

Foi publicada nesta quarta-feira (22/4) a Nota Técnica 14/2020, que reúne orientações sobre a condução de ensaios clínicos diante da pandemia do novo coronavírus

Já está disponível para consulta a [Nota Técnica \(NT\) 14/2020](#), que reúne uma série de orientações a patrocinadores, centros de pesquisa e investigadores envolvidos na condução de ensaios clínicos autorizados pela Anvisa e estudos de bioequivalência. O objetivo é viabilizar de forma mais rápida a condução das pesquisas diante da atual situação de saúde pública, garantindo a segurança dos participantes e os princípios de boas práticas, além de minimizar os riscos à integridade dos estudos realizados nesse período.

O documento é uma atualização da NT 3/2020 e poderá ser revisado sempre que houver necessidade, a partir da contribuição de todos os envolvidos nas pesquisas clínicas. Entre as novas informações da NT 14/2020 está a criação do Comitê de Avaliação de Estudos Clínicos, Registro e Pós-Registro de medicamentos para prevenção ou tratamento da Covid-19. De acordo com o gerente geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, Gustavo Mendes Lima Santos, a criação desse Comitê é de extrema relevância para acelerar os pedidos de anuência dos estudos clínicos. “Por conta da força-tarefa composta por especialistas dedicados a essa finalidade será possível dar respostas no prazo médio de 72 horas após a submissão formal do protocolo”, explicou.

Os ensaios clínicos deferidos, aqueles que têm anuência da Anvisa para serem realizados, são publicados no Diário Oficial da União (D.O.U.) em formato de Resoluções Específicas, as REs, e também [aqui no portal](#). Desde o início da pandemia, já foram publicadas nove Resoluções Específicas de anuência em pesquisa para Covid-19.

[Acesse a íntegra da Nota Técnica \(NT\) 14/2020.](#)

Entenda

Todos os ensaios clínicos conduzidos no Brasil para fins regulatórios devem ser aprovados pela Anvisa antes do início dos estudos. A norma faz parte da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 9/2015](#), que define os procedimentos e os requisitos para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no país. A exceção são os ensaios clínicos de caráter exclusivamente científico ou acadêmico, que necessitam apenas da anuência da instância ética.

Os ensaios clínicos buscam definir a segurança e a eficácia de um medicamento, ou seja, servem para verificar se o produto trata, conforme o esperado, a doença. Também são realizados para avaliar novas indicações para um medicamento que já está no mercado e é utilizado para outro fim.

Há aspectos éticos envolvidos em todos os ensaios clínicos, que também precisam ser avaliados e aprovados antes do início dos estudos. A avaliação desses aspectos éticos é de responsabilidade dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, a Conep, que está diretamente ligada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Fonte: ANVISA, em 22.04.2020