

VOTO Nº 13/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.930792/2021-22

Analisa proposta de abertura de processo regulatório de revisão da Resolução GMC Nº 129/96 “Regulamento Técnico sobre a verificação de Boas Práticas de Pesquisa Clínica” e Minuta que será submetida à Consulta Pública.

Área responsável: Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC/GGMED) e Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para Saúde (CPPRO/GGTPS)

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório e Análise**

Vivemos a pandemia da Covid-19 que claramente trouxe impactos humanos, sociais, culturais e políticos. Neste enfrentamento, podemos notar, entretanto, uma mudança positiva na percepção da sociedade em relação à pesquisa e ao conhecimento.

Este interesse surgiu em meio à necessidade de informações e orientações médicas fundamentadas e cientificamente comprovadas para que cada vez mais vidas sejam preservadas. Neste cenário, é fundamental destacar o papel da pesquisa clínica.

A temática “Pesquisa Clínica” é objeto de regulação da Anvisa, sendo que a Agência tem como competência regimental avaliar os processos e petições relacionados a pesquisas clínicas de medicamentos, produtos biológicos e produtos médicos.

Essa ampla avaliação, exercida pelos técnicos da Anvisa, requer interação com instituições de ciência e tecnologia, de biossegurança, governamentais, órgãos afins do Ministério da Saúde e demais órgãos da Administração Federal, Estaduais e Municipais e não governamentais, nacionais e internacionais. No âmbito internacional, a Agência participa de importantes foros de harmonização e convergência regulatória, o MERCOSUL e ICH – Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use).

No âmbito do MERCOSUL, único marco regulatório vigente no MERCOSUL é a Resolução GMC Nº 129/96, regulamento técnico antigo, defasado que já não reflete mais as boas práticas de pesquisa clínica atuais. O Subgrupo de Trabalho Nº 11 do MERCOSUL tem como um dos objetivos, harmonizar legislações e diretrizes referentes à atenção à saúde, bens, serviços, matérias primas e produtos para saúde. Assim comona Comissão de Produtos para Saúde – COPROSAL, seu propósito central é a harmonização dos

regulamentos técnicos e procedimentos relacionados com os produtos sob regime de vigilância sanitária, na cadeia de produção até o consumo, visando à melhoria da qualidade, eficácia e segurança dos produtos ofertados à população, à promoção da saúde e ao gerenciamento de riscos à saúde e, ao mesmo tempo, eliminando os obstáculos injustificados ao comércio regional.

Desde 2012, as Delegações dos Estados Parte têm compartilhado informações sobre suas legislações nacionais vigentes, sendo que em 2013, foi reafirmada a necessidade de realizar uma análise crítica e assim revisar a Resolução GMC Nº 129/96 “Regulamento Técnico sobre Verificação de Boas Práticas de Pesquisa Clínica”.

Em 2019, a PresidênciaPro - Temporedo Brasil, através de sua Delegação se propôs a elaborar um Projeto de Resolução que contemplasse tanto o documento de pesquisas clínicas para produtos farmacêuticos, quanto para produtos médicos. Este projeto iria contar com uma parte comum aos dois tipos de produtos, assim como um anexo específico para cada um destes. Após os avanços nas discussões, na última reunião realizada sob PresidênciaPro – Temporedo Brasil, em setembro de 2021, a revisão do documento foi finalizada e o respectivo documento se encontra pronto para ser submetido à Consulta Interna nos respectivos países (documento SEI 1687965).

A proposta é revogar a Resolução GMC Nº 129/96 “REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE A VERIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE PESQUISA CLÍNICA”, mas não substituir as disposições da legislação interna de cada Estado Parte, bem como as diretrizes contidas nos documentos aplicáveis aos aspectos específicos não cobertos por este regulamento ou que proporcione aos participantes da pesquisa maior proteção, consistente com o objetivo do documento proposto.

Desta forma, a revisão da Resolução GMC Nº 129/96 “Regulamento Técnico sobre a verificação de Boas Práticas de Pesquisa Clínica” resultou em uma proposta de Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Ensaio Clínicos com Medicamentos e Produtos Médicos e refere-se a um processo para manter a convergência a padrões internacionais como o:

- “Documento das Américas” da Rede Pan-americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (Rede PARF),
- “Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice – ISO 14155”,
- “Guideline for Clinical Practice – ICH E6” da “International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)”, que oferecem diretrizes para as Boas Práticas Clínicas;
- Regulamento (EU) Nº 536/2014; e outros documentos internacionais do Parlamento Europeu e do Conselho, que proporcionam orientações sobre as condições éticas de relevância e para a proteção adequada dos indivíduos e grupos implicados em um ensaio clínico.

O produto deste trabalho conta com um texto com uma parte principal, que possui requisitos gerais comuns para ensaios clínicos para medicamentos e para produtos médicos. Esta parte principal foi revisada tendo por base a harmonização de terminologias usadas no texto, acréscimos de textos do ICH E6 (R1 e R2), acréscimos de itens relacionados ao Comitê de Ética e a reorganização dos itens no texto. Foi revisado e consensuado ainda, os itens referentes ao Protocolo de ensaio clínico e brochura (manual) do investigador para medicamentos.

A parte relacionada a ensaios clínicos com produtos médicos já tinha sido terminada. A revisão do documento foi finalizada e se encontra pronto para ser submetido à Consulta Interna nos respectivos países.

A Anvisa já atua nesta temática com regulamentos técnicos, tais como a:

- RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015;
- RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015;
- RDC nº 449, de 15 de dezembro de 2020;
- RDC nº 568, de 29 de setembro de 2021;
- RDC nº 573, de 29 de outubro de 2021; e
- Guias nº 35/2020 e nº 36/2020 de Inspeção em Boas Práticas Clínicas

Ademais, a Anvisa é membro do ICH e segue discutindo a recente atualização do Guia de Boas Práticas Clínicas ICH E6 (R3).

A Anvisa é membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) e participa ativamente tanto do foro de convergência regulatória do ICH, como do PIC/S, IMDRF, MDSAP, ICCR, CND, CODEX ALIMENTARIUS e Mercosul.

Nesse contexto, com base nas diretrizes e procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), como previsto na Portaria nº 162 de março de 2021 e em cumprimento à Orientação de Serviço nº 96/ANVISA de 12 de março de 2021, sobre o fluxo e recomendações para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios, apresentamos a presente proposta, a área técnica solicita a dispensa da realização da Análise de Impacto Regulatório (AIR), nos termos do Art. 18 da Portaria nº 162/2021.

Quanto à Consulta Pública, proponho o período de 60 dias para recebimento das contribuições.

Esclareço que a revisão da RDC nº 9/2015, que dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil, está contemplada no projeto da AR 2021-2023 (Projeto 8.22- Regulamentação de Pesquisa Clínica no Brasil), assim como a revisão da RDC nº 10/2015, que dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil (Projeto 11.7 - Ensaios clínicos com dispositivos médicos). No entanto, a abertura desse processo não impacta no andamento dos outros processos, tendo em vista que a presente proposta foi discutida no âmbito do Grupo de Trabalho SGT Nº 11/MERCOSUL e está pronta para ser submetida para Consulta Interna nos respectivos países, não havendo necessidade de rever o planejamento e atualização de cronograma da revisão da RDC nº 9/2015, que segue em paralelo e dentro de outro cronograma.

Adicionalmente, a Terceira Diretoria informou, por meio do DESPACHO Nº 135/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 1762998), que considera que os documentos inseridos nos processos pelas áreas técnicas, COPEC e CPPROD, trazem a fundamentação satisfatória para prosseguimento do pleito e encaminhamento para esta apreciação pela Diretoria Colegiada da Anvisa. Ademais, a Terceira Diretoria acrescentou que especificamente em relação aos impactos nos demais processos regulatórios e projetos da Agenda Regulatória relacionados a área de produtos para saúde presentes no item 2.3

do Parecer Nº 8/2021/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 1684567), conforme citado para a RDC nº 09/2015, também não haverá necessidade de rever o planejamento e atualização de cronograma da revisão da RDC nº 10/2015, que seguirá em paralelo e dentro do cronograma especificado.

Nesse sentido, reforço a atuação relevante desta Agência para garantir o acesso a medicamentos, produtos para saúde, todos aqueles sob vigilância sanitária, incluindo aqueles que se mostrem inovadores e essenciais para o tratamento de doenças causadoras de emergências em saúde e que carecem de procedimentos céleres para sua aprovação. O acesso está ligado ao monitoramento ético e regulatório que satisfaça os requisitos legais, minimize o risco associado a esses produtos e promova a proteção da saúde da população.

Por fim, entendo que além do avanço no conhecimento, no atual contexto, a pesquisa clínica se destacou ainda mais em sua importância, pois proporcionou oportunidades de imunização e tratamento para inúmeros pacientes.

Deste modo, agradeço a participação da Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para Saúde (CPPRO/GGTPS), bem como reconheço o empenho e parabeno a equipe a Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (Copec) que mesmo em seu quadro reduzido, autorizou, até o momento, 120 estudos clínicos exclusivamente de medicamentos para o tratamento da Covid-19 e ainda avança com suas obrigações e atividades de sua competência, adotando formas mais céleres no tramitar e analisar os documentos, sem impactar a ética e o rigor de seus regulamentos.

2. Voto

Por todo exposto, Voto por APROVAR a abertura de processo de regulação e da Consulta Pública, por período de 60 dias para recebimento das contribuições sobre o REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE ENSAIOS CLÍNICOS COM MEDICAMENTOS E PRODUTOS MÉDICOS (1687965).

É o voto que submeto a apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 09/02/2022, às 12:03, 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 **1740766** e o código CRC **AEB8A4E1**.