 39, de 05 de junho de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 1º

XVIII – Documento 18: Para estudos clínicos fase I, II, III e IV, deve-se apresentar comprovante de registro da pesquisa clínica na base de dados do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos ou comprovante de submissão; ou, no caso de pesquisas já registradas em outros registros primários da International Clinical Trials Registration Platform (ICTRP/OMS) antes da vigência desta Resolução, este comprovante de registro será aceito para atender ao disposto neste inciso.” (NR)

Art. 4º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data da sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO