



NOTA TÉCNICA Nº 10/2022/SEI/COPEC/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.910775/2020-98

Atualização da Nota Técnica Nº 33/2021/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA e revogação das Notas Técnicas Nº 1/2021/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA e Nº 34/2021/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA que trazem orientações aos patrocinadores, centros de pesquisas e investigadores envolvidos na proposição ou condução de ensaios clínicos relacionados ao tratamento ou manejo da Covid-19. Encerramento da situação de Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional – ESPIN.

1. Relatório

Trata-se de atualização da Nota Técnica Nº 33/2021/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA e revogação das Notas Técnicas Nº 1/2021/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA e Nº 34/2021/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA no que se refere ao **encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCov), de que tratava a Portaria GM/MS nº 188, de 3 de fevereiro de 2020.**

2. Análise

A Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos COPEC/GGMED e o Comitê Covid-19 da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), estabeleceram, por meio da Nota Técnica nº 33/2021, que trata da readequação dos prazos de análise e da Portaria nº 598/ANVISA/2021 que dispõe sobre a institucionalização do Comitê de Avaliação de Estudos Clínicos, Registros e Alterações Pós-Registro de Medicamentos e Produtos Biológicos para a Prevenção ou Tratamento da COVID-19, alterada pela PORTARIA Nº 556/ANVISA/2022, o procedimento de avaliação priorizada para os pedidos de anuência de estudos clínicos com medicamentos e vacinas para prevenção, manejo e tratamento da COVID-19.

De acordo com a referida Nota Técnica, a conclusão da análise de DDCMs e respectivos DEECs de VACINAS para Covid-19 se daria em até 15 (quinze) dias, após a submissão formal da documentação, desde que fosse realizada a análise preliminar da documentação pelo Comitê Covid.

Os demais DDCMs e respectivos DEECs com MEDICAMENTOS para COVID-19, não teriam a análise preliminar da documentação pelo Comitê, devendo ser formalmente submetidos pelo sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa, cujos prazos de análise estão definidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 24 de dezembro de 2017.

Com o fim da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional – ESPIN publicado pela Portaria nº 913, de 22 de abril de 2022, e da publicação da PORTARIA Nº 556, DE 15 DE JULHO DE 2022, os DDCMs de VACINAS e de MEDICAMENTOS deverão ser formalmente submetidos pelo sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa, acompanhados do pedido de priorização de análise com base no Inciso I, Art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 24 de dezembro de 2017, que dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência

prévia em pesquisa clínica de medicamentos, e em observância ao descrito na Portaria nº 556/2022. Fica suspensa a análise preliminar da documentação e extinto o e-mail ComitCOVID-19@anvisa.gov.br. Dúvidas ou questionamentos referentes ao registro ou estudos clínicos com medicamentos ou vacinas para Covid-19 devem ser encaminhados para os canais de atendimento da Anvisa endereçados às respectivas áreas de registro ou pesquisa clínica.

Os DDCMs e/ou DEECs de vacinas para Covid-19 de universidades públicas brasileiras ou instituições com financiamento público, devem seguir o fluxo de análise descrito na RDC nº 534 de 23 de agosto de 2021, utilizando-se o código de assunto 11800 - Produtos Biológicos - Avaliação de dados preliminares para COVID-19.

Revogam-se as Notas Técnicas Nº 1/2021/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA e Nº 34/2021/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA que estabelecem procedimentos específicos para as notificações de eventos adversos graves e inesperados ocorridos nos ensaios clínicos no país com candidatas a vacina para Covid-19. Com o fim da ESPIN, a notificação dos eventos adversos graves e relatórios de segurança devem seguir os ritos definidos pela RDC nº 09 de 20 de fevereiro de 2015.

3. Conclusão

A análise dos pedidos de anuência de estudos clínicos de VACINAS e de MEDICAMENTOS para COVID-19 passará a ser analisada de acordo com os prazos definidos pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 24 de dezembro de 2017, sendo alterado, dessa forma, o item 3.1 da Nota Técnica nº 23/2020/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA (1090900) e revogada a NT nº 33/2021/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA. Não haverá análise preliminar e fica extinto o e-mail ComitCOVID-19@anvisa.gov.br.

A COPEC/DIRE2 e o Comitê Covid-19 reiteram seu compromisso com a saúde pública na busca pela prevenção e tratamento do novo coronavírus.



Documento assinado eletronicamente por **Fanny Nascimento Moura, Coordenador(a) de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos Substituto(a)**, em 18/07/2022, às 12:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1972536** e o código CRC **B1126DE3**.