

Nº 241 - DOU de 17/12/20 - Seção 1 - p.173

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO RDC Nº 449, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2020

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro 2015, que aprova o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

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. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de dezembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 41, de 3 de março de 2015, Seção 1, pág. 69, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 38.....

VIII -

d) comprovante de registro do mesmo ensaio clínico submetido à Anvisa, em base de dados de registro da International Clinical Trials Registration Platform / World Health Organization (ICTRP/WHO) ou outras reconhecidas pelo International Committee of Medical Journals Editors (ICMJE).

Parágrafo único. Se o comprovante a que se refere a alínea 'd' do inciso VIII, não estiver disponível no momento de submissão do Dossiê específico, deverá ser submetido com o Formulário de data de início do ensaio clínico descrito no art. 40." (NR)

"Art. 71.....

§3º É permitida, a utilização temporária e emergencial, pela Anvisa, de mecanismos de inspeção remota, em substituição à inspeção sanitária presencial para fins de verificação do cumprimento de Boas Práticas Clínicas.

§4º A inspeção remota é realizada por meio de tecnologias de videoconferência e transmissão de dados para verificação das BPC.

§5º A inspeção remota substitui a necessidade da presença dos inspetores in loco no estabelecimento inspecionado.

§6º Os estabelecimentos inspecionados de forma remota podem ser inspecionados de forma presencial a qualquer tempo pela Anvisa."(NR)

Art. 2º Fica revogado o disposto na alínea "d" do inciso IV do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES