

## **Anvisa discute desafios do setor farmacêutico e saúde na Rio Health**

### **Encontro reuniu especialistas, acadêmicos e gestores em discussões sobre inovação e desafios para o setor da saúde.**

A Anvisa esteve presente do fórum Rio Health, que reuniu especialistas, acadêmicos e gestores em discussões sobre inovação e desafios para o setor da saúde e o setor produtivo no país. Os temas debatidos por diretores e servidores da Anvisa presentes foram desde a implantação do sandbox regulatório até estratégias para o desenvolvimento de tecnologias avançadas de tratamento de câncer, como as terapias com células car-t.

Pela diretoria da Anvisa, participaram do evento os diretores Daniel Pereira e Meiruze Freitas. Também estiveram no evento servidores das áreas de pesquisa clínica e serviços de saúde.

Conheça um pouco mais dos temas debatidos pela Anvisa durante o Rio Health Fórum.

### **Fortalecimento da Anvisa**

O diretor da Anvisa, Daniel Pereira, destacou na abertura do evento que a Anvisa conseguiu se consolidar com uma agência reguladora confiável. Sua marca hoje é reconhecida como uma comprovação de rigor e qualidade sobre o processo de análise de produtos e medicamentos, tanto para a sociedade como para os setores regulados. Segundo ele, o desafio atual é recompor a capacidade da Agência diante da perda de servidores no último ano.

### **Regulação ágil**

As estratégias regulatórias para lidar com os novos cenários e tecnologias foi um dos temas centrais do fórum. A possibilidade de uma regulação experimental, que permita testar iniciativas ou flexibilizações, é um caminho para que os órgãos reguladores acompanhem as novidades e desafios da vida real. Um deste exemplo é o sandbox regulatório - que é a criação de um espaço que permita experimentar soluções de regulação em situações reais e delimitadas. Segundo o diretor Daniel Pereira, houve uma mudança cultural no ambiente da regulação nos últimos anos, abrindo espaço para iniciativas como o aconselhamento regulatório - que é a possibilidade da Anvisa de forma ativa identificar ações de interesse da saúde pública e auxiliar os desenvolvedores.

### **Células car-t**

A Agência participou também do debate sobre as iniciativas nacionais para o desenvolvimento de terapias de células car-t. Este tipo de terapia é a que tem se mostrado mais promissora no campo das terapias gênicas, com resultados já demonstrados no tratamento, por exemplo, do mieloma múltiplo. De acordo com a diretora Meiruze Freitas, a Anvisa tem buscado formas de apoiar o desenvolvimento da tecnologia nacional para que estes tratamentos estejam disponíveis para a população. Segundo ela, a Agência conseguiu avançar alguns passos para apoiar os cientistas nacionais e buscar terapias mais baratas. Neste ano, a Agência selecionou dois projetos onde os técnicos da instituição dão o apoio regulatório para as equipes do Hemocentro de Ribeirão Preto e o Instituto Butantan, com foco no acesso futura da população as estas tecnologias.

Também houve participação nas mesas Iniciativas Nacionais de Terapias CAR-T em Desenvolvimento no Brasil: Desafios na Transição da Pesquisa à Produção e Acelerando a Inovação em Saúde no Brasil: Maturidade Tecnológica e Regulatória para Impulsionar Pesquisas Clínicas e Novos Fármacos.

### **Estande Anvisa**

Servidores da Anvisa ministraram palestras e oficinas no estande montado no #FSWEEK, Festival de Inovação, Empreendedorismo e Tendências da Saúde, realizado junto ao Rio Health. A equipe falou de temas como segurança do paciente e boas práticas em serviços de saúde, com a

apresentação de materiais técnicos, educativos e sessões de bate-papo para tirar dúvidas dos interessados.

---

## **Anvisa e ABDI assinam acordo para modernização de sistemas**

**Uma das estratégias é aprimorar os processos internos da Anvisa para atender aos prazos previstos nas legislações.**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) assinaram nesta sexta-feira (8/11) um acordo de cooperação técnica voltado para a modernização dos sistemas de informação da agência reguladora.

O principal objetivo entre as duas instituições é viabilizar o investimento em ferramentas de Tecnologia da Informação (TI) capazes de otimizar o desempenho da Anvisa, promovendo a automação e reduzindo a dependência de mão de obra qualificada para a estruturação mínima de dados, o que deve permitir uma aceleração no processo de tomada de decisões.

A parceria deve possibilitar a modernização do parque tecnológico e o aprimoramento dos processos internos da Anvisa para atender aos prazos previstos nas legislações. Um dos efeitos esperados é o aumento da competitividade e da inovação no setor farmacêutico brasileiro, especialmente devido à adoção de padrões de informações já utilizados pelas principais agências reguladoras de medicamentos do mundo.

### **Adoção de padrões internacionais para medicamentos**

A implementação do electronic Common Technical Document (eCTD), que permite a submissão dos processos de medicamentos no formato utilizado pelas principais agências reguladoras de medicamentos do mundo, é vista como uma prioridade para o setor farmacêutico. Para isso, uma das ações que a Anvisa precisa desenvolver é a adoção de padrões internacionais, como o Identification of Medicinal Products (IDMP) e o HL7 FHIR, que garantem uma melhor estruturação de dados, a interoperabilidade e a troca eficiente de informações entre os sistemas de saúde e entre as autoridades reguladoras de diferentes países.

A modernização do parque tecnológico também é uma das estratégias da Anvisa para enfrentar as dificuldades decorrentes da redução do seu quadro de pessoal. No período de 2017 a 2023, por exemplo, o número de pedidos de registros de medicamentos submetidos à Agência praticamente dobrou, enquanto, no mesmo período, a Gerência Geral de Medicamentos registrou uma redução de aproximadamente 30% no seu quadro de servidores.

assinatura acordo Anvisa e ABDI

---

## **Anvisa sedia a Reunião do Comitê do PIC/S e o Seminário Anual**

### **Tema desta edição foi Novo Anexo I - Desvendado: Moldando o Futuro da Esterilidade**

A Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) sedia no período de 4 a 8 de novembro de 2024 a Reunião do Comitê do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica(PIC/S) e o Seminário anual, com o tema "Novo Anexo I Desvendado: Moldando o Futuro da Esterilidade". O evento reuniu 160 participantes de 59 organizações diferentes, dentre autoridades participantes, aplicantes, pré-aplicantes e convidados de diversos países da América Latina, incluindo representantes do Chile, Cuba, Paraguai, Peru e Uruguai.

O evento tem como foco a análise e discussão sobre o novo Anexo I, um documento fundamental no contexto da esterilidade, que propõe atualizações e novas diretrizes para a produção de medicamentos estéreis. A temática é essencial para garantir a qualidade e segurança de produtos críticos à saúde pública, e foi abordada de forma profunda pelos palestrantes.

A Anvisa, se tornou o 54º membro do PICs (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme), em 2021.

O PICs, que é um esquema internacional de cooperação, visa melhorar a segurança e eficácia dos produtos farmacêuticos, facilitando o comércio internacional e a confiança nos produtos que atravessam fronteiras. A adesão ao PICs oferece à Anvisa, e aos demais membros, uma série de benefícios significativos, como reconhecimento internacional; acesso a materiais de treinamento e acesso a informações exclusivas.

Durante o evento, a Anvisa reafirmou seu compromisso em fortalecer a colaboração com os demais membros do PICs e reforçar a integração dos sistemas regulatórios internacionais. A participação dos países latino-americanos reflete o crescente interesse e a necessidade de harmonizar as regulamentações de saúde pública, garantindo a segurança dos pacientes em toda a região.

A realização desse importante evento marca a celebração dos 25 anos da Anvisa.

abertura PIC/S

abertura PIC/S

---

## **Anvisa adota estratégia de inteligência artificial na análise de medicamentos**

### **Ferramenta irá otimizar a análise de qualificação de impurezas nos processos de registro e pós-registro de medicamentos.**

Como parte de seu compromisso e esforço contínuo em oferecer serviços com qualidade e eficiência, a Anvisa tem adotado diversas estratégias de otimização de seus processos de trabalho. Dentre essas estratégias está a utilização de soluções tecnológicas, como a aplicação de modelos de Inteligência Artificial (IA).

Nesse sentido, a Agência desenvolveu uma ferramenta baseada em IA para otimizar a análise de estudos de qualificação dos limites de impurezas e produtos de degradação em medicamentos sintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares.

A análise de qualificação das impurezas e produtos de degradação é parte integrante da análise de segurança no âmbito do registro e do pós-registro de medicamentos. A atividade é obrigatória quando os limites encontrados nos produtos são superiores aos limites estabelecidos pela norma (RDC 53/2015), pelos guias internacionais sobre o tema e pelas farmacopeias reconhecidas pela Anvisa.

Quando isso acontece, as empresas precisam fornecer dados que suportem limites seguros para cada uma das impurezas presentes no medicamento. Considerando que algumas impurezas podem se repetir em diferentes medicamentos, a solução tecnológica desenvolvida pela Anvisa permite o aproveitamento de conhecimento prévio na análise de qualificação de impurezas.

Dessa forma, a aplicação da ferramenta permitirá a identificação ainda mais célere de impurezas idênticas àquelas que já tiveram sua segurança analisada anteriormente. Além da identificação, a ferramenta possibilitará o agrupamento e a sistematização dos dados sobre as impurezas, oferecendo as informações de forma mais estruturada para auxiliar na tomada de decisão da Agência.

As ferramentas inovadoras têm se mostrado grandes aliadas no aprimoramento de processos internos. A ideia é permitir que as ações da Agência sejam mais rápidas, mas que continuem sendo confiáveis e tendo a qualidade necessária para cumprir a missão da Agência de promover e proteger a saúde da população brasileira.

### **Saiba mais**

Todas as petições de qualificação de impurezas que aguardam análise serão submetidas à nova ferramenta. Para as petições já protocoladas na Anvisa, não é necessária nenhuma ação por parte das empresas. Pela projeção da área técnica, espera-se que a análise de várias petições presentes na lista de análise de qualificação de impurezas e produtos de degradação possa ser concluída ou parcialmente concluída, otimizando e acelerando os processos de registro e pós-registro vinculados. Nos casos em que a análise seja concluída com base na ferramenta, as empresas serão comunicadas por meio de ofício.

Essa estratégia se une à Lista de Impurezas Qualificadas, publicada pela Instrução Normativa [IN 258/2023](#), como parte do esforço da área técnica para dar mais celeridade na análise de qualificação de impurezas.

A ferramenta também será utilizada para facilitar o fluxo de atualização da [IN 258/2023](#), listando as impurezas analisadas com base em dados públicos. Com isso, espera-se em breve uma atualização da Instrução Normativa.

---

## **Anvisa participa da 49ª reunião do ICH**

### **Encontro discute o desenvolvimento e registro de produtos farmacêuticos.**

#### Delegação da Anvisa na 49ª reunião do ICH

A Anvisa participou da 49ª reunião do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH, na sigla em inglês). O encontro aconteceu em Montreal, Canadá, entre os dias 2 e 7 de novembro de 2024. Durante o evento, se reuniram diversas instâncias do conselho: o comitê gestor, a assembleia, 11 grupos de trabalho e um grupo de discussão.

Atualmente, a Anvisa participa de 27 grupos de trabalho, um grupo de discussão e uma força-tarefa no âmbito do ICH. Para a reunião de Montreal, a delegação da Anvisa contou com 17 representantes, designados de acordo com os documentos de governança do conselho e com a Portaria da Anvisa nº 1520/2019, que estabelece o modelo de atuação regulatória para a incorporação de temas desenvolvidos pelo ICH.

O ICH é uma iniciativa que reúne autoridades reguladoras e a indústria farmacêutica, para discutir aspectos científicos e técnicos relacionados ao desenvolvimento e registro de produtos farmacêuticos. Além do Brasil, fazem parte do ICH as autoridades reguladoras dos Estados Unidos, União Europeia, Japão, Canadá, Suíça, Arábia Saudita, China, Egito, Jordânia, México, República da Coreia, Reino Unido, Taiwan e Turquia.

Em junho de 2024, a Anvisa foi eleita para o seu terceiro mandato no Comitê Gestor do ICH, órgão responsável pelas decisões de governança da iniciativa, pela proposição de temas prioritários para harmonização e treinamento, bem como pela supervisão dos grupos de trabalho.

Além da reunião do ICH, também ocorrerá em Montreal a reunião do Programa Internacional de Reguladores Farmacêuticos (IPRP, na sigla em inglês), cujo objetivo é promover o intercâmbio de informações e discussões de interesse comum entre seus membros, favorecendo a cooperação

entre as autoridades reguladoras.

São membros do IPRP as autoridades reguladoras da Argentina, Argélia, Brasil, Canadá, Cazaquistão, Colômbia, Cuba, Egito, Estados Unidos, União Europeia, Indonésia, Irã, Israel, Jordânia, Malásia, México, Nigéria, Nova Zelândia, Reino Unido, República da Coreia, Rússia e Singapura, além da OMS, da Rede PARF e de redes de autoridades regionais.

Veja a delegação da Anvisa no evento.

**Reunião**

Reguladores, Assembleia, Comitê Gestor e IPRP  
Reguladores, Assembleia, Comitê Gestor e IPRP  
Reguladores, Assembleia, Comitê Gestor e IPRP

Q1-Q5A  
Q3E  
Q6 (R1)

E2D (R1)  
E6 (R3)  
E21  
E22  
M2  
M4Q(R2)  
M11  
M13  
CGTDG

**Representante**

Nélio Cezar de Aquino  
Bianca Zimon Giacomini Ribeiro  
Balbiana Verazes Sampaio Oliveira  
Renata Cristina Eto  
Dandara Braga Santana  
Silmara Andreoli

Elkiane Rama

Domingos da Silva Junior  
Flávia Moreira Cruz  
Fanny Nascimento Moura Viana  
Christiane Santiago Maia  
Kalinka de Melo Carrijo  
Anderson da Mota Ribeiro  
Ellen Nogueira  
Cláudio Nishizawa  
Eduardo Agostinho Freitas Fernandes  
Francielli Cristine Cunha Melo

**Fonte:** [Anvisa](#), em 08.11.2024.