

Ministério da Saúde - MS Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 20, DE 2 DE OUTUBRO DE 2017

(Publicada no DOU nº 190, de 3 de outubro de 2017)

Dispõe sobre procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para ensaios clínicos com medicamentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art.15, III e IV aliado ao art. 7°, III e IV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, VI, nos §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, em reunião realizada em XX de XX de 2016, considerando que as Boas Práticas Clínicas - BPC constituem padrão de qualidade científica e ética internacional para o desenho, a condução, o registro e o relato de ensaios clínicos envolvendo a participação de seres humanos; considerando os princípios bioéticos do Código de Nuremberg (1947), da Declaração de Helsinki (1948), de Tokyo (1975), de Veneza (1983) e de Hong Kong (1989); considerando o Documento das Américas e Manual de Boas Práticas Clínicas da Conferência Internacional de Harmonização (Documento E6), resolve:

- Art. 1º A presente Instrução Normativa objetiva instituir procedimentos de inspeção para harmonizar, orientar e verificar o cumprimento das Boas Práticas Clínicas (BPC) nos ensaios clínicos com medicamentos, nos termos da Resolução RDC nº 09, de 20 de fevereiro de 2015, a fim de promover ação regulatória em vigilância sanitária capaz de assegurar padrão unificado de eficácia e segurança sanitárias, considerados os indivíduos e a coletividade, observados os princípios bioéticos da autonomia, não-maleficência, beneficência e justiça.
- Art 2° A inspeção em BPC será realizada por servidores do quadro efetivo da Anvisa, devidamente identificados e habilitados, respeitadas as atribuições e competências inerentes aos referidos cargos.
- §1º Em caso de inspeção de rotina, o local a ser inspecionado será notificado pela Anvisa, com pelo menos 15 (quinze) dias corridos de antecedência.
- §2º Em caso de denúncia ou suspeita de irregularidades, a inspeção ocorrerá sem aviso prévio.
- §3º Tanto o patrocinador e/ou Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) responsável pelo estudo perante a ANVISA, como o Investigador Principal (IP) do centro a ser inspecionado serão comunicados, quando aplicável, sobre a inspeção, por meio de Oficio de Notificação de Inspeção em BPC, enviado pela ANVISA.
 - Art. 3º O processo de inspeção será composto pelas seguintes etapas:
 - I comunicação da inspeção ao patrocinador/ORPC e IP;
 - II reunião de abertura;
 - III entrevista com a equipe do estudo;



Ministério da Saúde - MS Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

- IV visita às instalações, se aplicável;
- V análise documental; e
- VI reunião de fechamento.
- Art. 4º O IP, quando aplicável, e representante do patrocinador/ ORPC deverão estar presentes nas reuniões de abertura e fechamento, e 1 (um) membro da equipe deverá estar disponível durante todo o período da inspeção.

Parágrafo único. A presença de quaisquer outros membros da equipe poderá ser solicitada pela ANVISA, caso haja necessidade.

- Art. 5º A inspeção terá duração especificada no oficio de notificação e deverá ocorrer em um período máximo de 5 (cinco) dias úteis, podendo excepcionalmente, ser alterado, com a devida justificativa.
- Art. 6º Após a inspeção, a equipe de inspetores elaborará o Relatório de Inspeção, que deverá ser enviado ao IP (se aplicável) e ao Patrocinador/ORPC do estudo em até 60 (sessenta) dias corridos.
- Art. 7º O Relatório de Inspeção listará e enquadrará as observações encontradas, de acordo com a classificação disposta no art. 12 desta Instrução Normativa.
- Art. 8º Após o recebimento do Relatório de Inspeção, o Patrocinador/ORPC terá 120 (cento e vinte) dias corridos para manifestação.
- Art. 9º Após a manifestação do Patrocinador ou decurso do prazo de que trata o art. 8º desta Instrução Normativa, a Anvisa emitirá o Parecer Final de Inspeção, o qual será encaminhado para o patrocinador/ORPC e IP, quando aplicável.
- Art. 10 Observado o Relatório de Inspeção e a respectiva manifestação do patrocinador/ORPC, a Anvisa declarará, no Parecer Final de Inspeção, se o estudo está ou não sendo conduzido de acordo com as BPC.
 - Art. 11 Em casos de não conformidade com as BPC, a Anvisa poderá determinar:
 - I a interrupção temporária do ensaio clínico;
 - II o cancelamento definitivo do ensaio clínico, no centro em questão;
 - III o cancelamento definitivo do ensaio clínico em todos os centros no Brasil; ou
- IV a invalidação dos dados provenientes dos centros e ensaios clínicos que não estão em conformidade com as BPC.
- Art. 12 As observações encontradas durante a inspeção são definidas e classificadas como:
- I Críticas "C": achados relacionados diretamente à segurança do participante de pesquisa, podendo resultar em óbito, risco de morte ou condições inseguras; quando



Ministério da Saúde - MS Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

relacionados aos dados do estudo, podem comprometer sua validade, a exemplo de estudos conduzidos sem autorização, adulterações, ausência de informações ou falsificações;

- II Maiores "M": achados que podem resultar em risco à saúde do participante de pesquisa ou invalidação dos dados;
- III Menores "Me": achados que não se enquadram em observações críticas ou maiores, mas que indicam deficiência e/ou desvio; tais achados devem ser citados para fins de implementação de melhorias na condução de estudos;
 - IV Informativos "INF": achados descritivos e/ou complementares; e
- V Nada Consta/Não Se Aplica "NC/NA": significa que o item não foi checado ou não é aplicável.

Parágrafo único. Na hipótese do inciso III deste artigo tais achados devem ser citados no relatório final de inspeção para fins de implementação de melhorias na condução de estudos;

- Art. 13 Fica revogada a Instrução Normativa nº 4, de 11 de maio de 2009, publicada no Diário Oficial da União de 12 de maio de 2009.
 - Art. 14 Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

Diretor-Presidente