No dia 03 de março, foi publicada no Diário Oficial da União a Resolução 09/2015, que regula a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. O objetivo da norma foi harmonizar o marco regulatório brasileiro com as demais normativas internacionais, modernizar o arcabouço regulatório, reduzir os prazos por meio de uma avaliação baseada em risco e aperfeiçoar os fluxos de trabalho.

Dentre as grandes mudanças trazidas pela Resolução, pode-se destacar a previsibilidade, a partir do estabelecimento do prazos para manifestação da Anvisa, a avaliação mais detalhada de aspectos de qualidade, bem como a implementação de um plano de desenvolvimento do medicamento experimental.

Considerando o compromisso assumido pela Anvisa em relação à previsibilidade e transparência de suas ações, a Agência vem fazendo um acompanhamento rigoroso dos resultados da implementação da norma, das quais é possível destacar: i) a publicação dos Manuais e Documento de Perguntas e Respostas sobre a RDC 09/2015; ii) a aproximação com as áreas de registro de medicamentos, visando uma harmonização de entendimentos por meio da elaboração conjunta de manuais, fluxos internos de discussões; iii) ampliaçao das reuniões com o setor regulado; iv) fim do passivo de petições referente aos processos submetidos na vigência da RDC 39/2008; e v) diminuição dos prazos regulatórios que já passou de dez meses para cinco meses, aproximadamente.

A Anvisa reconhece a importância de prazos competitivos para a atratividade de ensaios clínicos para o país, mas considera que a diminuição do tempo de análise não pode comprometer a qualidade da avaliação técnica e, nem mesmo, fragilizar o processo regulatório já estabelecido no país.

É neste contexto que a Anvisa, compreendendo a relevância da pesquisa clínica para o desenvolvimento científico e regulatório do Brasil, se compromete a continuar acompanhando o processo de implementação da nova norma para que se estabeleça a cada dia uma Agência ainda mais forte, transparente e de credibilidade nacional e internacional.

Fonte: ANVISA

© 2014 Rede Brasileira de Avaliação Tecnologia e Saúde - REBRATS - Direitos Reservados