**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 36, DE 27 DE JUNHO DE 2012**

**(Publicada em DOU nº 124, de 28 de junho de 2012)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015)**

~~Altera a RDC nº 39, de 05 de junho de 2008, e dá outras providências.~~

**~~A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária,~~** ~~no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento aprovado pelo Decreto n° 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1° e 3° do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n° 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 26 de junho de 2012,~~

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

~~Art. 1º Incluir os §§ 3º e 4º no Art. 8º, do Anexo I, da RDC nº 39, de 05 de junho de 2008:~~

~~“Art. 8º .........................~~

~~§ 3º ANVISA poderá solicitar avaliação do protocolo clínico, bem como da brochura do investigador por consultores externos com reconhecida competência e isentos de conflitos de interesse para os Processos de Anuência em Pesquisa Clínica.~~

~~§ 4º Os processos de anuência em pesquisa clínica com produtos para saúde serão avaliados pela área técnica da ANVISA, responsável pelo seu registro.”~~

~~.......................................................................................~~

~~Art. 2º Incluir os arts. 8°- A e 8º - B, no ANEXO I da RDC nº 39, de 05 de junho de 2008:~~

~~“Art. 8º ..................................~~

~~Art.8°-A. Sem prejuízo das demais provisões deste regulamento, a ANVISA poderá adotar um processo simplificado de análise para os pedidos de aprovação de pesquisas clínicas nos seguintes casos:~~

~~I – quando a Pesquisa Clínica indicada no pedido de anuência já houver sido avaliada e aprovada por pelo menos uma das autoridades reguladoras a seguir: Estados Unidos da~~ ~~América (Food and Drug Administration – FDA), da Europa (European Medicines Agency – EMA), do Japão (Pharmaceutical and Medical Devices Agency – PMDA), da Austrália (Therapeutic Goods Administration – TGA) ou do Canadá (Health Canada); ou~~

~~II – quando a pesquisa clínica a ser avaliada pela ANVISA haja iniciado recrutamento de sujeitos de pesquisa em outro país participante do estudo.~~

~~Parágrafo único. O processo simplificado previsto no caput não se aplica às análises de pesquisas clínicas com vacinas e antiretrovirais.~~

~~Art. 8º - B. O processo simplificado de análise previsto no artigo 8º - A obedecerá às seguintes diretrizes:~~

~~I – o solicitante deverá encaminhar comprovação de que seu pedido de anuência em pesquisa clínica atende a um dos critérios trazidos pelos incisos do artigo 8º- A;~~

~~II – a ANVISA avaliará se o processo foi instruído com toda a documentação solicitada no Anexo I da RDC nº 39, de 05 de junho de 2008; e~~

~~III – a ANVISA avaliará a sinopse do protocolo clínico com relação ao risco à segurança do sujeito de pesquisa e ao mérito metodológico e científico para gerar resultados que subsidiem o registro e/ou quaisquer alterações pós-registro do medicamento em investigação.~~

~~§1º Para processos de anuência em pesquisa clínica já peticionados e que aguardam avaliação pela ANVISA, caberá ao solicitante encaminhar, por meio do endereço eletrônico protocolo.clinico@anvisa.gov.br, comprovante de que o recrutamento dos sujeitos de pesquisa já foi iniciado em outros países e/ou documentação que comprove que o estudo foi avaliado e aprovado pela FDA ou EMA ou PMDA ou TGA ou Health Canada.~~

~~§2º A ausência da documentação exigida por esta Resolução levará ao indeferimento sumário do pedido de análise simplificada, não sendo emitida pela Agência qualquer exigência.~~

~~§ 3º Eventuais dúvidas quanto à sinopse do protocolo de pesquisa avaliada poderão ser objeto de diligências requisitadas pela área responsável pela análise do pedido na Agência.”~~

~~Art. 3º Alterar o inciso XVIII do Art. 1º do Anexo I da RDC nº 39, de 05 de junho de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:~~

~~“Art. 1º ...............................~~

~~XVIII – Documento 18: Para estudos clínicos fase I, II, III e IV, deve-se apresentar comprovante de registro da pesquisa clínica na base de dados do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos ou comprovante de submissão; ou, no caso de pesquisas já registradas em outros registros primários da International Clinical Trials Registration Platform (ICTRP/OMS) antes da vigência desta Resolução, este comprovante de registro será aceito para atender ao disposto neste inciso.” (NR)~~

~~Art. 4º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data da sua publicação.~~

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO