

Conheça os prazos e fluxos adotados pela Agência para aprovação de estudos clínicos

Com o objetivo de dar celeridade à disponibilização de medicamentos que possam auxiliar no alívio dos efeitos individuais e coletivos da pandemia da Covid-19, a Anvisa instituiu o Comitê de Avaliação de Estudos Clínicos, Registro e Pós-registro de medicamentos para prevenção ou tratamento da Covid-19. Esse Comitê analisa, dentre outras atribuições, 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 pelo sistema Datavisa.

Devido ao aumento do número de DDCMs e DEECs submetidos, surgiu a necessidade de adotar um novo fluxo para avaliação no prazo acelerado:

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/nome ou código do medicamento experimental/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 DEEC;

3 - A empresa envia as respostas por e-mail e aguarda a sinalização do Comitê para submeter o DDCM/DEEC formalmente pelo sistema Datavisa. O DEEC e emendas substanciais devem ser protocolados solicitando priorização de análise, nos termos do Inciso I do Art. 6º da RDC 204/2017. Caso o DDCM ou Modificação Substancial de Qualidade se enquadrem na Orientação de Serviço Nº88/2020, a empresa deve submeter o código de assunto 11634 - ENSAIOS CLÍNICOS - Análise Simplificada de Dossiê de Qualidade, juntamente com o DDCM.

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).

Ressaltamos que se a empresa protocolar formalmente pelo sistema Datavisa o DDCM/DEEC sem ter apresentado previamente a documentação completa, pode não ser possível a manifestação no prazo médio de 72h.

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

Fonte: Anvisa, em 04.03.2021