

Anvisa aprova novo marco para regras de pesquisa clínica no país

Medida moderniza regra e deve incentivar o desenvolvimento de pesquisas clínicas no país.

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, nesta quarta-feira (27/11), uma atualização ampla da norma que regula a pesquisa clínica no Brasil. As novas regras devem permitir uma maior atratividade do Brasil para investimentos em pesquisa clínica.

A atualização da norma foi proposta pela própria área técnica da Agência e contou com 240 contribuições durante a fase de consulta pública, sendo todas analisadas individualmente pela equipe técnica.

A pesquisa clínica engloba o conjunto de estudos feitos com seres humanos, sendo que os dados gerados durante esses estudos servem para demonstrar a eficácia e a segurança de um medicamento, que durante a fase da pesquisa é considerado um produto sob investigação. Os estudos clínicos são um dos pilares centrais para o registro de novos medicamentos e sua chegada ao mercado.

Modernização

De acordo com a diretora e relatora da nova resolução, Meiruze Freitas, a modernização das estratégias regulatórias é essencial para consolidar um ecossistema de inovação robusto no Brasil, capaz de atender às crescentes necessidades da saúde pública e de impulsionar o desenvolvimento tecnológico.

A nova regulamentação atualiza as regras com foco em reduzir entraves burocráticos e facilitar o desenvolvimento clínico de medicamentos, sem reduzir os parâmetros técnicos necessários para comprovação de sua segurança e eficácia.

A atualização será publicada na forma de uma Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) com as diretrizes e procedimentos e de uma Instrução Normativa (IN) que define a lista de autoridades estrangeiras equivalentes que poderão ser utilizadas para otimizar as análises.

Novidades

Algumas das principais novidades da norma são:

- Possibilidade de antecipar a importação dos medicamentos em investigação para pesquisa enquanto o dossiê está em análise. Esta medida vai permitir um tempo menor entre a autorização da pesquisa pela Anvisa e o início efetivo do estudo clínico. Para este ponto, a Agência fez uma análise histórica do percentual de aprovações de dossiês de pesquisa. A regra define que os produtos importados para pesquisa deverão ser armazenados sob responsabilidade do patrocinador até a autorização do estudo.
- Regulamentação do uso da submissão contínua no âmbito da pesquisa clínica. Este mecanismo permitirá que os pesquisadores apresentem os dados para anuência de uma pesquisa em etapas, à medida que esses dados forem produzidos, o que permitirá que a Anvisa inicie a avaliação dos pedidos mais cedo, enquanto os demais dados e informações são gerados. O mesmo mecanismo de regulação foi utilizado no Brasil pela primeira vez durante a pandemia de Covid-19 e foi essencial para dar agilidade à avaliação de novos medicamentos e vacinas.
- Introdução de definições mais precisas para categorias de risco, fases dos estudos e requisitos técnicos. A IN trará critérios claros para classificação do risco e complexidade dos ensaios clínicos e dos medicamentos experimentais e a definição das Autoridades Regulatórias Estrangeiras Equivalentes (AREEs), visando a análise otimizada de petições e a redução de duplicidade de análise.
- Harmonização das práticas regulatórias nacionais com padrões preconizados pelo Conselho

Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – ICH), destacadamente o Guia de Boas Práticas Clínicas ICH E6(R2).

[Leia o voto da diretora.](#)

Veja mais dados na [apresentação feita pela área técnica.](#)

[Assista à apresentação do tema na reunião da Diretoria Colegiada \(a partir de 3:06:00\).](#)

Publicado Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre controle sanitário de aeronaves e aeroportos

Documento propõe novo modelo para monitoramento dos serviços prestados.

A Anvisa informa que se encontra disponível para consulta o [Relatório de Análise de Impacto Regulatório \(AIR\) sobre o Controle Sanitário de Aeronaves e Aeroportos com Foco no Risco Sanitário](#).

O objetivo da AIR foi o de propor um novo modelo para o controle sanitário de companhias aéreas, administradoras aeroportuárias, empresas instaladas e prestadoras de serviços em aeroportos, com foco em gerenciamento de risco.

O novo modelo foi construído após discussões entre os servidores que atuam na fiscalização desse segmento, consultas a órgãos de controle sanitário de outros países e reuniões com o setor regulado, incluindo as administradoras aeroportuárias e companhias aéreas.

A principal mudança é a necessidade de estabelecer sistemas de gestão da qualidade (SGQs) que permitam o monitoramento e a redução do risco sanitário em aeroportos e nas companhias aéreas.

A Anvisa entende que esse novo modelo trará avanços para o monitoramento dos prestadores de serviço e para a qualidade dos serviços prestados, além do aprimoramento da fiscalização sanitária, com exigências focadas no risco sanitário e requisitos de infraestrutura proporcionais ao risco do aeroporto.

Para acessar o Relatório de AIR, [consulte o link](#).

Prêmio Anvisa: aberta votação para escolher os ganhadores da Categoria Especial

Conheça os finalistas e vote até o dia 4/12.

Está aberta a votação popular para escolher os ganhadores da Categoria Especial do Prêmio Anvisa – 25 anos. Ao todo, são 23 finalistas.

Antes de votar, [veja aqui os vídeos sobre cada iniciativa finalista](#).

A votação será encerrada **no dia 4/12, às 12h**. Só é possível votar uma vez e escolher apenas um finalista.

[Clique aqui para votar.](#)

Os finalistas serão classificados em 1º, 2º e 3º lugares, de acordo com o número de votos recebidos pelo público.

O resultado da votação será divulgado na cerimônia de premiação, que acontece na próxima quinta-feira (5/12), na sede da Anvisa, em Brasília (DF).

Anvisa aprova atualização da Agenda Regulatória 2024-2025

Atualização anual da Agenda busca alinhar as prioridades regulatórias.

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, nesta quarta-feira (27/11), durante a 23ª Reunião Ordinária Pública da Agência, a atualização da Agenda Regulatória 2024-2025. A partir das atualizações consolidadas, a [nova lista de temas regulatórios da Agenda para o período 2024-2025](#) passa a ser composta por 171 temas, distribuídos em 16 macrotemas de atuação da Agência.

Como previsto no [Manual da Agenda Regulatória da Anvisa](#), o conjunto de temas priorizados pode ser revisado anualmente, com a possibilidade de alterações, exclusões e inclusões de temas. O objetivo da atualização anual é manter o documento alinhado às prioridades regulatórias do período, para garantir a previsibilidade e a atualidade do planejamento regulatório da Agência.

Nesta atualização anual, que se alinha ao período de publicação do Plano de Gestão Anual 2025 da Anvisa, houve poucas mudanças na lista de temas regulatórios e quase um equilíbrio nas atualizações. Em resumo, houve a inclusão de oito novos temas, a exclusão de nove e a alteração de um tema, sendo a primeira vez que a atualização da Agenda resulta em uma redução dos temas regulatórios, passando de um total de 172 para uma lista atualizada de 171 temas.

Detalhes das atualizações

Em relação aos nove temas excluídos, destaca-se que quatro não estavam iniciados, dois tratavam de assuntos internos e de caráter administrativo, um tema estava replicado na lista da Agenda e apenas dois tinham sido iniciados. Nesse contexto, haverá a publicação do arquivamento desses dois últimos processos regulatórios já iniciados. As justificativas para as exclusões dos temas e o arquivamentos dos processos podem ser conferidas na [listagem em planilha, com o detalhamento atualizado de todos os temas](#), bem como na [apresentação resumida a respeito da atualização da Agenda 2024-2025](#).

A respeito dos oito temas incluídos na Agenda, observa-se que foram incorporados dois temas que já haviam sido iniciados e estavam sendo tratados fora da Agenda (temas 3.35 e 3.36 de Alimentos) e que os outros seis temas indicados para inclusão são novos assuntos. Confira a lista dos temas incluídos na Agenda 2024-2025, tendo sido destacados dois temas sinalizados pelas áreas como relacionados ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS):

Assuntos Transversais (2):

Tema 1.24 – Revisão da norma que cria a Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica – Renaciat (Revisão da RDC 19/2005); e

Tema 1.25 – Procedimentos para o enquadramento de produtos fronteira.

Alimentos (2):

Tema 3.35 – Regulamentação da extrapolação de limites máximos de resíduos (LMRs) de insumos farmacêuticos ativos entre espécies animais (iniciado fora da Agenda); e

Tema 3.36 – Revisão da lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para uso em materiais plásticos (iniciado fora da Agenda).

Farmacopeia (1):

Tema 5.6 – Revisão dos colegiados da Farmacopeia Brasileira e do Regimento Interno desses colegiados (Revisão da RDC 467/2021).

Medicamentos (1):

Tema 8.46 – Atualização da pesquisa clínica de produtos de terapia avançada, em função da publicação da Lei 14.874/2024 (Revisão da RDC 506/2021) (indicado como Tema CEIS).

Produtos para a saúde (1):

Tema 11.12 – Disponibilização da base de dados sobre Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI) da Anvisa, na forma do que determina o § 3º do artigo 15 da RDC 591/2021 (indicado como Tema CEIS).

Saneantes (1):

Tema 12.7 – Requisitos para a regularização de agentes biológicos (macrorganismos) para fins de controle de vetores e patógenos em ambientes urbanos.

Processo de atualização da Agenda

As atividades para a atualização anual da Agenda foram realizadas entre os meses de setembro e novembro deste ano, conforme descrito no [Informe de Atualização da Agenda](#). Para a atualização da lista de temas, foram aplicados os mesmos pré-requisitos previstos na construção da Agenda Regulatória 2024-2025, que compreendem o alinhamento dos temas aos objetivos estratégicos da Anvisa e a previsão de realizar atividades regulatórias durante a vigência da Agenda. Adicionalmente, os mesmos critérios de priorização foram aplicados para a avaliação e a atualização dos temas presentes na Agenda 2024-2025, conforme planilhas disponibilizadas na página do portal.

Além de observar os dois pré-requisitos e os critérios de priorização, as áreas foram orientadas a refletir sobre sua capacidade regulatória, a partir de informações disponibilizadas em um painel BI e um aplicativo com o planejamento previsto para desenvolver os temas em 2024 e 2025. Concluídas as sinalizações das áreas técnicas da Anvisa, as respectivas Diretorias Supervisoras validaram as atualizações da lista de temas e os dados foram consolidados para compor a atualização anual de 2024 da Agenda Regulatória.

Uma vez aprovada na reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa, a Portaria com os itens de atualização da lista da Agenda Regulatória de 2024-2025 será publicada no Diário Oficial da União. A lista completa e atualizada de temas já está disponível [na página específica da Agenda Regulatória 2024-2025 no portal](#).

Confira o que foi destaque na 23ª reunião da Dicol

Medicamentos fitoterápicos e ensaios clínicos para fins de registro de medicamentos foram alguns dos temas em debate.

A Anvisa promoveu, nesta quarta-feira (27/11), a 23ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2024. Devido ao afastamento oficial do diretor Antonio Barra Torres, que se encontra em viagem internacional, a reunião foi conduzida pelo diretor-presidente substituto, Rômison Rodrigues Mota. Durante o encontro, foi apresentada a proposta de alteração do calendário das reuniões públicas da Dicol de 2024, buscando a inclusão de uma nova sessão no dia 19 de dezembro. O item foi aprovado por unanimidade, assim como o calendário para 2025.

Outro tema relativo ao trabalho da Anvisa foi aprovado por unanimidade: a proposta de atualização da Agenda Regulatória 2024-2025, com o objetivo de mantê-la alinhada às prioridades das atividades regulatórias, além de adequar os temas ao dinamismo do cenário regulatório sanitário e aumentar a confiança na previsibilidade da Agência.

Medicamentos fitoterápicos em foco

Prosseguindo as atividades do dia, foram votados o Relatório de Análise de Impacto Regulatório e as propostas de consulta pública da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para dispor sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e sobre o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.

As propostas de consulta pública sobre Instrução Normativa (IN) visam dispor sobre:

- Proibições e restrições aplicáveis à composição de fitoterápicos.
- Lista de agrotóxicos selecionados para análise em fitoterápicos.
- Lista brasileira de espécies vegetais que podem ser registradas por meio do registro simplificado como produto tradicional fitoterápico.

Representando a Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde (Abifisa), Luzia Franco Toschi ressaltou, em manifestação oral, que há mais de uma década a questão, hoje parte da Agenda Regulatória da Anvisa, é tema de reflexão tanto por parte da Agência como do setor regulado. Ela acrescentou que a convergência regulatória é o objetivo da proposta, e colocou a Abifisa e empresas associadas à disposição para colaborar no processo de construção da regulação. Em nome do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma), Luciana Carrasco endossou a importância da consulta pública e assegurou a participação ativa do sindicato para levar contribuições à consulta.

Simplificar e modernizar o arcabouço regulatório relativo aos fitoterápicos no Brasil foi a sintetização da diretora Meiruze Freitas sobre as pautas, que foram aprovadas por unanimidade – com prazo de 90 dias para consulta pública. “A Organização Mundial da Saúde enfatiza o papel dos fitoterápicos como alternativa terapêutica de grande importância, recomendando que sejam regulados de forma adequada pelas autoridades sanitárias para garantir sua segurança, qualidade e eficácia”, informou a diretora.

A implementação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, em 2007, na qual a Anvisa desempenhou papel fundamental, marca o compromisso do Brasil, detentor da maior diversidade biológica do mundo, com a questão – enfatizando-se o respeito a limites ecológicos e éticos, e assim aliando saúde e desenvolvimento sustentável.

Ensaio clínico para fins de registro de medicamentos

Outro destaque da reunião foram as propostas de RDC para estabelecer o regulamento para a realização de ensaios clínicos para fins de registro de medicamentos no Brasil e de IN para categorizar risco e complexidade do ensaio clínico e do medicamento experimental, além de definir as autoridades regulatórias estrangeiras equivalentes para análise otimizada de petições da coordenação de pesquisa clínica em medicamentos e produtos biológicos. A pauta foi aprovada por unanimidade.

Para o presidente da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (PróGenéricos), Tiago de Moraes Vicente, as propostas podem assegurar maior eficácia na condução dos ensaios clínicos, com qualidade garantida dos medicamentos e avanço no acesso da população a eles, o que fortalece o sistema de saúde brasileiro como um todo. Representando a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), Luciana Takara reforçou a importância de revisão da RDC 9/2015.

Outros temas

Mais alguns assuntos abordados na reunião, com aprovação unânime, foram:

- Proposta de revisão normativa da RDC 73/2008 para dispor sobre o procedimento de liberação de lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos (medicamentos com anticorpos produzidos por animais imunizados, usados no tratamento de intoxicações por venenos, toxinas ou infecções virais) para consumo no Brasil e para exportação.

- Proposta de IN para atualizar as listas de constituintes, de limites de uso de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares. A diretora Meiruze Freitas destacou que a Agência comemorou, no último dia 18 de novembro, os 25 anos de regulação para promoção da alimentação segura e saudável, reunindo representantes dos conselhos profissionais, empresas e sociedade. “As regras adotadas pela Anvisa ajudaram a posicionar o Brasil entre os países com os mais elevados padrões de controle sanitário, reforçando o compromisso com a segurança alimentar e a qualidade da produção nacional”, afirmou.
- Relatório de análise regulatória e proposta de consulta pública de RDC, com prazo de 45 dias, para dispor sobre as diretrizes a serem observadas nos processos administrativos sanitários instaurados pela Anvisa, o que traz a possibilidade de otimização de processos a partir de uma regulamentação mais precisa e apoiada pela tecnologia.

A 23ª Reunião Pública da Dicol de 2024 foi realizada na sala de reuniões da Dicol, no Edifício Sede da Anvisa, em Brasília (DF), com transmissão ao vivo pelo YouTube. Assista na íntegra:

www.youtube.com/watch?v=HycLldtiHy8

Fonte: [Anvisa](#), em 28.11.2024.