

Alterado horário da 17ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada

Reunião será realizada na próxima segunda-feira, a partir de 14h30.

A Anvisa informa que o horário da 17ª Reunião da Diretoria Colegiada foi alterado para o período da tarde. Com isso, o colegiado se reunirá nesta segunda-feira (30/08), a partir das 14h30. Originalmente, a reunião seria realizada no período da manhã.

Confira a [pauta atualizada](#).

Aberta consulta sobre guia para submissão de registro baseado em literatura científica

Iniciado nesta terça-feira (24/8), o prazo para o envio de contribuições será de 60 dias. Participe!

Começou, nesta terça-feira (24/8), o prazo para participação na [Consulta Dirigida 8/2021](#), que trata da proposta de texto para o guia de “Submissão de registro de medicamento sintético e semissintético baseado em dados de literatura científica”. A consulta será realizada por meio de um [formulário eletrônico](#) específico durante um prazo de 60 dias, indo até o dia 22/10/2021.

O objetivo é coletar contribuições e dados sobre a proposta de texto, a partir da participação de diversos públicos, tais como o setor regulado, comunidade científica, profissionais de saúde, da vigilância sanitária e membros de centros de ensino e pesquisa.

Juntamente com a proposta de texto, também foi disponibilizada uma [apresentação](#) feita para associações do setor regulado, no dia 6/8/2021, para contextualizar a elaboração e os objetivos do guia.

A [Consulta Dirigida 8/2021](#) está sendo realizada pela Coordenação de Inovação Incremental (Coinc) e pela Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (Gesef), unidades subordinadas à Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) que são responsáveis pela avaliação de segurança e eficácia para registro de medicamentos sintéticos novos e inovadores.

Acesse agora o [formulário eletrônico](#) e participe!

Revisão de requisitos

O guia faz parte da revisão dos requerimentos técnicos para comprovação de segurança e eficácia para o registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos novos e inovadores previstos na [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 200/2017](#).

O documento deve ser avaliado em conjunto com a proposta de revisão da RDC 200/2017, que foi objeto da [Consulta Pública 932/2020](#), realizada entre 30/10/2020 e 15/03/2021, e com o [Guia de submissão de registro de medicamento sintético e semissintético pela via de desenvolvimento abreviado](#), que passou por uma consulta dirigida em 2020.

Anvisa autoriza 12º estudo clínico de vacina contra Covid-19

Trata-se de um estudo global com previsão de 7.116 participantes distribuídos entre Brasil, Argentina, Colômbia, Estados Unidos da América, Filipinas, México, Perú, Polônia, República Checa e Tailândia.

A Anvisa autorizou nesta quarta-feira (25/08) a realização de ensaio clínico no Brasil, com a candidata à vacina INO-4800, baseada em DNA, para administração intradérmica (ID). O ensaio clínico é patrocinado pela empresa americana de Biotecnologia Inovio Pharmaceuticals, Inc.

O ensaio clínico autorizado é de Fase 3, controlado por placebo, no qual um de cada três voluntários receberá o placebo, para avaliar a segurança, imunogenicidade e eficácia da candidata à vacina INO-4800 administrada por via Intradérmica (ID). No local de aplicação da vacina será utilizada uma técnica de facilitação para entrada do DNA no tecido celular (eletroporação) com um dispositivo próprio.

O estudo prevê aplicação de duas doses com intervalo de 28 dias em voluntários maiores de 18 anos. O protocolo do estudo prevê a participação de 350 voluntários no Brasil distribuídos entre os estados do RJ, SP, SC e RS.

Trata-se de um estudo global com previsão de 7.116 participantes distribuídos entre Brasil, Argentina, Colômbia, Estados Unidos da América, Filipinas, México, Perú, Polônia, República Checa e Tailândia. Os estudos iniciais (Fase 1 e2) foram realizados nos Estados Unidos, Coreia do Sul e China).

Fonte: [Anvisa](#), em 25.08.2021.