



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

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 601, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2022

(Publicada no DOU nº 33, de 16 de fevereiro de 2022)

Dispõe sobre a análise simplificada, em caráter excepcional e temporário, de petições de Anuência em Processo de Pesquisa Clínica, Modificações de DDCM, Emenda Substancial ao Protocolo Clínico e Anuência em Processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) referente ao Dossiê do Medicamento Experimental em razão da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

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. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de fevereiro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a análise simplificada, em caráter excepcional e temporário, no âmbito da Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC), das seguintes petições:

I - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica;

II - Modificação de DDCM - Inclusão de Protocolo de Ensaio Clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento, exceto para vacinas profiláticas;

III - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação;

IV - Emenda Substancial ao Protocolo Clínico; e

V - Anuência em Processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM), referente ao Dossiê do Medicamento Experimental.



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

Art. 2º Os documentos requeridos no art. 38, incisos VII e VIII; no art. 43, incisos I e III; e no art. 46, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, vinculados às petições listadas no art. 1º desta Resolução poderão ser analisados de forma simplificada, desde que tenham sido aprovados:

I - por autoridade regulatória de pelo menos um país membro fundador (Founding Regulatory Members) ou um país membro permanente (Standing Regulatory Members) do Conselho Internacional para Harmonização de Requerimentos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH); ou

II - pela autoridade regulatória do Reino Unido (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency - MHRA).

§ 1º O protocolo clínico ou a emenda substancial vinculados às petições listadas nos incisos I, II e IV do art. 1º desta Resolução devem ser idênticos aos aprovados pelas autoridades regulatórias citadas nos incisos do caput deste artigo.

§ 2º O produto sob investigação/medicamento experimental a que se referem as petições listadas nos incisos III e V do art. 1º desta Resolução devem ser idênticos aos aprovados pelas autoridades regulatórias citados nos incisos do caput deste artigo.

§ 3º O processo de fabricação do produto sob investigação/medicamento experimental a que se referem as petições listadas nos incisos III e V do art. 1º desta Resolução deve cumprir com as diretrizes e princípios descritos nos guias vigentes do ICH, no que for aplicável, de acordo com a fase de desenvolvimento clínico.

§ 4º As petições listadas no inciso V do art. 1º desta Resolução poderão ser analisadas de forma simplificada nos casos de DDCMs de medicamentos experimentais registrados pelas autoridades regulatórias citada nos incisos do caput deste artigo.

Art. 3º Para comprovação das condições estabelecidas no art. 2º desta Resolução, devem ser apresentados um documento oficial emitido pela autoridade regulatória correspondente e a uma declaração de cumprimento dos critérios descritos no referido dispositivo, conforme Anexo I.

Parágrafo único. Na ausência do documento oficial, deve ser apresentada justificativa demonstrando que a petição foi aprovada, ou autorizada, considerando o mecanismo de não objeção utilizado por algumas autoridades regulatórias.

Art. 4º Devem ser submetidos à ANVISA, para cada petição listada no art. 1º desta Resolução, todos os documentos exigidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015.

Parágrafo único. Para fins da análise simplificada de que trata esta Resolução, serão apreciados os seguintes documentos:

I - nas petições listadas nos incisos I, II, e IV do art. 1º desta Resolução: Formulário de Apresentação de Ensaio Clínico (FAEC).

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

II - nas petições descritas nos incisos III e V do art. 1º desta Resolução:

a) resultados dos estudos de estabilidade nas condições aceleradas e de longa duração que suportem o prazo de validade proposto para o medicamento experimental e, quando aplicável, para o placebo e comparador modificado, quando a recomendação de armazenamento for em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C);

b) modelo de rótulo do medicamento experimental, para as petições de DDCM; e

c) dossiê de qualidade do placebo, quando a petição a ser analisada se enquadrar no disposto no §4º do art. 2º desta Resolução.

Art. 5º Os documentos descritos no caput do art. 4º desta Resolução devem ser apresentados antes do início da análise técnica da petição a ser enquadrada nos critérios desta Resolução, por meio de petição secundária com código de assunto específico estabelecido pela Anvisa.

§ 1º Se cumpridos os critérios desta Resolução, o status da petição secundária será atualizado para "Anuído" e será realizada a análise simplificada.

§ 2º No caso de não cumprimento dos critérios desta Resolução, o status da petição secundária será atualizado para "Não Anuído" e será realizada a análise integral de todos os documentos vinculados à petição.

§ 3º Na hipótese do §2º deste artigo, será enviado ofício à empresa com a respectiva justificativa.

Art. 6º A qualquer momento, mediante justificativa, todos os documentos exigidos pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015 poderão ser integralmente analisados por decisão da área técnica, independentemente de terem sido enquadrados nesta Resolução.

Art. 7º Sem prejuízo ao cumprimento dos critérios de priorização de análise de petições previstas em normas específicas, a Anvisa criará filas específicas para a alocação e análise das petições que se enquadrarem nos termos desta Resolução.

Art. 8º As disposições desta Resolução se aplicam às petições submetidas antes ou durante a vigência desta Resolução e que estiverem aguardando início da análise técnica.

~~Art. 9º 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 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)~~



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

Art. 9º Esta Resolução tem vigência até 23 de maio de 2024. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 791, de 15 de maio de 2023)**

Art. 10 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente



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

ANEXO I

Formulário de Declaração de cumprimento dos critérios descritos no art. 2º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 601, de 9 de fevereiro de 2022.

I. Emenda Substancial ao Protocolo Clínico, Expediente nº _____ (informar o número do expediente da emenda).

II. Modificação de DDCM - Inclusão de Protocolo de Ensaio Clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento.

III. Anuência em Processo de Pesquisa Clínica (DEECs previstos no Plano de Desenvolvimento previamente aprovado pela COPEC).

IV. Análise da petição de Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) ou,

V. Modificação substancial de qualidade do medicamento experimental, comparador ativo modificado ou placebo, Expediente nº _____ [informar o número do expediente da modificação].

Conforme disposições da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 601, de 9 de fevereiro de 2022, DECLARO que:

1. O protocolo clínico ou a emenda substancial _____ [informar o código do protocolo, com versão e data] foi autorizado(a) no(s) seguinte(s) país(es): _____ [citar pelo menos um país que se enquadre nos critérios descritos no art. 2º].

2. O protocolo clínico ou a emenda substancial _____ [informar o código do protocolo, com versão e data] submetido(a) à Anvisa é idêntico(a) ao(à) aprovado(a) pelas autoridades regulatórias de qualquer um dos países que se enquadrarem nos critérios descritos no inciso I, art. 2º.

3. O medicamento experimental _____ [informar o nome/código do medicamento] a ser administrado no(s) ensaio clínico(s), a ser(em) conduzido(s) no Brasil é idêntico ao administrado nos ensaios clínicos listados no item 1.

4. O medicamento experimental a ser administrado no(s) ensaio clínico(s), a ser(em) conduzido(s) no Brasil é registrado em: _____ [pelo menos um país listado no art. 2º].

5. As modificações substanciais de qualidade do medicamento experimental, comparador ativo ou placebo, são as mesmas aprovadas no(s) seguinte(s) país(es): _____ [pelo menos um país listado no art. 2º].



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

6. O processo de fabricação do medicamento experimental _____ [informar o nome/código do medicamento] atende às diretrizes e princípios dos guias do ICH, à fase de desenvolvimento clínico.

Assumo civil e criminalmente, inteira responsabilidade das informações aqui aprestadas.

Representante Legal do Patrocinador