

Ensaio clínico com produtos de terapias avançadas têm novos códigos de assunto**Objetivo da medida é cumprir as diretrizes da nova Lei de Pesquisa Clínica.**

A Anvisa implementou uma nova lista de códigos de assunto para petições primárias de ensaios clínicos com produtos de terapias avançadas (PTAs) experimentais sob investigação clínica. Códigos de assuntos são mecanismos organizacionais do sistema Datavisa para recebimento e gestão documental de processos na Agência.

A medida visa atender à nova Lei de Pesquisa Clínica (Lei 14.874/2024), que regula a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

Com as novas diretrizes estabelecidas pela legislação, que incluem um prazo de 90 dias úteis para a análise sanitária dessas petições primárias, a simplificação dos códigos de assunto tem como objetivo aumentar a agilidade na triagem, na análise documental e na tomada de decisão. Essa medida responde ao crescente volume de petições e garante o cumprimento dos prazos estabelecidos.

Código	Descrição do assunto de petição	Fato gerador
12351	Produto de Terapia Avançada - Anuência para Dossiê de Desenvolvimento Clínico de PTA Classe II: desenvolvedor internacional	4685
12352	Produto de Terapia Avançada - Anuência para Dossiê de Desenvolvimento Clínico de PTA Classe II: desenvolvedor nacional	4685
12353	Produto de Terapia Avançada - Anuência para Dossiê de Desenvolvimento Clínico de PTA Classe I: desenvolvedor internacional	4685
12354	Produto de Terapia Avançada - Anuência para Dossiê de Desenvolvimento Clínico de PTA Classe I: desenvolvedor nacional	4685

Os antigos códigos de assunto relacionados ao tema serão excluídos do sistema Datavisa.

Saiba mais

A atualização realizada tem como principal objetivo acelerar o processo de análise, garantindo respostas mais eficientes às demandas de pesquisa clínica com produtos de terapias avançadas no Brasil, sempre respeitando os prazos e assegurando a qualidade regulatória dos ensaios clínicos executados no país e a segurança dos participantes da pesquisa.

As áreas técnicas da Anvisa estão em processo de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 506/2021, que trata do tema, a fim de atender aos preceitos estabelecidos pela Lei 14.874/2024. Até a publicação de um novo regulamento para ensaios clínicos com PTAs, continuam vigentes os requisitos regulatórios definidos pela mencionada RDC, com as devidas alterações nos itens que estão em desacordo com a Lei 14.874/2024, que passam a vigorar nos termos da legislação atualizada.

Veja as orientações para os finalistas do prêmio Anvisa

Na próxima fase, deve ser enviado um vídeo de curta duração com a apresentação da iniciativa. Veja as regras.

Vem aí a próxima fase do Prêmio Anvisa: a avaliação final.

Nesta etapa, os finalistas deverão enviar uma apresentação em vídeo das iniciativas selecionadas - conforme previsto no edital do Prêmio ([Edital de Chamamento 5, de 15 de maio de 2024, publicado no Boletim de Serviço 26/2024 - Edição Extra, de 17 de maio de 2024, e suas retificações](#)).

O vídeo deve ser enviado em formato de pitch - veja as orientações abaixo.

Orientações para gravação do pitch

O que é um pitch?

Pitch é um vídeo de curta duração, em que a equipe apresentará a iniciativa que concorre ao Prêmio Anvisa. O vídeo deve:

- Apresentar um resumo da iniciativa.
- Apresentar dados e informações relevantes do projeto: por que esse projeto merece ser premiado?
- Ter duração de até 1 minuto e 30 segundos.
- Usar linguagem clara e acessível.
- Ser gravado com o celular na horizontal.
- Ser gravado em local bem iluminado e silencioso.

Submissão do pitch

- O pitch deve ser carregado em um canal pessoal próprio no YouTube. O link deve ser enviado para o e-mail premio.anvisa@anvisa.gov.br
- No envio do pitch no YouTube, podem ser utilizadas as opções de privacidade “Pública” ou “Não listado”. Para maior privacidade, recomendamos a opção “Não listado”.
- Certifique-se de que o link informado está acessível.

Prazo

Os vídeos devem ser enviados até o dia 3 de novembro de 2024.

Informações sobre o prêmio Anvisa

Fonte: [Anvisa](#), em 21.10.2024.