

Anvisa publica o 6º Relatório Anual da Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos

A publicação apresenta os resultados das ações de aperfeiçoamento contínuo da legislação e melhoria do ambiente regulatório para a realização de pesquisas clínicas no Brasil.

Anvisa publicou nesta segunda-feira (24/4/2023) o o [6º Relatório Anual de Atividades da Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos \(COPEC\)](#) da Segunda Diretoria (DIRE2).

A publicação apresenta os resultados das ações de aperfeiçoamento contínuo da legislação e melhoria do ambiente regulatório para a realização de pesquisas clínicas no Brasil.

Sobre os pontos mais relevantes, destaca-se a relevância das RDCs de Aproveitamento de análise por autoridades estrangeiras (Reliance):

- 30% das petições de ensaios clínicos (114 de 302 petições) foram enquadradas na RDC nº 601/2022 (Análise simplificada), com redução de tempo de Análise de no mínimo 50%.
- 6% das petições de ensaios clínicos (19 de 302 petições) foram enquadradas na RDC nº 573/2021 (Liberação por Decurso de Prazo de 120 dias) [Sem análise]
- 8% das petições de ensaios clínicos (24 de 302 petições) foram enquadradas na RDC nº 9/2015 (Liberação por Decurso de Prazo de 90 dias) [Sem análise]
- O tempo de Fila das petições cresceu significativamente nos últimos três anos, sobretudo em decorrência dos dois anos de pandemia (passivo).

A publicação está alinhada às estratégias institucionais de transparência e pretende contribuir para dar maior visibilidade e reconhecimento ao papel preponderante da Agência no fortalecimento da pesquisa clínica no país. Além disso, aborda os grandes desafios da atuação regulatória na pesquisa clínica, aponta para o longo caminho ainda a ser percorrido.

Alteração no calendário de reuniões da Diretoria Colegiada da Anvisa

Próxima reunião acontece no dia 3 de maio (quarta-feira).

A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa informa que será realizada uma reunião ordinária pública no próximo dia 3 de maio, quarta-feira.

A reunião ocorre em função da alteração do calendário aprovada pela Dicol. Conforme estabelecido no regimento, a pauta será publicada com cinco dias úteis de antecedência da data da reunião.

Área de laboratórios da Anvisa seleciona consultor técnico especializado

Período para recebimento dos currículos começa nesta segunda-feira (24/4) e termina na sexta-feira (28/4). Participe!

O Projeto de Cooperação Técnica Internacional entre a Anvisa e o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) seleciona 01 (um) consultor, por tempo limitado. O consultor irá avaliar e apoiar tecnicamente laboratórios oficiais na implementação de indicadores da Organização Mundial da Saúde (OMS) para reconhecimento da Anvisa como Autoridade Sanitária de Referência Internacional (Who Listed Authority - WLA).

Saiba mais:

[Edital nº 10](#)

Se o seu perfil profissional for adequado às qualificações acadêmicas e profissionais exigidas, favor seguir as orientações do Item 9 do edital.

Caso haja dificuldade no preenchimento do formulário de inscrição, favor enviar e-mail relatando essa dificuldade para ugp@anvisa.gov.br.

O período para recebimento dos currículos será de 24 a 28/4/2023.

Fonte: [Anvisa](#), em 24.04.2023.