

Documento orienta também sobre a avaliação de alterações que potencialmente geram impacto na qualidade ou segurança de fármacos

Já está disponível para consulta a [Orientação de Serviço \(OS\) 88/2020](#), que traz detalhes sobre procedimentos de análise de documentos exigidos para submissão do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) e das alterações que potencialmente geram impacto na qualidade ou segurança de fármacos experimentais, comparadores ativos ou placebos. O documento prevê a possibilidade de simplificação da análise de dossiês de qualidade de petições de DDCMs

De acordo com a OS 88/2020, os procedimentos se aplicam aos dossiês de produtos que possuem pelo menos um ensaio clínico, em qualquer fase de desenvolvimento, aprovado por, no mínimo, uma autoridade regulatória de país membro fundador ou permanente do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – ICH).

A documento trata também dos procedimentos destinados à análise de dossiês de medicamentos experimentais registrados em pelo menos um dos países membros fundadores ou permanentes do ICH. A OS 88/2020 se aplica, ainda, aos casos de avaliação de DDCMs de modificações substanciais de qualidade.

Embora a estratégia de reconhecimento de pareceres de aprovação de dossiês de desenvolvimento clínico por outras autoridades regulatórias possa permitir maior celeridade e previsibilidade na aprovação de novas pesquisas clínicas no Brasil, as disposições da OS não pressupõem priorização de análise de petições. Espera-se que quanto maior for o número de petições a serem enquadradas nos critérios da OS 88/2020, mais expressivo poderá ser a redução do prazo das petições de DDCMs e de modificações substanciais de qualidade, com reflexo positivo no prazo das demais petições não enquadradas nos critérios da OS.

A elaboração dessa OS teve a colaboração de representantes dos diferentes segmentos envolvidos na pesquisa clínica no Brasil e é parte da estratégia da Agência para criação de um ambiente regulatório favorável e atrativo para a realização de novas pesquisas clínicas no país, sem comprometer os princípios de boas práticas clínicas, a qualidade e segurança dessas pesquisas.

DDCM

Conforme a [Resolução da Diretoria Colegiada 9/2015](#), que dispõe sobre as regras para a realização de ensaios clínicos no Brasil, o DDCM é o “compilado de documentos a ser submetido à Anvisa com a finalidade de se avaliar as etapas inerentes ao desenvolvimento de um medicamento experimental visando a obtenção de informações para subsidiar o registro ou alterações pós-registro” de um produto.

[Confira a íntegra da Orientação de Serviço \(OS\) 88/2020.](#)

Fonte: ANVISA, em 15.07.2020