

Novo Marco Regulatório da Pesquisa Clínica

Realização:



PROPOSTA DE RDC

REVISÃO DA RDC Nº 39/2008, QUE DISPÕE SOBRE O REGULAMENTO PARA A REALIZAÇÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS COM MEDICAMENTOS NO BRASIL

COPEC/SUMED

26 DE FEVEREIRO DE 2015



Programa de Boas
Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde



PROPOSTA DE RDC

INFORMAÇÕES GERAIS:

- Processo: 25351.063107/2012-88
- Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre ensaios clínicos com medicamentos conduzidos no Brasil.
- Regime de Tramitação: Comum
- Diretor Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho
- Área Responsável: COPEC/SUMED
- Agenda Regulatória 2013-2014: Tema nº 66

PROPOSTA DE RDC

JUSTIFICATIVA:

- Necessidade de melhoria contínua do processo de aprovação de ensaios clínicos;
- Necessidade de melhoria do ambiente de inovação do setor saúde no Brasil;
- Necessidade de tornar o processo de avaliação de Ensaios Clínicos mais eficiente e eficaz (tempo, recurso, qualidade);
- Necessidade de redução dos prazos envolvidos na aprovação regulatória dos ensaios clínicos em território nacional; resguardando-se todas as prerrogativas e garantias de Boas Práticas Clínicas.



Programa de Boas
Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde



PROPOSTA DE RDC

OBJETIVOS DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA:

- Harmonizar o marco regulatório brasileiro com as demais normativas e diretrizes internacionais;
- Modernização do arcabouço regulatório de avaliação de ensaio clínico;
- Redução dos prazos envolvidos na análise regulatória dos ensaios clínicos, sem comprometimento da qualidade da avaliação (Previsibilidade);
- Avaliação baseada na análise de risco;
- Otimização dos processos de trabalhos com redução da duplicidade de análise (Brochura/LI);
- Produção de evidências robustas para o futuro registro sanitário do medicamento.



Programa de Boas
Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde



PROPOSTA DE RDC

IMPORTÂNCIA DA NOVA RESOLUÇÃO:

- Cenário Mundial:
 - Previsibilidade de avaliação;
 - Arcabouço regulatório robusto e confiável (maior credibilidade);
 - Reconhecimento da Agência.
- Cenário Nacional:
 - Fortalecimento do setor nacional;
 - Perspectivas para o registro de acordo com os critérios da Anvisa;
 - Credibilidade no mercado.



Programa de Boas
Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde



PROPOSTA DE RDC

CONTEXTUALIZAÇÃO:

- Proposta apresentada em 3 Reuniões da Dicol Pública:
- **Reunião 29/07/2014:** Apresentação da Proposta pela COPEC. Aprovação pela DICOL da Abertura de Consulta Pública com prazo de 30 dias para contribuições (CP nº 65/2014 de 04/08/2014).
- **Reunião 09/10/2014:**
 - Apresentação dos resultados das contribuições da Consulta Pública e dos GT's com representantes de organizações do setor regulado.
 - Panorama das necessidades para implementação e publicação da nova regulamentação.
- **Reunião 05/02/2015:**
 - Apresentação dos resultados das contribuições da CP, DICOL, Procuradoria, COPEC.
 - Aprovação da Proposta pela DICOL.



Programa de Boas
Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



ANVISA

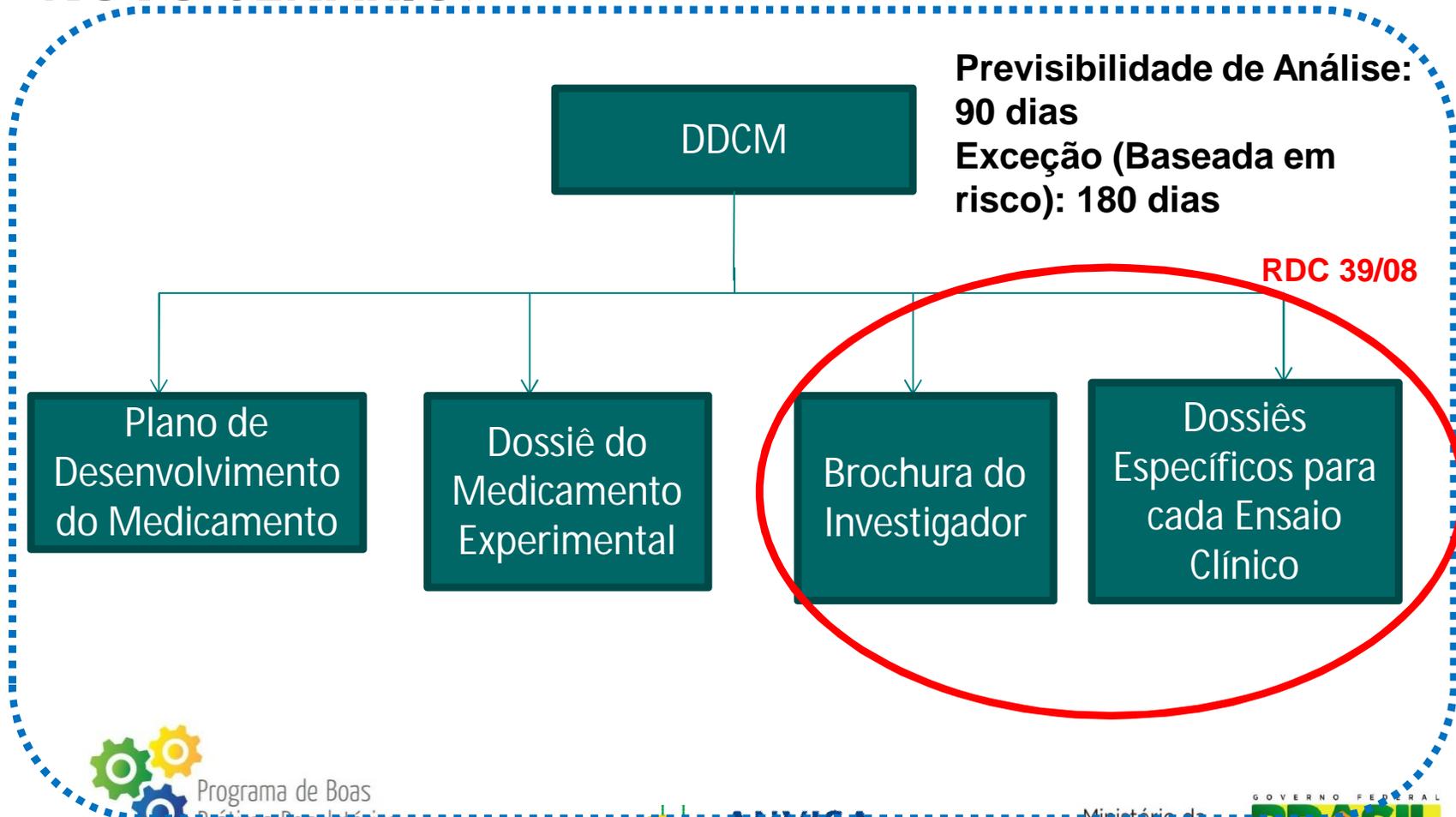
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde



PROPOSTA DE RDC

NOVO CENÁRIO:



Programa de Boas Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da Saúde



PROPOSTA DE RDC

CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA:

- Relatório de Análise de Participação Social (RAPS) e Planilha de Contribuições Recebidas.

PROPOSTA DE RDC

PRINCIPAIS ALTERAÇÕES DA PROPOSTA APÓS CP, REVISÕES DA PROCURADORIA E COPEC:

- Inclusão e Modificações de Definições do Art. 6º como: Relatório anual, Relatório final, Documento para importação de Produto(s) sob investigação do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM).
- Alteração da solicitação de Comprovante de registro ou submissão do ensaio clínico na **base de dados do Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos** para **qualquer base de dados do ICTRP/WHO ou outras reconhecidas pelo ICMJE**.
- Exclusão do Art. 40 - *Todas as informações e documentos submetidos à ANVISA devem estar no idioma português – RDC 50/ 2013*



Programa de Boas
Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde



PROPOSTA DE RDC

PRINCIPAIS ALTERAÇÕES DA PROPOSTA APÓS CP, REVISÕES DA PROCURADORIA E COPEC:

- Alteração da redação do §1º e inclusão do §2º no Art. 35:

Art. 35. Após o recebimento do DDCM, a ANVISA o avaliará em até 90 (noventa) dias corridos.

§1º Caso não haja manifestação da ANVISA em até 90 (noventa) dias corridos após o recebimento do DDCM pela ANVISA, o desenvolvimento clínico poderá ser iniciado após as aprovações éticas pertinentes.

§2º Nos casos de não manifestação, a **ANVISA emitirá um Documento para importação de Produto(s) sob investigação do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM), a ser apresentada no local do desembarço**, para a importação de produto(s) sob investigação, necessário(s) à condução do ensaio clínico.

PROPOSTA DE RDC

PRINCIPAIS ALTERAÇÕES DA PROPOSTA APÓS CP, REVISÕES DA PROCURADORIA E COPEC:

Estabelecimento de prazo para as exceções descritas no Art. 35:

§3º Excetua-se do disposto no **caput** e no §1º, as submissões de desenvolvimento clínico nacional, desenvolvimento clínico de produtos biológicos - incluindo vacinas - e desenvolvimento clínico em fase I ou fase II. Para estes casos, **a área técnica avaliará o DDCM em até 180 (cento e oitenta) dias corridos após o recebimento do DDCM pela ANVISA e o desenvolvimento clínico no Brasil somente poderá ser iniciado após aprovação da ANVISA.**



Programa de Boas
Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde



PROPOSTA DE RDC

PRINCIPAIS ALTERAÇÕES DA PROPOSTA APÓS CP, REVISÕES DA PROCURADORIA E COPEC:

- Nova redação para as Disposições Transitórias:

Art. 78. Os processos de anuência em ensaio clínico protocolizados na ANVISA em data anterior à publicação desta Resolução e que ainda aguardam análise técnica **serão avaliados conforme as Resoluções vigentes à época do protocolo.**

§1º As petições que aguardam análise e **estão no escopo de 90 (noventa) dias conforme estabelecido pelo Art. 35 desta Resolução, estão autorizadas a iniciar os ensaios clínicos após a expiração do prazo contida no referido artigo e as aprovações éticas pertinentes.**

§2º Para esses casos, será emitido um CEE para fins de importação a ser realizada conforme resolução vigente à época do protocolo.

§3º **O prazo estabelecido no §3º do Art. 35 não se aplica aos processos de anuência que aguardam análise técnica e que se encontram no escopo desse parágrafo.**



Programa de Boas
Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde



PROPOSTA DE RDC

FLUXO PARA A EXECUÇÃO DOS CRITÉRIOS ESTABELECIDOS PELA NOVA NORMA:

Manuais (*Drafts*): Disponibilizados no site na data da Publicação da norma.

Manual para Submissão de Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) e Protocolos Clínicos (*Drafts*): Disponível no site e enviado às associações em data anterior à Publicação. ✓

Manual: Orientação!



Programa de Boas
Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde



Questionamentos

Manual para Submissão de Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) e Protocolos Clínicos

1- Assuntos de Aditamento e Prazos:

Anvisa: O Manual se refere a petições primárias de DDCM e Dossiês de Ensaio Clínicos. Haverá Manual para Emendas e Modificações Substanciais. Emendas e Modificações Substanciais seguirão prazos estabelecidos no Art. 36.

2- *Para fins de análise na Anvisa deve ser protocolizado pelo menos um dossiê de Ensaio Clínico a ser realizado no Brasil:*

Anvisa: Fase 1 (Nacional) – priorizado de acordo com RDC 37/2014;
Fase 1 (Multinacional) – necessita aprovação da CONEP (depende da aprovação do CEP);
Qualificação OMS;
Avaliar hipóteses – Impacta na fila.

Questionamentos

Manual para Submissão de Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) e Protocolos Clínicos

3- Questionamento sobre a pergunta da petição eletrônica – “*Existem processos de anuência, já protocolizados, a serem vinculados no DDCM?*”:

Anvisa: A pergunta será feita no momento do peticionamento eletrônico visando vincular ao DDCM aquilo que já se encontra na Anvisa.

4- **Notificação vinculada ao DDCM e não vinculada:**

ENSAIOS CLÍNICOS – NOTIFICAÇÃO EM PESQUISA CLÍNICA FASE

IV/OBSERVACIONAL VINCULÁVEL AO DDCM: Notificações com DDCM aprovado

ENSAIOS CLÍNICOS – NOTIFICAÇÃO EM PESQUISA CLÍNICA FASE

IV/OBSERVACIONAL NÃO VINCULÁVEL AO DDCM: Notificações sem DDCM com necessidade de importação



Programa de Boas
Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde



Questionamentos

Manual para Submissão de Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) e Protocolos Clínicos

5- Identificação de CEE na fila de análise (criação de assuntos):

Anvisa: Procedimentos internos da Anvisa.

6- Envio de Mídia Eletrônica para DDCM:

Anvisa: Verificar com jurídico.

7- Alterações após submissões de DDCM:

Anvisa: Mesmo cenário. Petições Secundárias Específicas.

8- Detalhamento de Plano de Desenvolvimento:

Anvisa: Seção 3. Fazer correção.



Programa de Boas
Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde



Questionamentos

Manual para Submissão de Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) e Protocolos Clínicos

9- Prazo de Validade X Data de Validade:

Anvisa: Informação no CE se refere a Prazo de Validade (6 meses, 1 ano) e não a data de validade (27/02/2015). Alteração de Prazo de Validade: Avaliação de estudos de estabilidade

10- Fluxo Documento para Importação de Produtos sob investigação do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM):

Anvisa: Semelhante ao CE, via Caixa Postal, enviado no decurso do prazo de 90 dias, com número para controle.

11- CP 04/2015:

Anvisa: Avaliando internamente a inclusão de Ensaio Clínico, uso compassivo, acesso expandido e medicação pós estudo.



Questionamentos

Manual para Submissão de Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) e Protocolos Clínicos

12- Biodisponibilidade Relativa:

Anvisa: Associado ao DDCM da Associação

13- Priorizações – momento de solicitação:

Anvisa: No momento da apresentação do DDCM que contenha o dossiê de ensaio clínico aplicável.

14- Exigências:

Anvisa: Prazos semelhantes aos já estabelecidos internamente.



Programa de Boas
Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde



PROPOSTA DE RDC

OBRIGADA!

COPEC/SUMED



Programa de Boas
Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

