



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 573, DE 29 DE OUTUBRO DE 2021

(Publicada no DOU nº 206, de 3 de novembro de 2021)

Altera de forma emergencial e temporária a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro 2015, que aprova o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 27 de outubro de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 36-A. Enquanto durar a Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional - ESPIN, declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 4 de fevereiro de 2020, os casos previstos no §3º do art. 36 desta Resolução terão a análise do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) realizada em até 120 (cento e vinte) dias corridos, a contar da data de vinculação do primeiro Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC) ao DDCM.

§ 1º Nos casos de não manifestação no prazo disposto no caput deste artigo, a Anvisa emitirá um Documento para Importação de Produto(s) sob investigação para os DDCMs que tenham um ou mais estudos aprovados por pelo menos uma autoridade regulatória de pelo menos um país membro fundador (Founding Regulatory Members) ou permanente (Standing Regulatory Members) do Conselho Internacional para Harmonização de Requerimentos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH) ou pela autoridade regulatória do Reino Unido (MHRA).

§ 2º Para os fins do disposto no parágrafo anterior deste artigo, o ensaio clínico e o medicamento experimental a ser utilizado devem ser idênticos aos aprovados pelas autoridades regulatórias de qualquer um dos países citados no referido dispositivo.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 3º Para fins de comprovação da autorização ou não objeção para realização do ensaio clínico por autoridade de qualquer um dos países citados no §1º, deve ser apresentado um Documento Oficial emitido pela autoridade ou declaração de cumprimento dos critérios descritos no referido dispositivo.

§ 4º Nos casos de DDCMs que se enquadrem no disposto do §1º, o desenvolvimento clínico poderá ser iniciado após as aprovações éticas pertinentes.

§ 5º O disposto no parágrafo §1º não se aplica aos DDCMs de vacinas, cujo desenvolvimento clínico só poderá ser iniciado após análise e anuência da Anvisa e das aprovações éticas pertinentes." (NR)

Art. 2º O disposto nesta Resolução se aplica aos DDCMs recebidos pela Anvisa e que não tiveram sua análise iniciada pela área técnica.

~~Art. 3º A vigência desta Resolução cessará automaticamente após 120 (cento e vinte) dias contados a partir da entrada em vigor do ato do Ministério da Saúde que reconheça que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 4 de fevereiro de 2020. (Prazo de vigência prorrogado até 21 de maio de 2023 pela Resolução – RDC nº 683, de 12 de maio de 2022)~~

Art. 3º Esta Resolução tem vigência até 23 de maio de 2024. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 790, de 15 de maio de 2023)**

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES