

Confira o novo link para notificações de eventos adversos graves inesperados de pesquisas clínicas com produtos para saúde

Atenção, patrocinador de pesquisas clínicas com produtos para saúde! O link para encaminhamento de notificações de eventos adversos graves inesperados mudou devido à suspensão dos formulários eletrônicos FormSUS. Anote o novo

link: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/847543?lang=pt-BR>.

A suspensão do uso do FormSUS ocorreu no dia 4 de fevereiro pelo Departamento de Informática do SUS, o Datasus, em decorrência de problemas técnicos. Não há previsão de retorno até o momento.

É importante observar que a notificação de eventos adversos graves inesperados em investigações clínicas com produtos para saúde é obrigatória, conforme o artigo 63 da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 10/2015](#), que dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no país: “O patrocinador deve notificar à Anvisa, por meio de formulário eletrônico específico, os eventos adversos graves inesperados ocorridos no território nacional, cuja causalidade seja possível, provável ou definida em relação ao produto sob investigação.”

Fonte: Anvisa, em 19.02.2021