

Agência adota novo fluxo para agilizar pedidos de estudos clínicos com medicamentos para prevenção e tratamento da Covid-19

A Anvisa instituiu um Comitê de Avaliação de Estudos Clínicos, Registro e Pós-Registro de Medicamentos para prevenção ou tratamento da Covid-19. O objetivo é dar celeridade à disponibilização de medicamentos que possam auxiliar no alívio dos efeitos individuais e coletivos da pandemia provocada pelo novo coronavírus.

O comitê é responsável por analisar os pedidos de anuência de estudos clínicos com medicamentos para prevenção e tratamento da Covid-19, de forma prioritária, no prazo médio de 72 horas após a submissão formal do protocolo, entre outras atribuições.

Devido ao aumento do número de Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCMs) e Dossiês Específicos de Ensaios Clínicos (DEECs), a Anvisa adotou um novo fluxo para avaliação dos pedidos de estudos clínicos. Confira:

1. A empresa interessada deve enviar um e-mail para Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo., com as seguintes informações:

- Assunto da mensagem: nome da empresa/ensaio clínico Covid-19/fase do projeto (I, II ou III).
- Texto: dados resumidos da pesquisa, cronograma de peticionamento e previsão de início dos estudos no Brasil.
- Anexos: documentação completa do DDCM e de pelo menos um DEEC, de acordo com a RDC 09/2015.

2. O Comitê avalia a documentação e encaminha por e-mail os principais questionamentos referentes ao DDCM e ao DEEC.

3. A empresa submete o DDCM/DEEC oficialmente pelo Datavisa, com as respostas aos questionamentos encaminhados por e-mail. O DEEC deve ser protocolado solicitando priorização de análise, nos termos do inciso I do art. 6º da RDC 204/2017.

4. Caso as questões sejam sanadas, o DDCM/DEEC é autorizado. O Comitê poderá agendar uma reunião com a empresa para esclarecer as questões pendentes e o estudo poderá ser autorizado mediante compromisso da empresa de submeter a documentação faltante (se aplicável).

É importante esclarecer que, se a empresa protocolar formalmente o DDCM/DEEC sem ter apresentado previamente a documentação completa, pode não ser possível a manifestação no prazo médio de 72 horas.

Por fim, a Anvisa destaca que todos os ensaios clínicos conduzidos no Brasil para fins regulatórios devem ser avaliados e aprovados pela Agência antes do início dos estudos. Já as pesquisas clínicas de caráter exclusivamente científico ou acadêmico necessitam apenas da anuência da instância ética.

Fonte: ANVISA, em 20.07.2020