



## NOTA TÉCNICA Nº 13/2022/SEI/COPEC/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.934934/2022-10

Orientações sobre a aplicação dos critérios estabelecidos pelas [RDCs nº 763/2022, 601/2022 e 573/2021](#), que dispõem sobre a realização de reuniões de pré-submissão de petições de doenças raras, análise simplificada e alteração de prazo de análise de petições de pesquisa clínica, respectivamente, e dão outras providências

### 1. Relatório

Este documento apresenta orientações aos patrocinadores e seus representantes legais no Brasil responsáveis pela submissão de Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamento e Produtos Biológicos (DDCMs), Dossiês Específicos de Ensaios Clínicos (DEECs), Modificações de DDCM e Emendas Substanciais a protocolos clínicos sobre a aplicação dos critérios estabelecidos nas RDCs nº 763/2022, 601/2022 e 573/2021, que dispõem sobre a realização de reuniões de pré-submissão de ensaios clínicos para doenças raras, análise simplificada de petições de Anuência em Processo de Pesquisa Clínica, Modificações de DDCM, Emenda Substancial ao Protocolo Clínico e Anuência em Processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM), e redução do prazo de análise de petições de DDCM e DEECs iniciais.

### 2. Análise

#### ***Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 763 de 25 de novembro de 2022***

A RDC nº 763/2022 altera os Incisos I e II do Art. 10 da [RDC nº 205/2017](#) de 28 de dezembro de 2017, que estabelece procedimento especial para priorização de análise de petições de anuência de ensaios clínicos, certificação de BPF, e registro de medicamentos para doenças raras.

A realização de reunião de pré-submissão é um dos procedimentos definidos pela RDC nº 205/2017 como requisito obrigatório, tanto para fins de anuência de ensaios clínicos e emendas/modificações (secundárias), como para a avaliação e concessão de registro de novos medicamentos para doenças raras. O objetivo da RDC nº 763/2022 foi suspender a obrigatoriedade de realização de reunião de pré-submissão para fins de anuência de ensaios clínicos.

A partir de 01/12/2022 a realização de reunião de pré-submissão, nos termos dos Incisos I e II do Art. 10 da RDC nº 205/2017, passa a ser opcional, com base no descrito na RDC nº 763/2022, permanecendo inalterados os demais dispositivos descritos na RDC nº 205/2017.

O pedido de agendamento de audiências com a Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos da Anvisa (COPEC) deve ser feito de acordo com a [NOTA TÉCNICA Nº 12/2021/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA](#) e atos complementares.

#### ***Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 601 de 09 de fevereiro de 2022***

A RDC nº 601/2022 dispõe sobre a análise simplificada, em caráter excepcional e temporário, de petições de Anuência em Processo de Pesquisa Clínica, Modificações de DDCM, Emenda Substancial ao Protocolo Clínico e Anuência em Processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de

Medicamento (DDCM) referente ao Dossiê do Medicamento Experimental em razão da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Com base na RDC nº 601/2022, os documentos requeridos no Art. 38, Incisos VII e VIII; no Art. 43, Incisos I e III; e no Art. 46 da RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015 poderão, quando solicitado pela requerente, serem analisados de forma simplificada, desde que atendidos os critérios descritos nessa norma, de acordo com os seguintes códigos de assuntos:

12102 – Ensaios Clínicos – análise simplificada de anuência em processo de pesquisa clínica previsto no plano de desenvolvimento.

12103 – Ensaios Clínicos – análise simplificada de emenda substancial ao protocolo clínico.

12104 – Ensaios Clínicos – análise simplificada de modificação de DDCM – inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento.

11634 – Ensaios Clínicos – análise simplificada de dossiê de qualidade.

A análise simplificada, nos termos da RDC nº 601/2022, poderá ser aplicada ao DDCM e respectivos DEECs iniciais. Neste caso, a requerente deverá submeter o código de assunto 11634 para análise simplificada do Dossiê de Qualidade do DDCM e o código 12102 para cada DEEC inicial vinculado ao DDCM. A submissão de somente um dos códigos de assunto permitirá que a análise simplificada seja realizada somente para o documento correspondente (DEEC inicial ou Dossiê de Qualidade).

Para os casos citados acima, no Formulário de Declaração de cumprimento dos critérios do Art. 2º da RDC nº 601/2022 (ANEXO I), a requerente deverá assinalar as opções III e IV, não obstante o item III ter sido incorretamente descrito como sendo aplicável somente aos DEECs previstos no Plano de Desenvolvimento previamente aprovado pela COPEC.

### ***Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 573 de 29 de outubro de 2021***

A RDC nº 573/2021 altera de forma emergencial e temporária o §3º do Art. 36 da RDC nº 9/2015 para reduzir de 180 dias para 120 dias o prazo para a primeira manifestação da Anvisa sobre as petições de Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) enquadradas como exceções (desenvolvimento nacional, desenvolvimento clínico de produtos biológicos - incluindo vacinas - e desenvolvimento clínico em fase I ou fase II), a contar da data de vinculação do primeiro Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC) ao DDCM.

Ainda, de acordo com a RDC nº 573/2021, nos casos de não manifestação no prazo citado, a Anvisa emitirá um Documento para Importação (DI) com a lista dos insumos clínicos necessários para realização do ensaio clínico, incluindo o medicamento experimental, conforme descritos no Formulário de Apresentação de Ensaio Clínico (FAEC) do DEEC vinculado ao DDCM.

Não havendo manifestação da Anvisa no prazo estipulado (120 dias), as petições de DDCMs/DEECs iniciais que estiverem acompanhadas dos respectivos comprovantes de cumprimento dos critérios da RDC nº 573/2021, serão Liberadas por Decurso de Prazo e publicadas no Diário Oficial da União (DOU) e será enviado à requerente o Documento de Importação (DI), de acordo com o FAEC.

Para comprovação do cumprimento dos critérios da RDC nº 573/2021, considerando que a norma se aplica somente ao DDCM e respectivo DEEC inicial, a requerente deverá submeter os códigos de assunto: 12102 – Ensaios Clínicos – análise simplificada de anuência em processo de pesquisa clínica previsto no plano de desenvolvimento, para cada DEEC inicial vinculado ao DDCM e 11634 – Ensaios Clínicos – análise simplificada de dossiê de qualidade.

### **3. Conclusão**

A RDC nº 601/2022 e a RDC nº 573/2021 fazem parte das medidas regulatórias para o enfrentamento da emergência em saúde pública, devido à pandemia de Covid-19 (inciso I do art. 39 da Portaria 162/2021), com o objetivo de dar celeridade à liberação de petições de anuência em pesquisa clínica. Essas RDCs estão vigentes até 23 de maio de 2023, de acordo com a decisão da Anvisa de prorrogar a vigência de algumas normas, após a entrada em vigor da Portaria GM/MS 913, de 22 de abril de 2022, que declarou o encerramento da emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN).

A RDC nº 763/2022 foi publicada recentemente com o objetivo de racionalizar e permitir o melhor aproveitamento do tempo das equipes técnicas e das empresas em um cenário de urgente necessidade de recursos humanos na agência, ao mesmo tempo em que aumenta significativamente o número de pedidos de ensaios clínicos priorizados pela RDC nº 205/2017.

A RDC nº 573/2021 e a RDC nº 601/2022 estabelecem critérios para aproveitamento de análise realizada por autoridades regulatórias internacionalmente reconhecidas (membros permanentes e fundadores do ICH - Conselho Internacional para Harmonização de Requerimentos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano e autoridade regulatória do Reino Unido - *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* - MHRA), seja para a realização de análise simplificada (RDC nº 601/2022 e RDC nº 573/2021) ou para Liberação Por Decurso de Prazo, caso não haja manifestação da Anvisa em até 120 dias (RDC nº 573/2021). Portanto, o enquadramento de petições aos critérios dessas RDCs não pressupõe a priorização de análise, mas tão somente a simplificação da análise técnica.

Para o enquadramento de petições de DDCM e respectivos DEECs iniciais aos critérios da RDC nº 601/2022, bem como aos critérios da RDC nº 573/2021, a empresa deverá submeter o código de assunto 11634 para análise simplificada do Dossiê de Qualidade do DDCM e o código 12102 para cada DEEC inicial vinculado ao DDCM.

As petições de DDCMs/DEECs iniciais, DEECs previstos e não previstos no plano de desenvolvimento, emendas a protocolos clínicos e de alterações que potencialmente geram impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação, que tenham sido enquadradas aos critérios da RDC nº 601/2022 a pedido da requerente, e que ainda não tenham recebido a primeira manifestação da Anvisa dentro do prazo previsto de 90 dias, conforme RDC nº 9/2015, ou de 120 dias, de acordo com a RDC nº 573/2021, serão Liberadas por Decurso de Prazo, nos termos dessas RDCs.

Ressalta-se que a RDC nº 573/2021 e a RDC nº 601/2022 dispõem exclusivamente sobre a análise simplificada dos documentos apresentados nas petições mencionadas, não pressupondo, portanto, priorização de análise. No entanto, as petições priorizadas nos termos da RDC nº 204/2017 e da RDC nº 205/2017 também poderão ser analisadas de forma simplificada, desde que solicitada pela requerente, de acordo com os respectivos códigos de assunto específicos (12102; 12103; 12104 e 11634). Dessa forma, em face da limitação do quadro de revisores e do aumento expressivo do número de petições priorizadas, a COPEC recomenda fortemente que a requerente submeta o pedido de análise simplificada, mesmo que as petições tenham sido priorizadas.

O fato das petições de DDCM/DEEC inicial terem sido priorizadas nos termos da [RDC nº 204/2017](#) e RDC nº 205/2017 não garantem a priorização automática das demais petições primárias (DEECs previstos e Inclusão de DEECs) e secundárias (Emendas e Alteração de Qualidade) submetidas posteriormente. Assim, para que a análise dessas petições seja priorizada, a requerente deverá submeter o pedido de priorização para cada uma delas, no momento de sua protocolização. Não havendo a solicitação, o sistema eletrônico de peticionamento alocará automaticamente a petição na fila ordinária e a área técnica não tem permissão para mudar o status dessa petição para petição priorizada.

As petições de Modificação do DDCM, sob código de assunto 10820 (alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação), também são passíveis de priorização nos termos da RDC nº 205/2017 nas situações em que o(s) DEEC(s) tenha(m) sido priorizado(s), desde que as alterações impactem o medicamento experimental que está sendo utilizado especificamente no(s) referido(s) DEEC(s).

Para os casos de ensaios clínicos que envolvem mais de um medicamento experimental de forma independente, e, portanto, mais de um DDCM, como descrito no item 3.1.7 do Documento

Perguntas e Respostas disponível na [página da pesquisa clínica no portal da Anvisa](#), a requerente poderá solicitar a análise simplificada para ambos os DDCMs, nos termos da RDC nº 601/2022, utilizando-se os códigos de assunto 11634 e 12102 para os DDCMs e DEECs iniciais, respectivamente, e o código 11364 para os DDCMs sem DEECs.

Nesses casos somente o DDCM que contém o DEEC vinculado será publicado em DOU e será emitido o respectivo Comunicado Especial (CE). Referente ao DDCM sem um DEEC vinculado, após a sua análise, o seu status será atualizado para “Anuído” no sistema Datavisa e a requerente será comunicada sobre sua aprovação por meio de Ofício Eletrônico. No entanto, a publicação desse DDCM em DOU só ocorrerá quando houver a vinculação de pelo menos um DEEC. Esse procedimento independe de ter havido ou não o pedido de análise simplificada.

A presente Nota Técnica não modifica nenhum dos dispositivos da RDC nº 573/2021, RDC nº 601/2022 e RDC nº 763/2022, mas tão somente esclarece e orienta sobre a aplicação dos critérios dessas normativas.



Documento assinado eletronicamente por **Claudiosvam Martins Alves de Sousa, Coordenador(a) de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos**, em 09/12/2022, às 11:12, 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](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 **2168403** e o código CRC **FB4D0988**.