

Anvisa atualiza regras sobre investigações clínicas com dispositivos médicos

A norma entra em vigor no dia 4 de janeiro e alinha o cenário regulatório brasileiro às práticas internacionais. Leia a matéria e confira as mudanças.

A Anvisa publicou, em 15/12, a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 837/2023](#), que atualiza as regras sobre investigações clínicas com dispositivos médicos. A norma entra em vigor no dia 4 de janeiro de 2024 e alinha o cenário regulatório brasileiro às práticas internacionais, além de estabelecer, de forma mais clara, as investigações clínicas passíveis de submissão à Agência.

A nova RDC suprime a necessidade de submissão do processo de Anuência em Processo de Pesquisa Clínica, que era obrigatório para cada investigação clínica sob o regime de Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos (DICD). A submissão de toda a documentação, relativa ao dispositivo médico e ao plano de investigação clínica, será realizada sob processo único de DICD, tornando a análise mais rápida.

Com relação à delimitação para anuência da Anvisa, a partir da data de vigência da nova norma, ou seja, 4 de janeiro, serão passíveis de submissão à Agência apenas as investigações clínicas cujos resultados poderão subsidiar o registro de dispositivos médicos de classes III e IV no Brasil. A norma elimina, portanto, a necessidade de submissão de notificações para estudos pós-comercialização e dispositivos médicos de classes I e II para anuência prévia pela Anvisa.

Modernização

A nova norma adota ainda uma terminologia mais convergente em relação ao desenvolvimento de dispositivos médicos, afinada com a [RDC 751/2022](#). Além disso, retira a exigência do parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do rol de documentos para a submissão de pesquisas clínicas com dispositivos médicos. Isso porque se trata de uma exigência de natureza ética.

Outra medida de simplificação e modernização foi a exclusão da emissão de Comunicados Especiais para as investigações clínicas aprovadas pela Anvisa. As decisões da Agência sobre estas petições serão publicadas por meio de Resoluções Específicas no Diário Oficial da União (DOU), com todos os dados relativos aos DICDs e às investigações clínicas, incluindo as informações anteriormente contidas nos Comunicados Especiais.

Anvisa e Fiocruz fazem reunião sobre desenvolvimento de produto à base de células CAR-T

Encontro faz parte de projeto-piloto de cooperação técnica.

A Anvisa realizou, nesta sexta-feira (15/12), uma reunião on-line com a Fiocruz para acompanhar o andamento do projeto voltado ao desenvolvimento de produto à base de células CAR-T com vetor lentiviral (ferramenta fundamental para a modificação celular). O produto é destinado ao tratamento de leucemias e linfomas.

O objetivo do encontro foi atualizar o andamento do projeto da Fiocruz, aprovado por meio do Edital de Chamamento 17/2022. O edital selecionou dois projetos-piloto de cooperação técnica regulatória para o desenvolvimento de produtos de terapia avançada (PTAs) de interesse do Sistema Único de Saúde (SUS).

Pelo programa, a Anvisa acompanha o desenvolvimento do produto, para esclarecer dúvidas e tomar conhecimento do andamento do projeto. [Clique aqui para saber mais.](#)

A Agência já tinha realizado algumas reuniões previstas nas atividades do edital. A recente reunião buscou atualizar os últimos passos e estabelecer um cronograma de encontros para um trabalho conjunto, visando avançar com o desenvolvimento do produto e em breve permitir o início dos

estudos clínicos.

A Anvisa reafirma seu compromisso com a implementação de ações regulatórias estratégicas para acelerar o processo de desenvolvimento dos produtos em questão, garantindo o acesso da população a produtos que cumpram os critérios de qualidade e segurança.

Anvisa aprova Agenda Regulatória 2024-2025

A Agenda Regulatória reúne os temas prioritários para regulamentação no período.

A Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) aprovou, nesta sexta-feira (15/12), por meio de Circuito Deliberativo (CD nº 1.312, de 15 de dezembro de 2023), a Agenda Regulatória (AR) para o ciclo 2024-2025.

O documento, publicado hoje no Diário Oficial da União, pela [Portaria nº 1409, de 15/12/2023](#), é composto por 172 temas regulatórios distribuídos em 16 macrotemas. De acordo com o Manual da Agenda Regulatória, os temas estão alinhados aos Objetivos Estratégicos do Plano Estratégico 2024-2027 e possuem viabilidade de andamento durante a vigência da Agenda.

Construção da Agenda

A construção da AR 2024-2025 foi iniciada por meio de uma consulta dirigida à sociedade e aos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) sobre os temas regulatórios que deveriam ser tratados pela Anvisa no próximo biênio. Em 21 de julho de 2023, foi publicado [o Edital de Chamamento Público nº 9](#), para receber manifestações de qualquer interessado a respeito da [lista preliminar de 102 propostas regulatórias para a AR 2024-2025](#) da Anvisa, bem como sugestões de inclusão de outros temas regulatórios.

Após 45 dias de consulta, foram recebidas 1.449 contribuições de diferentes interessados na atuação regulatória da Agência: 60% de representantes ou profissionais do setor regulado e 17% de consumidores ou entidades representativas, de acordo com o [painel de dados sobre as participações e contribuições recebidas na consulta](#). O macrotema com maior número de contribuições foi o de Alimentos (480 contribuições), seguido por Medicamentos (320), Assuntos Transversais (202), Serviços de Saúde (86) e Produtos para Saúde (68).

A partir da análise das contribuições, priorização e seleção dos temas regulatórios pelas áreas técnicas e diretorias da Agência, houve a inclusão de 91 temas e a exclusão de 21, resultando em uma lista final de 172 temas.

O relatório da consulta dirigida externa, assim como a planilha de análise das contribuições e outros documentos relacionados ao assunto serão disponibilizados na [página da Agenda Regulatória 2024-2025](#).

Temas 2024-2025

A lista de temas da Agenda 2024-2025 é apresentada em formato resumido e detalhado. A [listagem resumida](#) mostra o número, os temas e os objetivos estratégicos relacionados aos temas. Já a [listagem detalhada \(planilha\)](#) contém a descrição do tema regulatório, o objetivo estratégico a ele relacionado, o impacto significativo no comércio internacional, as normas relacionadas ao tema, os setores afetados e o contato institucional.

Entre os assuntos de atuação regulatória da Anvisa com mais temas regulatórios destacam-se: Medicamentos (45 temas), Alimentos (34) e Assuntos Transversais (23). Vale observar que, dos 172 temas da nova Agenda Regulatória, 106 deles (62%) estão relacionados a processos da Agenda 2021-2023. Já os outros 66 são temas regulatórios novos, não previstos na Agenda anterior.

Fonte: [Anvisa](#), em 18.12.2023.

