**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 219, DE 20 DE SETEMBRO DE 2004**

**(Publicada em DOU nº 182, de 21 de setembro de 2004)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 39, de 05 de junho de 2008)**

~~A~~ **~~Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Anvisa, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea “b”, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria no. 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 7 de junho de 2004,~~

~~considerando a necessidade de atualizar a documentação requerida para a autorização de realização de pesquisa clínica no Brasil;~~

~~considerando a necessidade de aperfeiçoar a lista de documentos requeridos à liberação de importação de produtos para uso exclusivo em pesquisa clínica;~~

~~considerando o artigo 24 da Lei 6.360 de 23, de setembro de 1976 e o Artigo 30 do Decreto 79.094 de 05 de janeiro de 1977;~~

~~considerando o artigo 51 da Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, que relaciona as atribuições e competências da Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaios Clínicos (GEPEC);~~

~~considerando a Resolução RDC nº 23, de 6 de fevereiro de 2003; e~~

~~considerando as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde nº 196, de 10 de outubro de 1996, nº 251, de 7 de agosto de 1997 e n.º 292 de 8 julho de 1999,~~

~~adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:~~

~~Art. 1º Fica aprovada pela presente Resolução o: “REGULAMENTO PARA ELABORAÇÃO DE DOSSIÊ PARA A OBTENÇÃO DE COMUNICADO ESPECIAL (CE) PARA A REALIZAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA COM MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA A SAÚDE” e seus anexos.~~

~~Art. 2° Entende-se como patrocinador a pessoa física ou jurídica que apóia financeiramente a pesquisa.~~

~~Art. 3° São atribuições do patrocinador a implementação e manutenção dos estudos clínicos conduzidos em território nacional, garantindo a correta condução do protocolo previamente aprovado pelas autoridades reguladoras competentes, bem como a veracidade dos dados coletados e as demais atribuições que envolvam a garantia das “Boas Práticas Clínicas”.~~

~~Art. 4° Entende-se por Organização Representativa para Pesquisa Clínica (ORPC) qualquer empresa regularmente instalada em território nacional que assuma parcialmente ou totalmente as atribuições do patrocinador do ensaio clínico.~~

~~Parágrafo único. As atribuições das ORPCs devem constar em um acordo escrito, datado e assinado entre estas entidades e o(s) patrocinador(es) do estudo.~~

~~Art. 5° Revoga-se a Portaria n° 911, de 12 de novembro de 1998.~~

~~Art. 6° Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.~~

~~CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES~~

**~~ANEXO I~~**

**~~REGULAMENTO PARA ELABORAÇÃO DE DOSSIÊ PARA A OBTENÇÃO DE COMUNICADO ESPECIAL (CE) PARA A REALIZAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA COM MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA A SAÚDE~~**

~~Art. 1º Para os efeitos desta resolução, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Artigo 4º da Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973, do artigo 3º da Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976 e da Lei nº 9.782 de 10 de fevereiro de 1999, são adotadas as seguintes definições:~~

~~a) Brochura do Investigador - compilação de dados clínicos e não clínicos sobre o(s) produtos(s) sob investigação, que tenham relevância para o seu estudo em seres humanos.~~

~~b) Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) - instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde, criada de acordo com a Resolução CNS 196/96;~~

~~c) Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) - Colegiado interdisciplinar e independente, com “munus público”, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, registrado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) conforme Resolução CNS 196/96, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos.~~

~~d) Comunicado Especial (CE) - Documento de caráter autorizador, emitido pela Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaios Clínicos - GEPEC, que permite a execução do protocolo de pesquisa, em um determinado Centro de Pesquisa e, quando for o caso, a importação do(s) produto(s) envolvido(s) no protocolo;~~

~~e) Formulário de Petição para Anuência em Pesquisa Clínica - Documento padronizado pela ANVISA no qual o interessado solicita anuência para execução da pesquisa clínica e apresenta informação(ões) sobre o(s) produto(s) a ser(em) utilizado(s) na mesma.~~

~~f) Instituição de Pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual são realizadas pesquisas clínicas. Para a presente resolução, o termo “Centro de Pesquisa” é usado como sinônimo de “Instituição de Pesquisa”;~~

~~g) Licenciamento de importação (LI) - é ato exigido às mercadorias sujeitas a licenciamento não-automático e solicitado por via eletrônica pelo importador ou seu representante legal, por intermédio do SISCOMEX;~~

~~h) Pesquisa Clínica - Qualquer investigação em seres humanos, com produtos registrados ou passíveis de registro, objetivando descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacocinéticos, farmacológicos, clínicos e/ou outros efeitos do(s) produto(s) investigado(s), e/ou identificar eventos adversos ao(s) produto(s) em investigação, averiguando sua segurança e/ou eficácia.~~

~~i) Pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa num determinado centro, e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa, após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, com respeito à manutenção dos critérios éticos para todos os procedimentos ao longo do estudo. Para a presente resolução os termos “Pesquisador Responsável” e “Investigador Responsável” são considerados sinônimos;~~

~~j) Protocolo de pesquisa - Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e todas as instâncias responsáveis;~~

~~k) SISCOMEX - Sistema Integrado de Comércio Exterior;~~

~~Art. 2º Para obtenção do comunicado especial-CE para a realização de Pesquisa Clínica com Medicamentos e Produtos para a Saúde, o patrocinador do estudo deverá elaborar um dossiê.~~

~~Parágrafo único. em caso de estudos patrocinados por entidades financeiras nacionais ou internacionais de fomento à pesquisa, entidades filantrópicas ou organizações não governamentais (ONGs) , o dossiê deverá ser elaborado pelo responsável pela condução do estudo em território nacional.~~

~~Art. 3º O dossiê deverá ser composto dos seguintes documentos:~~

~~I - Documento 01: Formulários de Petição para anuência em pesquisa clínica, FPP1 e FPP2, devidamente preenchidos, originais, conforme os modelos no anexo II; disponibilizados na página eletrônica da Anvisa.~~

~~II - Documento 02: Ofício de encaminhamento do Protocolo de Pesquisa Clínica, oriundo do Pesquisador Responsável, ou do Patrocinador ou, quando houver, de ORPCs, à Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisas e Ensaios Clínicos - GEPEC da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, citando o Título da Pesquisa, o Pesquisador Responsável, o CEP que concedeu a aprovação ética do protocolo (ou, quando for o caso, segundo as normas vigentes, a CONEP), e a Instituição onde a mesma será realizada;~~

~~III - Documento 03: Declaração de Responsabilidade do Patrocinador, assinada pelo seu representante legal, ou declaração de responsabilidade do Pesquisador Responsável, quando não houver patrocinador, informando o Título da Pesquisa, o Pesquisador Responsável e a Instituição onde a mesma será realizada, assumindo a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes do uso do produto sob investigação, utilizado de acordo com o previsto pelo Protocolo, considerando os riscos previstos ou não. a) Dossiês protocolados por ORPCs deverão apresentar cópia autenticada do acordo escrito, datado e assinado entre a ORPC e o patrocinador do estudo, o qual deverá conter as delegações e distribuição de tarefas e obrigações legais de cada uma das partes.~~

~~IV - Documento 04: Declaração do Patrocinador apresentando de forma detalhada o orçamento previsto do estudo; especificando os gastos com visitas médicas e de outros profissionais de saúde, materiais hospitalares, exames subsidiários (entre outros, laboratoriais e radiológicos), equipamentos diversos.~~

~~V- Documento 05: Declaração na qual o patrocinador assegure assistência para o tratamento de eventuais reações adversas e quaisquer danos inerentes ao produto e procedimentos ocorridos com os participantes da pesquisa.~~

~~VI - Documento 06: Comprovante de Depósito de taxa, de acordo com a RDC nº 23, de 06 de fevereiro de 2003, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sendo o original para o primeiro centro e fotocópias autenticadas em cartório para os demais. Será permitida, com o mesmo depósito, a inclusão de novos centros ou instituições de pesquisa dentro de até seis meses, a contar da data da entrada do pedido, devendo, excedido este prazo, ser efetuado novo recolhimento.~~

~~VII - Documento 07: Comprovação de que o Comitê de Ética em Pesquisa - CEP da Instituição onde será realizada a pesquisa está devidamente registrado e aprovado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, do Conselho Nacional de Saúde (cópia do documento de aprovação da CONEP)~~

~~VIII - Documento 08: Documento de Aprovação pelo CEP através de Parecer Consubstanciado aprovando o Protocolo Clínico do ponto de vista da ética e seu Consentimento Livre e Esclarecido, informando o nome do pesquisador responsável pela condução da pesquisa. Quando for o caso, incluir documento de aprovação pela CONEP, de acordo com as normas e diretrizes do Conselho Nacional de Saúde-CNS sobre pesquisas envolvendo seres humanos.~~

~~a) Quando membros do CEP estiverem diretamente envolvidos com a pesquisa clínica, este deverá declará-los impedidos de votar e participar dos debates prévios à votação.~~

~~b) A apresentação deste documento em caso de inclusão de centros de pesquisa será mandatória para a aprovação e liberação do CE, não sendo exigida no momento da submissão.~~

~~IX - Documento 09: Protocolo de Pesquisa em português, de acordo com os requisitos das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde nº 196/96 (capítulo VI) e nº 251/97 (Capítulo VII) e, nos casos omissos, seguindo recomendações harmonizadas internacionalmente;~~

~~X - Documento 10: Informação do estado de registro do produto em outros países;~~

~~XI - Documento 11: Informação do estado de registro do produto na ANVISA;~~

~~XII - Documento 12: Informação sumária sobre a realização da pesquisa em outros países, listando os mesmos, números de centros e sujeitos, data prevista para inclusão do primeiro e do último sujeito nos diversos centros, e datas previstas de encerramento das visitas do último sujeito do estudo;~~

~~XIII - Documento 13: Descrição do planejamento total da pesquisa, informando demais pesquisadores e centros participantes no país, e sua situação junto à ANVISA;~~

~~XIV - Documento 14: Curriculum Vitae do investigador responsável e dos demais pesquisadores envolvidos na pesquisa no centro peticionado;~~

~~XV - Documento 15: Brochura do Investigador, para pesquisas em fases I, II e III, e a bula do produto, em se tratando de pesquisas em fase IV, contendo informações acerca do produto e fornecendo embasamento científico através de resultados obtidos em fases anteriores, inclusive pré-clínicas, dando ênfase à segurança, toxicidade, eventos adversos e eficácia/efetividade do produto;~~

~~XVI - Documento 16: Quando aplicável, estimativa do quantitativo dos medicamentos e produtos necessários para a pesquisa a serem importados para o centro descrito no dossiê;~~

~~Parágrafo Único: Eventuais modificações feitas no dossiê devem ser aditadas ao processo original, sendo que aquelas que requererem aprovação por CEP ou CONEP devem documentá-la.~~

~~Art. 4º O dossiê para obtenção do comunicado especial (CE) para a realização de Pesquisa Clínica, encaminhado à GEPEC/ANVISA pelo patrocinador ou o seu representante legal, deve estar acompanhado de cópia em CD-ROM (arquivo pdf ou Word);~~

~~Parágrafo único. Cabe à ANVISA a segurança e a manutenção de sigilo de todas as informações contidas no CD-ROM~~

~~Art. 5° As emendas ao protocolo de pesquisa sujeitas à aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa - CEP devem ser enviadas à ANVISA pelo patrocinador ou pelo seu representante legal em forma de aditamento. Tais emendas devem estar acompanhadas de cópia em CD-ROM (arquivo pdf ou Word).~~

~~Parágrafo único. As emendas sujeitas a aprovação pelo CEP devem ser submetidas à ANVISA com cópia de sua aprovação.~~

~~Art. 6º As solicitações de Licenciamento de Importação (LI) deverão ser protocoladas na ANVISA. O formulário apropriado encontra-se disponível no portal da ANVISA.~~

~~Parágrafo único. No campo “Complemento” do Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX deverão constar o nú- mero do processo na ANVISA, o título do protocolo, o nome do(s) centro(s) de pesquisa envolvido(s) com respectivo(s) pesquisador(es) responsável(is) e número(s) do CE.~~

~~Art. 7º O dossiê para aprovação de novos centros de pesquisa de processos já protocolados deverá ser enviado através de aditamento ao processo original, constando os documentos 1, 2, 5, 6, 7, e 14.~~

~~Art. 8º O patrocinador deverá protocolar na ANVISA relatórios periódicos sobre a pesquisa, com periodicidade anual, e um relatório final, o qual pode ser apresentado juntamente com o que é previsto para eventos adversos.~~

~~Parágrafo único. Caso não haja patrocinador, o pesquisador responsável ficará responsável pelo envio dos relatórios.~~

~~Art 9° Para a aprovação de uma pesquisa clínica no que concerne aos seus aspectos técnico-científicos e à emissão do respectivo Comunicado Especial, a GEPEC/ANVISA procederá a aná- lise do processo e poderá, a qualquer momento, solicitar ao patrocinador mais informações sobre o embasamento técnico-científico do ensaio e sugerir alterações, quando for o caso.~~

~~§ 1° A GEPEC/ANVISA poderá também, durante o transcurso de uma pesquisa clínica, solicitar maiores informações ao patrocinador e/ou realizar auditorias reguladoras para verificação do grau de aderência às “Boas Práticas Clínicas” e à legislação brasileira vigente.~~

~~§ 2° Dependendo do relatório de sua auditoria, da análise de eventos adversos relatados, ou informações que venham a se tornar disponíveis, a ANVISA poderá determinar a interrupção temporária do estudo, suspensão das atividades de pesquisa clínica do investigador envolvido na condução inadequada de um protocolo de pesquisa, ou mesmo o cancelamento definitivo de um ensaio clínico.~~

~~Art 10 A aprovação de estudos envolvendo medicamentos novos ou produtos para a saúde ainda não registrados no Brasil, desenvolvidos e fabricados em território nacional, dar-se-á mediante a apresentação da documentação prevista na presente Resolução, acompanhada de uma notificação de fabricação de lotes especiais destinados exclusivamente para pesquisa clínica quando o estudo envolver medicamento ainda não aprovado no Brasil.~~

~~Parágrafo único. É obrigatória a apresentação de notificação de fabricação de qualquer lote comercial para o estudo de fase IV.~~

**~~ANEXO II~~**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | **~~Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~** | | | | | | | | |  | | | ~~Identificação do Documento~~ | | | | | |
|  | | | **~~Pesquisa Clínica~~**  **~~Formulário de Petição para anuência em Pesquisa Clínica 1 (FPP1)~~** | | | | | | | | |  | | |  | | | | | |
|  | | |  | | | | | | | | |  | | | ~~(Para uso de órgão recebedor)~~ | | | | | |
| ~~1~~ | ~~Número do Processo de Origem~~ | | | | | | | | | | | | ~~2~~ | | ~~Expediente (Dia / Mês / Ano)~~ | | | | | |
|  |  | | | | | | | | | | | |  | | ~~/ /~~ | | | | | |
| ~~Dados da Empresa~~ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ~~3~~ | ***~~Solicitante~~*** | | | | | | | | | | | | ~~4~~ | | ~~Número de Autorização /Cadastro~~ | | | | | |
| ~~5~~ | ~~Fabricante~~ | | | | | | | | | | | | ~~6~~ | | ~~Número de Autorização /Cadastro~~ | | | | | |
| ~~Dados do Produto~~ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ~~7~~ | ~~Classe Terapêutica/categoria~~    ~~|~~ | | | | | | | | | | | | ~~7b~~ | | ~~? Alopático? Fitoterápico? Biológico?~~  ~~Outros~~ | | | | | |
| ~~8~~ | ~~Indicação Clínica Pesquisada~~ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ~~9~~ | ~~Denominação da Substância Ativa~~ | | | | | | ~~9b~~ | | ~~Marca/ Complemento~~ | | | | | ~~9c~~ | | | ~~Descrição do Produto~~ | | | |
| ~~Dados Relacionados à Fórmula~~ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ~~10~~ | ~~Apres~~  ~~N’~~ | ~~11~~ | | ~~Forma física farmacêutica~~ | ~~12~~ | ~~Componentes da fórmula~~ | | ~~13~~ | | ~~Código DCB DCI/ CAS RN~~ | ~~14~~ | | ~~Tipo~~ | | | ~~15~~ | | ~~Concentração~~  ~~Quantidade/ Volume~~ | ~~16~~ | ~~Unidade de Demonstração da Fórmula~~ |
|  | |  | | |  | | |  | | |  | | | | |  | | |  | |
|  | |  | | |  | | |  | | |  | | | | |  | | |  | |
|  | |  | | |  | | |  | | |  | | | | |  | | |  | |
|  | |  | | |  | | |  | | |  | | | | |  | | |  | |
|  | |  | | |  | | |  | | |  | | | | |  | | |  | |
|  | |  | | |  | | |  | | |  | | | | |  | | |  | |
|  | |  | | |  | | |  | | |  | | | | |  | | |  | |
|  | |  | | |  | | |  | | |  | | | | |  | | |  | |
|  | |  | | |  | | |  | | |  | | | | |  | | |  | |
|  | |  | | |  | | |  | | |  | | | | |  | | |  | |
|  | |  | | |  | | |  | | |  | | | | |  | | |  | |
|  | |  | | |  | | |  | | |  | | | | |  | | |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | **~~Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~** |  | | ~~Identificação do Documento~~ |
|  | | | **~~Pesquisa Clínica~~**  **~~Formulário de Petição para anuência em Pesquisa Clínica 2 (FPP2)~~** |  | |  |
|  | | |  |  | | ~~(Para uso de órgão recebedor)~~ |
| ~~01~~ | ~~Número do Processo de Origem~~ | | | | ~~02~~ | ~~Expediente (Dia / Mês / Ano)~~ |
|  |  | | | |  | ~~/ /~~ |
| ~~03~~ | ~~Assunto da Petição (códigos edescrição)~~ | | | | ~~04~~ | ~~Fato Gerador (datavisa)~~ |
| ~~05~~ | ~~Título do Protocolo Clínico~~ | | | | ~~06~~ | ~~Nº do Protocolo~~ |
|  |  | | | | ~~07~~ | ~~Fase da Pesquisa~~ |
| ~~Dados da Empresa~~ | | | | | | |
| ~~08~~ | ~~Nome/ Razão Social~~ | | | | ~~09~~ | ~~CNPJ~~ |
| ~~10~~ | ~~Município/ Cidade~~ | | | | ~~11~~ | ~~UF~~ |
|  |  | | | | ~~12~~ | ~~País~~ |
| ~~Dados do Fabricante~~ | | | | | | |
| ~~13~~ | ~~Fabricante~~ | | | | ~~14~~ | ~~Número Autorização / Cadastro~~ |
| ~~15~~ | ~~Município/ Cidade~~ | | | | ~~16~~ | ~~UF~~ |
|  |  | | | | ~~17~~ | ~~País~~ |
| ~~Dados do Solicitante~~ | | | | | | |
| ~~18~~ | ~~Nome~~ | | | | ~~19~~ | ~~CNPJ~~ |
| ~~20~~ | ~~Município/ Cidade~~ | | | | ~~21~~ | ~~UF~~ |
|  |  | | | | ~~22~~ | ~~País~~ ***~~BRASIL~~*** |
| ~~Dados da Apresentação~~ | | | | | | |
| ~~23~~ | | ~~Número de Registro (se houver)~~ | | | ~~24~~ | ~~Prazo de Validade (em meses)~~ |
| ~~25~~ | | ~~Apresentação do Produto~~ | | | | |
| ~~26~~ | | ~~Via de Administração~~ | | | ~~27~~ | ~~Forma Física/ Farmacêutica~~  ~~|~~ |
| ~~28~~ | | ~~Restrição de Uso~~  ~~|~~ | | | ~~29~~ | ~~Cuidados de Conservação~~  ~~|~~ |
| ~~30~~ | | ~~Controlado~~ | | | | |

~~TERMO DE RESPONSABILIDADE~~

|  |
| --- |
| ~~Assumimos civil e criminalmente, inteira responsabilidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em anexo), bem assim pela qualidade do(s) produto(s) a serem utilizados na pesquisa ora apresentada, incluindo-se nos casos cabíveis, sua esterilidade e/ou apirogenicidade.~~  ~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~  ~~Representante Legal Farmacêutico Responsável~~  ~~(Assinatura e Carimbo) (Assinatura e Carimbo)~~ |