

Pesquisa Clínica

RDC nº 945/2024

IN nº 338/2024

Claudiosvam Martins
COPEC/DIRE2/ANVISA

São Paulo, 05 de Setembro de 2025.

Inspeções de BPC

ICH E6 (R3)

Inspeção remota
Inspeção fora do Brasil !!
Cooperação PIC/s



- centros de ensaios clínicos,
- patrocinador, ORPC, laboratórios

Dependendo do resultado da inspeção em BPC a Anvisa poderá determinar:

- suspensão temporária do ensaio clínico;
- cancelamento definitivo do ensaio clínico **no centro em questão**;
- cancelamento definitivo do ensaio clínico **em todos os centros** no Brasil;
- invalidação dos dados provenientes dos centros e ensaios clínicos que não estão em conformidade com as BPC;
- suspensão temporária das atividades.



Confiança regulatória – Reliance

RDC 945/2024 – IN 338/2024

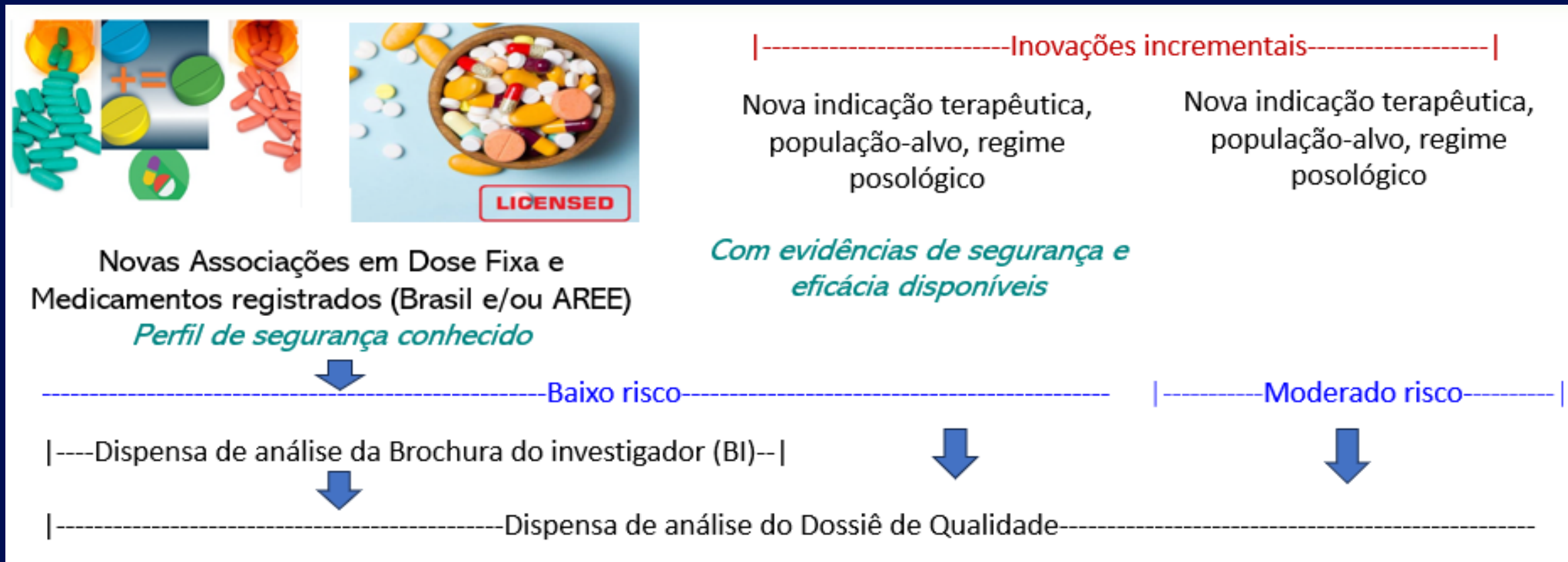


Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE):

Atual - 60% -

Análise baseada em risco

RDC 945/2024 – IN 338/2024



Prazo

RDC 945/2024 / Lei 14.874/2024

Até 90 dias úteis* para conclusão (*Tácito*)
(DDCM/DEEC/Emendas/Modificações)

(*) *Estudo pode ser iniciado caso não haja manifestação*



Atual - 30% -

Priorização

Doenças Raras

Doenças negligenciadas

Doenças emergentes

Produtos estratégicos

Estudos Fase Nacionais

Priorização

30 dias para conclusão: Doenças raras (RDC nº 205/2017)

45 dias – 1ª manifestação (RDC nº 204/2017) – Em revisão

*RDC 811/2023 – estabelece prazo para admissibilidade de 45d

Importação de Produto sob investigação

RDC 945/2024

Art. 82. As informações sobre os produtos sob investigação a serem importados para utilização no ensaio clínico, constarão do Documento para Importação (DI).

§ 2º A Anvisa emitirá o DI em até 30 dias úteis da data de expediente da petição de DEEC para a importação dos **produtos sob investigação** necessários para a realização do desenvolvimento clínico antes do deferimento ou indeferimento das petições de DDCM e DEECs publicados no DOU. A importação dos produtos antes da publicação em DOU fica a critério e sob responsabilidade do patrocinador.

produtos antes da publicação em DOU fica a critério e sob responsabilidade do patrocinador.

IN nº 163/2022

Art. 6º Para a realização de Pesquisa Clínica com medicamentos à base de lenalidomida e demais substâncias constantes da lista C3 do [Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998](#), exceto talidomida, no Brasil, os estabelecimentos devem:

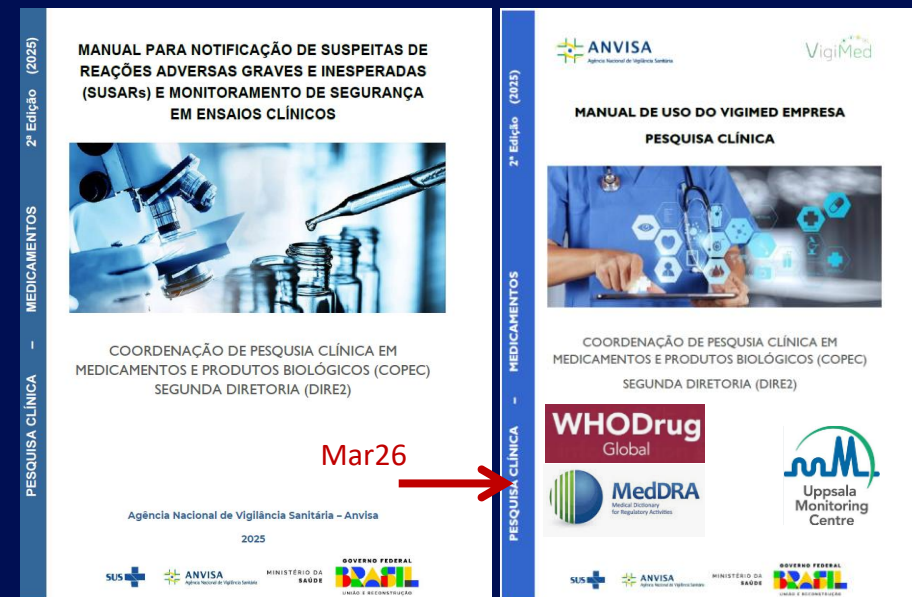
I - possuir Autorização Especial, de acordo com a [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 2014](#), ou norma que vier a substituí-la;

a. quando se tratar de Instituições de Ensino e Pesquisa que atuem no âmbito estritamente acadêmico, será necessária Autorização Especial Simplificada, de acordo com a [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 659/2022](#), ou norma que vier a substituí-la;

II - submeter o protocolo de pesquisa à COPEC, de acordo com a [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 09, de 20 de fevereiro de 2015](#) ou a que vier a substituí-la, juntamente com as medidas de minimização de riscos;



Monitoramento de Segurança



Patrocinador

- EAs graves e não graves (coletar, monitorar e avaliar)
- Notificar e informar SUSARs aos investigadores /atualizar IB (informar à Anvisa – 7 dias, fatais; 15 dias não fatais ou que não ameacem a vida)
- Plano de monitoramento de EAs tardios
- EAs graves - medidas imediatas para proteger os participantes
- Comitê Independente de Monitoramento de Dados e de Segurança (CMDS ou DSMB)
- Relatório DSUR (ICH E2F)

Investigador

- EAs - Monitorar e comunicar ao Patrocinador (causalidade!)
- EAs graves - medidas imediatas para proteger os participantes (informar ao patrocinador em 24h)

SUSARs (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction)

DSUR – Development Safety Update Report

CMDS ou DSMB – Comitê Independente de Monitoramento de Dados e de Segurança

Inclusão de Gestantes em Ensaios Clínicos

Guia ICH E21

Apresentar recomendações para a **inclusão e/ou retenção** apropriada de grávidas e/ou pessoas que amamentam em ensaios clínicos e facilitar a geração de **dados clínicos robustos** que permitam, a esses indivíduos e os profissionais de saúde, a **tomada de decisões baseada em evidências** sobre o uso seguro e eficaz de medicamentos

➡ *para medicamentos em que indivíduos com potencial de engravidar estão entre os potenciais usuários.*

Lei 14.874/2024

Art. 25. A pesquisa com mulheres grávidas será precedida de pesquisa semelhante com mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gestação ou o nascituro forem o objeto fundamental da pesquisa.

Parágrafo único. A pesquisa de que trata o caput somente será admitida quando o risco previsível à saúde da gestante ou do nascituro seja mínimo.

Inclusão de Gestantes em Ensaios Clínicos

Guia ICH E21

EVENTO VIRTUAL

Webinar apresenta guia sobre inclusão de gestantes e pessoas que amamentam em ensaios clínicos

Encontro será no dia 9 de setembro, às 10h30. Participe!

PESQUISA CLÍNICA

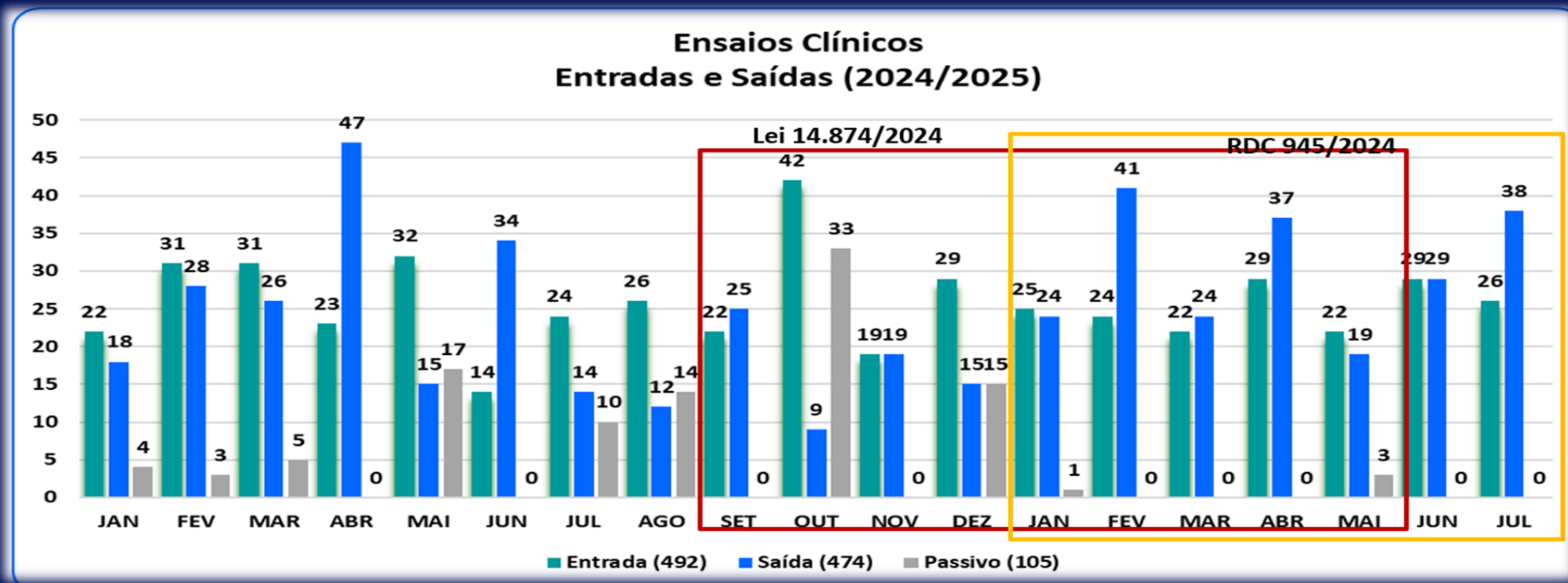
Guia sobre participação de gestantes e pessoas que amamentam em ensaios clínicos está em consulta pública

Edital de chamamento abre Consulta Pública Regional sobre o Guia E21 do ICH.

Edital de chamamento 7/2025 - Até 06/10/2025

Ensaio Clínicos – 2024/2025

Tendências pós Lei 14.784/RDC 945/2024



Prioridades COPEC

- Recomposição da força de trabalho
- Aumentar o nº de Inspeções em BPC
- Implementar ferramentas tecnológicas para avaliação de DDCMs/DEECs e monitoramento de segurança e inspeções
- Publicação da nova RDC de programas assistenciais
- Elaboração de instrução sobre estudos descentralizados
- Aperfeiçoar termos de cooperação para permitir o acesso aos pareceres de aprovação de ensaios clínicos por autoridades estrangeiras (AREEs)



Envie suas dúvidas, perguntas e sugestões
para o nosso WhatsApp!
(21) 98080-2222

Obrigado!! ACESSE

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE
CENTROS DE PESQUISA CLÍNICA

