

Processo nº 25351.910775/2020-98

Revogação das Notas Técnicas nº 23/2020/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA, nº 33/2021/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA, nº 10/2022/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA e nº 24/2022/SEI/CETER/GGMED/DIRE2/ANVISA, que trazem orientações aos patrocinadores, centros de pesquisa e investigadores envolvidos na condução de ensaios clínicos e estudos de bioequivalência durante a pandemia de Covid-19.

1. Relatório

Este documento apresenta revogação das Notas Técnicas nº 23/2020/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA, nº 33/2021/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA nº 10/2022/SEI/COPEC/DIRE2/ANVISA e nº 24/2022/SEI/CETER/GGMED/DIRE2/ANVISA, que trazem orientações aos patrocinadores, centros de pesquisa e investigadores envolvidos na condução de ensaios clínicos autorizados pela Anvisa e estudos de bioequivalência durante a pandemia de Covid-19.

2. Análise

O quadro epidemiológico atual de infecção pelo SARS-COV-2 no Brasil tem apresentado diminuição significativa do número de casos e mortes por Covid-19 assim como tem se observado um considerável nível de vacinação da população em geral. No cenário mundial também observa-se o mesmo arrefecimento da pandemia, o que culminou à Organização Mundial da Saúde decretar o fim da emergência internacional causada pela Covid-19.

Baseado nos fatos acima, conclui-se não haver mais razão para a manutenção dos tratamentos diferenciados relacionados à realização de estudos clínicos e de estudos de bioequivalência vinculados ao registro e pós registro de medicamentos e produtos para a saúde. Conclui-se então pela revogação das Notas Técnicas nº 23/2020/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA, nº 33/2021/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA, nº 10/2022/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA e nº 24/2022/SEI/CETER/GGMED/DIRE2/ANVISA, vigentes atualmente e que descrevem os procedimentos diferenciados em função da pandemia de Covid-19. Com a revogação das Notas Técnicas supracitadas, o tema pesquisa clínica de medicamentos e produtos para saúde e estudos de bioequivalência passarão a ser regulamentados apenas pelas resoluções aplicáveis e outros instrumentos regulatórios vigentes.

3. Conclusão

Pelos motivos acima descritos, conclui-se pela revogação das Notas Técnicas nº 23/2020/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA, nº 33/2021/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA, nº 10/2022/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA e nº 24/2022/SEI/CETER/GGMED/DIRE2/ANVISA, devendo o tema pesquisa clínica de medicamentos e produtos para saúde e estudos de bioequivalência serem regulados pelas resoluções aplicáveis e outros instrumentos regulatórios vigentes.

4. Histórico de alterações

- 23/03/2020 (NT 03/2020): Nota técnica com orientações aos patrocinadores, centros e investigadores envolvidos na condução de pesquisas clínicas autorizadas pela Anvisa e estudos de bioequivalência, durante a pandemia de Covid-19, a fim de discutir as propostas de novos ensaios clínicos de forma prioritária e dar suporte para aqueles que já estavam em andamento.
- 22/04/2020 (NT 13/2020): Inclusão dos itens “Informações específicas para ensaios clínicos com medicamentos para COVID-19”; “Informações específicas para ensaios clínicos com dispositivos médicos para COVID-19”; detalhamento sobre verificação remota de documento-fonte; telemedicina; alteração de terminologia em todo texto para ficar alinhada com as regulamentações vigentes e referências.
- 22/04/2020 (NT 14/2020): Inclusão do item “Ensaio clínicos de COVID-19”; - “Informações específicas para ensaios clínicos com dispositivos médicos destinados ao combate da COVID-19”; detalhamento sobre verificação remota de documento-fonte; telemedicina; alteração de terminologia em todo texto para ficar alinhada com as regulamentações vigentes; e atualização das referências.
- 15/06/2020 (NT 22/2020): Atualização sobre a verificação remota de documento-fonte; alteração de terminologia em algumas partes do texto para ficar alinhada com as regulamentações vigentes, inclusão de procedimentos especiais para retorno dos centros de bioequivalência em localidades onde não há restrições das autoridades estaduais e municipais para a condução de suas atividades e atualização das referências.
- 13/07/2020 (NT 23/2020): Inclusão da necessidade de treinamento para visitas de telemedicina; avaliação de desfechos de forma remota; retirada a necessidade de documentação de concordância das partes em caso de verificação remota dos documentos-fonte; inclusão da proteção do caráter cego e do fluxo adotado para avaliação acelerada dos estudos de COVID-19; considerações relacionadas ao tempo entre a coleta de material biológico e a obtenção do resultado do exame para os estudos de bioequivalência; atualização das referências.
- 29/12/2020 (NT 37/2020): Descreve orientações aos patrocinadores, ORPCs (Organizações Representativas de Pesquisa Clínica), centros de pesquisa e investigadores envolvidos na condução de ensaios clínicos autorizados pela Anvisa para o desenvolvimento clínico de vacinas contra Covid-19, a fim de qualificar e promover agilidade na notificação dos eventos adversos graves e inesperados à Anvisa.
- 07/01/2021 (NT 01/2021): Atualização da Nota Técnica nº 37/2020/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA, que descreve orientações aos patrocinadores, ORPCs (Organizações Representativas de Pesquisa Clínica), centros de pesquisa e investigadores envolvidos na condução de ensaios clínicos autorizados pela Anvisa para o desenvolvimento clínico de vacinas contra Covid-19, a fim de qualificar e promover agilidade na notificação dos eventos adversos graves e inesperados à Anvisa.
- 23/11/2021 (NT 33/2021): Informações complementares às orientações contidas na Nota Técnica nº 23/2020/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA, no que se refere ao tempo de avaliação de dossiês de ensaios clínicos com medicamentos e vacinas para COVID-19.

- 24/11/2021 (NT 34/2021): Atualização da nota técnica nº 1/2021/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA que descreve orientações emitidas aos patrocinadores, ORPCs, centros de pesquisa e investigadores envolvidos na condução de ensaios clínicos autorizados pela Anvisa para o desenvolvimento clínico de vacinas contra Covid-19 com relação à notificação de eventos adversos graves e inesperados ocorridos nesses estudos no país.
- 30/06/2022 (NT 08/2022): Encerramento da situação de Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional – ESPIN.
- 18/07/2022 (NT 10/2022): 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 nº34/2021/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.
- 26/09/2022 (NT 24/2022): orientações aos patrocinadores, centros de pesquisa e investigadores envolvidos na condução de ensaios clínicos autorizados pela Anvisa e estudos de bioequivalência a fim de viabilizar a condução dos ensaios clínicos no Brasil com a celeridade que o momento exige e garantindo a segurança dos participantes. Possibilidade de não realização de testagem para detecção de SARS-COV-2 para indivíduos com vacinação completa bem como possibilidade de utilização de kits de diagnósticos imunocromatográficos de antígeno que têm como público alvo indivíduos assintomáticos.
- 11/05/2023 (NT 05/2023): Revogação das Notas Técnicas nº 23/2020/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA, nº 33/2021/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA, nº 10/2022/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA e nº 24/2022/SEI/CETER/GGMED/DIRE2/ANVISA que permitiam tratamentos diferenciados em razão da pandemia de Covid-19.



Documento assinado eletronicamente por **Eduardo Agostinho Freitas Fernandes, Coordenador(a) de Equivalência Terapêutica**, em 11/05/2023, às 18:14, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Nelio Cezar de Aquino, Gerente-Geral de Medicamentos**, em 16/05/2023, às 12:55, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Claudiosvam Martins Alves de Sousa, Coordenador(a) de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos**, em 16/05/2023, às 16:37, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Alessandro Ferreira do Nascimento, Coordenador(a) de Pesquisa Clínica em Produtos para a Saúde**, em 16/05/2023, às 17:08, 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 **2371568** e o código CRC **43E33C55**.