

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 453, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2020

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 260, de 21 de dezembro de 2018, que dispõe sobre as regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil, e dá outras providências.

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 260, de 21 de dezembro de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 249, de 28 de dezembro de 2018, Seção 1, pág.417, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 4º....."

XIII - Comunicado Especial Específico (CEE): documento emitido pela Anvisa necessário para a solicitação de importação ou exportação para um ensaio clínico sujeito ao regime de Notificação e para ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional em andamento antes da publicação desta Resolução;  
....." (NR)

"Art. 23. Após o recebimento do DSCTA, a Anvisa terá 30 (trinta) dias para analisar o dossiê e manifestar-se quanto à anuência, não-anuência ou formulação de exigência frente ao pedido.

§ 1º O prazo de que trata o caput deste artigo poderá ser prorrogado por igual período, mediante justificativa e fundamentação técnica.

§ 2º Caso não haja manifestação da Anvisa em até 30 (trinta) dias após o recebimento do DSCTA pela Anvisa e não houver justificativa e fundamentação técnica pertinente para prorrogação, o desenvolvimento clínico poderá ser iniciado após as aprovações éticas pertinentes.

§ 3º Apenas os ensaios clínicos relacionados ao DSCTA e listados em Comunicado Especial (CE) estarão anuídos e poderão ser iniciados." (NR)

"Art. 24. A Anvisa emitirá CE para cada DDCTA e para cada DSCTA, mencionando todos os ensaios clínicos anuídos e passíveis de condução no Brasil." (NR)

"Art. 27. ...."

V - resumo das informações de produção do produto investigacional, de forma a destacar os parâmetros críticos de processos e atributos críticos da qualidade." (NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES