

A ferramenta permite acompanhar passo a passo o andamento da análise desses pedidos pelo Comitê Covid-19

Já está disponível o painel para acompanhar o andamento da análise dos pedidos de autorização de estudos clínicos para vacinas e tratamentos contra Covid19. Pelo painel é possível verificar a situação atual de cada estudo clínico submetido à Anvisa.

A medida é parte do compromisso de garantir transparência e celeridade ao processo de avaliação dos pedidos de anuência para realização de estudos clínicos para Covid-19 no Brasil

O painel apresenta a porcentagem relativa ao status de cada etapa da análise iniciando-se pelo envio dos documentos pelas empresas e cada etapa de análise seguinte pelo Comitê Covid-19.

Atualmente existem 22 pedidos de estudos clínicos de vacinas e medicamentos contra a Covid-19 em análise na Anvisa. Até 16/2, outros 53 estudos já foram autorizados pela Agência.

Andamento das Análises de Estudos Clínicos para COVID 19

A análise dos pedidos de autorização de estudo clínico é feita pelo Comitê de Avaliação de Estudos Clínicos, Registro e Pós-registro de medicamentos para prevenção ou tratamento da Covid-19 (Comitê Covid-19). O Comitê analisa os pedidos de anuência de estudos clínicos com medicamentos para prevenção e tratamento da Covid-19, de forma prioritária, no prazo médio de até 72 horas após a submissão formal do protocolo.

Fluxo de estudos clínicos

De acordo com o fluxo adotado para essa avaliação prioritária preliminar, a empresa interessada deverá enviar por e-mail ou plataforma específica, todas as informações, provas e documentos exigidos pelo regulamento de pesquisa clínica de medicamentos e produtos biológicos (RDC nº 9/2015).

A qualquer momento 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, quando este for o caso.

Nos casos em que a empresa submeter formalmente o pedido de autorização de estudo clínico pelo sistema de peticionamento da Anvisa (Datavisa), sem ter apresentado previamente a documentação completa, pode não ser possível a manifestação da Anvisa no prazo médio de 72h.

Entenda cada status***Quantidade por Tipo de Submissão***

Pré-submissão: Documentos enviados por e-mail para análise preliminar pelo Comitê Covid-19.

Submissão Formal: Pedido formal de anuência de estudo clínicos pelo sistema eletrônico de peticionamento da Anvisa (Datavisa), após conclusão ou não da análise preliminar (pré-submissão).

Quantitativo por situação: Aguardando respostas da empresa: O Comitê Covid-19 recebeu os documentos por e-mail, realizou a análise preliminar e enviou uma solicitação de informações e/ou esclarecimentos ou documentos complementares para a empresa.

Em análise das respostas da empresa: O Comitê Covid-19 realiza a análise das respostas e/ou documentos complementares enviados pela empresa.

Em avaliação inicial: O Comitê Covid-19 recebeu os documentos da empresa por e-mail, conforme fluxo estabelecido e iniciou a análise técnica desses documentos.

Em exigência: A empresa submeteu formalmente o pedido pelo sistema de peticionamento da Anvisa (Datavisa), sem a análise preliminar, e após análise dos documentos submetidos formalmente pelo Comitê Covid-19, solicita o envio de informações e/ou esclarecimentos ou documentos complementares pela empresa

Em análise do cumprimento de exigência: Análise pelo Comitê das informações e/ou documentos complementares enviados pela empresa através do sistema de peticionamento da Anvisa (Datavisa) em cumprimento à solicitação feita pelo Comitê Covid-19 por meio de exigência técnica, referente a um pedido formalmente submetido pelo sistema de peticionamento da Anvisa (Datavisa)

Arquivado a pedido: A empresa submeteu formalmente o pedido pelos sistemas de peticionamento da Anvisa (Datavisa) e, por alguma razão, resolveu pedir o arquivamento do pedido.

Fonte: Anvisa, em 16.02.2021