

NOTA TÉCNICA Nº 17/2024/SEI/COPEC/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.934934/2022-10

Orientações aos patrocinadores e Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC) sobre a instrução do pedido à Anvisa para a aplicação do procedimento otimizado de análise com base em confiança regulatória (*Reliance*) para petições de DDCM, DEEC e modificações do produto sob investigação e emendas a protocolos clínicos, nos termos da RDC nº 945/2024 e IN nº 338/2024.

1. Relatório

Este documento tem o objetivo de fornecer orientações aos patrocinadores e Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC) para a instrução do pedido à Anvisa para a aplicação do procedimento otimizado de análise com base em confiança regulatória (*Reliance*) para petições de DDCM, DEEC e modificações do produto sob investigação e emendas a protocolos clínicos.

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 945, de 29 de novembro de 2024, dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a realização de ensaios clínicos no país visando a posterior concessão de registro de medicamentos e estabelece o procedimento otimizado de análise como mecanismo de avaliação técnica facilitado ou simplificado por práticas de confiança regulatória (*Reliance*) ou por critérios de risco ou complexidade do ensaio clínico ou do medicamento experimental.

O procedimento otimizado de análise com base em

práticas de confiança regulatória (*Reliance*) é o ato pelo qual a Anvisa pode considerar e dar peso significativo às avaliações realizadas por uma Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE) confiável, como referência única ou complementar, para suas decisões e poderá ser aplicado quando solicitado pelo patrocinador, às petições de anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM), anuência em processo de Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC), nas petições de Modificações do produto sob investigação e de Emendas a Protocolos Clínicos.

A Instrução Normativa nº 338, de 29 de novembro de 2024 estabelece, nos termos da RDC nº 945/2024, a lista de Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes (AREE) e detalha os critérios para a adoção do procedimento otimizado de análise por *reliance* e por avaliação de risco e complexidade de petições de DDCM, DEEC, modificações substanciais ao produto sob investigação e emendas substanciais ao protocolo clínico. As Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes (AREEs) ou entidade internacional são aquelas que possuem práticas regulatórias alinhadas às da Anvisa, e que poderão ser consideradas pela Anvisa em prática de confiança regulatória (*Reliance*), conforme descritas no Art. 5º da IN nº 338/2024.

1. Análise

Com base na prática de confiança regulatória, ao se considerar a avaliação de um Dossiê do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) e do Produto sob Investigação (DPI), da Brochura do Investigador (BI) ou de um protocolo clínico, realizada por uma AREE, a análise desses documentos, desde que sejam as mesmas versões analisadas, poderá ser parcial ou totalmente dispensada pela Anvisa, exceto quando se tratar de ensaio clínico complexo, vacinas profiláticas e terapêuticas e produtos biossimilares.

De acordo com o Art. 40 da RDC nº 945/2024, o procedimento otimizado de análise com base em práticas de confiança regulatória (*Reliance*) poderá ser aplicado, quando solicitado pelo patrocinador, aos seguintes assuntos de petição:

- I - Anuência em Processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)
- II - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica (DEEC);
- III - Modificação substancial ao produto sob investigação;
- IV - Emenda substancial a Protocolo Clínico

De acordo com o Art. 45 da RDC nº 945/2024, a solicitação de análise pelo procedimento otimizado poderá ser peticionada pelo patrocinador a qualquer momento, por meio de petição secundária, antes do início da análise da petição objeto do pedido. Os códigos de assunto de petições secundárias são os seguintes:

12102 - Ensaios Clínicos - Procedimento otimizado de análise para Anuência em Processo de Pesquisa Clínica (DEEC).

12103 - Ensaios Clínicos - Procedimento otimizado de análise para Emenda Substancial ao Protocolo Clínico

12104 - Ensaios Clínicos - Procedimento otimizado de análise para Anuência em Processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)

11634 - Ensaios Clínicos - Procedimento otimizado de análise para Modificação Substancial ao Produto Sob Investigação

A RDC nº 945/2024 excluiu a distinção até então presente na RDC nº 9/2015 entre DEEC previsto e DEEC não previsto no Plano de Desenvolvimento. Dessa forma, a partir da nova RDC haverá um único código de assunto para o pedido de aplicação do procedimento otimizado de análise por *Reliance*, para o Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC), que será o código 12102.

3. Conclusão

A RDC nº 945/2024 e a IN nº 338/2024 foram publicadas em 02 de dezembro de 2024 e entrarão em vigor a partir de 01 de janeiro de 2025. Nesse sentido, considerando o significativo número de petições que ainda aguardam na fila a manifestação da Anvisa, e o descrito no Art. 90 da referida RDC, o presente documento, para além das orientações para instrução do pedido para a aplicação do procedimento otimizado de análise com base em *Reliance*, tem o objetivo de **PERMITIR** que os patrocinadores e ORPCs **ANTECIPEM** os pedidos, de maneira que no início de janeiro de 2025, na vigência da RDC e da IN, as petições que se enquadrarem nos critérios para a aplicação do procedimento otimizado, possam ser avaliadas de forma mais célere.

As orientações fornecidas neste documento se restringem a instrução do pedido à Anvisa para a aplicação do procedimento otimizado de análise com base em confiança

regulatória (*Reliance*) e podem ser atualizadas a qualquer momento, a critério da Anvisa.

Para o enquadramento de petições de DDCM e respectivos DEECs iniciais aos critérios da RDC nº 945/2024 e IN nº 338/2024, a empresa deverá submeter paralelamente o código de assunto 12104 e 12102 para que os documentos do DDCM e o(s) DEEC(s) vinculado(s) possam ser avaliados pelo procedimento otimizado de análise.

O sistema de peticionamento não permite que uma petição secundária seja vinculada a outra petição secundária. Portanto, considerando que os pedidos para aplicação do procedimento otimizado de análise devem ser realizados por petições secundárias, e as petições de modificação substancial ao produto sob investigação e de emendas a protocolos também são petições secundárias, os pedidos referentes a essas petições devem ser vinculados ao DDCM e DEEC, pelo código de assunto 11634 e 12103, respectivamente.

A admissibilidade do procedimento otimizado de análise **não pressupõe priorização de análise de petição**. As petições serão analisadas obedecendo-se a ordem cronológica de submissão (data de emissão do expediente), independentemente do enquadramento no procedimento otimizado. No entanto, as petições priorizadas nos termos da RDC nº 204/2017 e da RDC nº 205/2017 também poderão ser enquadradas nos critérios para a aplicação do procedimento otimizado de análise, desde que solicitado pela requerente. Dessa forma, a COPEC recomenda fortemente que a requerente também submeta o pedido de enquadramento das petições priorizadas ao procedimento otimizado de análise.

Caberá à Anvisa a decisão sobre a aceitação do pedido de análise pelo procedimento otimizado, incluindo a de optar pela análise ordinária da petição, independente da decisão proferida pela AREE.

As petições de DDCMs/DEECs iniciais, emendas a protocolos clínicos e de alterações que potencialmente geram impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação, para as quais tenha sido pedido a aplicação do procedimento otimizado de análise e por alguma razão tenham alcançado o prazo de 90 dias sem que a análise tenha sido iniciada e concluída, serão Liberadas por Decurso de Prazo, conforme RDC nº 945/2024 e Lei nº 14.874/2024 e as petições 12102, 12103, 12104 ou 11634 terão seus status atualizado para "Aditado ao

processo".

Para os casos de ensaios clínicos que envolvem mais de um medicamento experimental e que um dos DDCMs fique sem um DEEC vinculado, a requerente poderá solicitar a aplicação do procedimento otimizado de análise para ambos os DDCMs, utilizando-se os códigos de assunto 12104 e 12102 para o DDCM e DEEC, respectivamente, e o código 12104 para o DDCM que ficou sem o DEEC.

A presente Nota Técnica não modifica nenhum dos dispositivos da RDC nº 945/2024 e IN nº 338/2024, mas tão somente esclarece e orienta sobre a aplicação dos critérios dessas normativas.



Documento assinado eletronicamente por **Adriane Alves de Oliveira, Coordenador(a) de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos Substituto(a)**, em 24/12/2024, às 09:44, 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 **3327171** e o código CRC **247CFD2F**.

Referência: Processo nº
25351.934934/2022-10

SEI nº 3327171