
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 3 DE MAIO DE 2012

Dispõe sobre instrumentos que preconizam a racionalização de procedimentos para análise técnica pela ANVISA de solicitações de transferência global de responsabilidades de Processos de Anuência em Pesquisa Clínica

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:

Art. 1º Estabelecer instrumento que preconiza a racionalização de procedimentos para as solicitações de transferência global de responsabilidades de Processos de Anuência em Pesquisa Clínica e análise técnica pela ANVISA.

Art. 2º Para solicitações de Processos de Anuência em Pesquisa Clínica resultantes de transferência global de responsabilidade que possuam a mesma documentação técnica já avaliada e aprovada pela ANVISA, fica determinada a emissão de Comunicado Especial (CE) em nome do novo responsável pelo Processo de Anuência em Pesquisa Clínica, sem a necessidade de reavaliação técnica.

Art. 3º O novo responsável pelo Processo de Anuência em Pesquisa Clínica deverá aguardar a emissão do Comunicado Especial (CE) pela ANVISA e todas as autorizações éticas legalmente exigíveis para iniciar a pesquisa clínica no Brasil.

Art. 4º O atual responsável pelo Processo de Anuência em Pesquisa Clínica perante a ANVISA deverá peticionar o assunto número 10053 - *ENSAIOS CLÍNICOS - Cancelamento de Processo de Anuência em Pesquisa Clínica devido transferência global de responsabilidade pelo Patrocinador responsável pelo estudo*, de acordo com a relação de documentos de instrução disponível no endereço eletrônico https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssuntoCheckList.asp?p_CoAssunto=10053&sArea=Medicamento.

Art. 5º O novo responsável deverá peticionar um novo Processo de Anuência em Pesquisa Clínica, instruído com toda a documentação exigida no Anexo I da RDC 39, de 05 de junho de 2008, acompanhado da declaração disponível no **Anexo** desta Instrução Normativa.

§1º Nos casos em que ocorram, após a aprovação inicial do ensaio clínico, quaisquer aditamentos ao processo que não necessitem de aprovação prévia da ANVISA, toda a

documentação relacionada a tais aditamentos deve ser encaminhada no novo Processo de Anuência em Pesquisa Clínica.

§ 2º Nos casos em que sejam protocoladas, após a aprovação inicial do ensaio clínico, quaisquer petições ao processo que necessitem de aprovação prévia da ANVISA, apenas a documentação relacionada às petições já aprovadas deve ser encaminhada no novo Processo de Anuência em Pesquisa Clínica.

§ 3º Nos casos em que tenham sido protocoladas, após a aprovação inicial do ensaio clínico, quaisquer petições ao processo que necessitem de aprovação prévia da ANVISA, e as mesmas aguardam análise e/ou não tenham recebido aprovação, o atual responsável deve solicitar o encerramento de tais petições e o novo responsável somente poderá ressubmetê-las após a emissão do Comunicado Especial (CE) em seu nome.

Art. 6º O novo responsável pelo Processo de Anuência em Pesquisa Clínica perante a ANVISA deverá garantir a identidade entre os documentos relacionados e aqueles anteriormente aprovados pela ANVISA.

Art. 7º A ANVISA poderá, a qualquer momento, realizar avaliação da documentação apresentada pelo novo responsável, comparando-a com os documentos anteriormente aprovados.

Art. 8º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data da sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

DECLARAÇÃO

"Os Responsáveis Legal e Técnico da Empresa _____ abaixo assinados declaram, para fins de isenção de análise, que a documentação apresentada no expediente número _____, referente ao assunto _____, é exatamente igual à documentação apresentada à ANVISA no processo nº _____, expediente _____, de acordo com a Legislação vigente, sob pena de incorrerem em infração sanitária, estando sujeitos às sanções cabíveis de acordo com a Legislação Brasileira que trata do assunto."

*Representante Legal da Empresa (OBS: nome completo e assinatura) CPF nº.

*Farmacêutico Responsável (OBS: nome completo e assinatura) CRF nº.

* RECONHECER FIRMA