

Anvisa divulga iniciativas para promover acesso a novos medicamentos

Publicação aborda avanços, desafios e propostas para a pesquisa clínica e inovação no setor farmacêutico. Confira.

A Anvisa divulgou, nesta quinta-feira (12/12), o documento [Reflexões & Perspectivas: Regulação, Pesquisa Clínica e Inovação](#), que traz estratégias e diretrizes para fortalecer o ecossistema de pesquisa clínica no Brasil, além de impulsionar a inovação no setor de saúde.

A iniciativa faz parte do compromisso da Agência em promover a saúde da população brasileira com o estímulo ao desenvolvimento e à inovação de novos medicamentos. Nesse contexto, a diretora Meiruze Freitas, ao encerrar seu mandato à frente da Segunda Diretoria, compartilha este documento abrangente, que reflete a visão estratégica construída nos últimos anos.

Entre as principais iniciativas abordadas no documento, destacam-se as seguintes:

- revisão e modernização dos marcos regulatórios de pesquisa clínica e de registro de medicamentos;
- simplificação e flexibilização do marco regulatório para biossimilares;
- lançamento de editais para acompanhamento e orientação técnica e científica;
- desenvolvimento de parcerias estratégicas, como a criação de um centro dedicado à ciência regulatória;
- fortalecimento das capacidades nacionais para a condução de pesquisas clínicas.

Ao alinhar seus esforços regulatórios com outros atores do ecossistema de inovação, a Anvisa contribui para que o setor de saúde brasileiro seja mais resiliente e inovador.

[Clique aqui para acessar o documento na íntegra.](#)

Anvisa conclui etapa de monitoramento de medicamentos de terapias avançadas

Projeto monitora produtos para garantir a relação positiva entre benefícios e riscos pós-registro.

A Anvisa concluiu o projeto **Monitoramento e Análise Periódica de Produtos de Terapias Avançadas: Reavaliação do Perfil Benefício-Risco e Transparência Social**.

Iniciado em 2024, o projeto contou com a adesão de todas as empresas detentoras de registro de produtos de terapias avançadas (PTAs) no Brasil, reforçando o compromisso do setor com a segurança e a eficácia desses medicamentos inovadores.

Foram analisados os cinco primeiros produtos registrados na Anvisa desde 2020, com mais de um ano de aprovação. Todos os anos a Agência recebe os resultados do monitoramento dos produtos. Neste ano, entretanto, as discussões abordaram a perspectiva de dar publicidade aos resultados disponíveis até o momento.

As discussões técnicas ocorreram em reuniões virtuais e presenciais, abrangendo aspectos de eficácia e segurança clínica, por meio de dados de estudos de monitoramento de longo prazo e de vida real, conforme os Termos de Compromisso (TCs) firmados com as empresas. Os relatórios de monitoramento estão finalizados e, em breve, serão disponibilizados ao público no portal da Anvisa, em cumprimento à política de transparência da Agência.

Entenda

Desde 2018, produtos de terapias avançadas têm sido regulamentados no Brasil como um tipo especial de medicamentos complexos, incluindo terapias celulares avançadas, engenharia tecidual e terapia gênica. Esses medicamentos de terapias avançadas são destinados ao tratamento de doenças graves, raras ou de risco à vida, muitas vezes sob condições especiais de registro. Essas condições exigem monitoramento contínuo e análises periódicas para garantir a relação positiva entre benefícios e riscos pós-registro.

Os principais objetivos do projeto foram:

- Monitorar dinamicamente os Termos de Compromisso de produtos registrados sob condições especiais.
- Analisar criticamente os dados de eficácia e segurança pós-registro.
- Confirmar periodicamente o perfil benefício-risco dos produtos monitorados.
- Garantir transparência ao público quanto à segurança e à eficácia de medicamentos inovadores.

Os relatórios públicos, que serão disponibilizados no portal da Anvisa, apresentarão informações consolidadas sobre o status de registro dos produtos no mundo, bem como resultados de eficácia e segurança obtidos na fase de pós-registro. Além disso, terão informações sobre novos eventos adversos, hospitais qualificados no Brasil para a administração e cuidado dos pacientes, assim como outros dados relevantes, preservando informações sensíveis e garantindo acessibilidade ao público.

A intenção da Anvisa é continuar monitorando anualmente os resultados de longo prazo dos produtos de terapias avançadas registrados no Brasil e disponibilizar as atualizações ao público.

Transparência e inovação

O projeto reforça o compromisso da Agência com a segurança dos pacientes e a promoção da saúde pública. A publicação dos relatórios periódicos representa um marco para a transparência regulatória e o fortalecimento da confiança na aprovação de terapias avançadas, garantindo o acompanhamento integral de seu ciclo de vida.

Para mais informações, acompanhe as atualizações no portal da Anvisa.

Último dia (12/12) para contribuir com o Regimento Interno da CMED

Audiência pública realizada em 3/12 está disponível no canal da Anvisa no YouTube.

Não perca a oportunidade de participar da consulta interna sobre o Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). O prazo para envio de contribuições encerra-se nesta quinta-feira, 12 de dezembro. As sugestões devem ser encaminhadas exclusivamente por meio [deste formulário disponibilizado pela Anvisa](#).

Para apoiar a elaboração das contribuições, está disponível, no canal da Agência no YouTube, a [gravação da audiência pública realizada em 3 de dezembro](#). O evento apresentou os detalhes do Regimento Interno e respondeu perguntas dos participantes.

Participe e contribua para a melhoria do Regimento Interno da CMED.

Confira o que foi destaque na 24ª reunião da Dicol

Encontro dos diretores foi realizado nesta quarta-feira (11/12).

Os diretores da Anvisa se reuniram, nesta quarta-feira (11/12), para a 24ª Reunião Pública da

Diretoria Colegiada (Dicol) de 2024, conduzida pelo diretor-presidente substituto, Rômison Mota. O diretor Daniel Pereira abriu o encontro chamando a atenção para uma importante iniciativa da Agência no âmbito da estética, relacionada a produtos e serviços sob regulação sanitária. “Hoje publicamos uma página que trata de estética com segurança, com foco no cidadão, que trará orientações sobre produtos e serviços regularizados, a fim de que a população tenha acesso às informações necessárias”, disse.

“A página orienta ainda sobre como relatar problemas com produtos ou fazer denúncias à Anvisa. O intuito é que seja uma página dinâmica, na qual todas as áreas afetadas pelo tema possam acrescentar informações atualizadas ao longo do tempo, gerando subsídios para nosso grande cliente, que é a sociedade, para que as informações cheguem de forma cada vez mais assertiva ao cidadão”, acrescentou.

Acesse a nova página “[Estética com segurança](#)”.

Debates iniciais: análise de resíduos de agrotóxicos e sandbox regulatório

Representando a Gerência-Geral de Toxicologia da Anvisa (GGTOX), Adriana Torres fez uma apresentação oral sobre os resultados do ciclo 2023 do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (Para), que tem como objetivo monitorar a presença de resíduos de agrotóxicos em alimentos, a fim de reduzir os riscos à saúde.

O plano plurianual 2023-2025 focou em 36 alimentos que, segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), representam 80% dos alimentos de origem vegetal consumidos pela população brasileira. Esses alimentos incluem cereais, frutas (com ou sem casca comestível), hortaliças folhosas e não folhosas, leguminosas, oleaginosas, raízes, tubérculos, bulbos e café. “Um ponto de avaliação de risco ao consumidor muito importante para o qual a Anvisa está atenta é a avaliação de múltiplos resíduos. Os dados do Para têm mostrado que diversas amostras contêm mais de dois ou três resíduos na mesma amostra”, informou Adriana Torres. Ela acrescentou que os desdobramentos do programa envolvem um projeto estratégico 2024-2027 para estimar os riscos da ingestão de alimentos contendo múltiplos resíduos de agrotóxicos.

De acordo com o diretor Daniel Pereira, o Para contribui significativamente para a missão da Anvisa de proteger e promover a saúde da população, colaborando com a segurança alimentar do Brasil. “Gostaria de destacar que o Para é uma iniciativa do SNVS [Sistema Nacional de Vigilância Sanitária]. O programa é coordenado pela Anvisa e executado em conjunto com órgãos estaduais e municipais de vigilância sanitária, e com os laboratórios centrais de saúde pública, Lacens, parceiros sem os quais seria impossível realizar um programa de tamanha magnitude”, ressaltou Pereira, enfatizando a importância da atuação tripartite para o funcionamento e o fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS).

O projeto de sandbox regulatório, ou ambiente regulatório experimental, foi outro assunto abordado na reunião. Esse conceito refere-se a um ambiente no qual o órgão regulador permite que uma empresa opere com regras diferentes das demais por um período determinado, com o objetivo de possibilitar o teste de alguma inovação. Tal exceção é criada para que as empresas possam testar inovações que não poderiam ser experimentadas sem a alteração das regras, com os testes sendo acompanhados de perto pelos reguladores.

Na reunião da Dicol, foi publicada a consulta dirigida para o recebimento da minuta do edital de chamamento para envio de projetos de sandbox na área de personalização de cosméticos. Esta proposta envolve o primeiro sandbox da Anvisa e, também, o primeiro na área de saúde no Brasil.

Em manifestação oral, a representante da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (Abihpec), Ariadne Moraes, defendeu que o tema marca uma oportunidade de modernizar a regulação do setor. “Para a indústria de cosméticos, isso representa uma oportunidade de adaptação e evolução rápida, com mais flexibilidade para a inovação, sem comprometer a segurança e a saúde da população”, afirmou.

Deliberações do dia

Foi aprovada por unanimidade a proposta de alteração da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 907/2024, que internaliza a Resolução GMC/Mercosul 18/2023, com a finalidade de revisar requisitos técnicos e simplificar a regularização de produtos de higiene pessoal e cosméticos. O assunto integra a Agenda Regulatória 2024-2025.

Outro tema tratado na reunião diz respeito aos textos farmacopeicos, que, por estarem sujeitos a atualizações periódicas, classificadas como erratas, podem sofrer demandas de alterações. Nesse sentido, o Processo Administrativo de Regulação para dispor sobre a Errata 2 do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, de que trata a RDC 463/2021, foi aprovado por unanimidade. Na ocasião, o diretor Rômison Mota lembrou que a recém-lançada exposição sobre a Farmacopeia, que traz um olhar histórico sobre o compêndio, continua aberta ao público até 20 de dezembro, na sede da Anvisa. Saiba mais [aqui](#).

Autoteste e enfrentamento da pandemia de Covid-19

A titular da Gerência de Produtos para Diagnóstico in vitro (Gevit), Marcela Abreu, fez uma apresentação técnica para apresentar o Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) da RDC 595/2022, em conformidade com o Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Te). “Venho trazer justamente uma avaliação do resultado regulatório de uma norma que foi implementada durante o período da pandemia, e é justamente a RDC 595/2022, que trata da regulamentação dos autotestes para detecção do antígeno do Sars-CoV-2”, explicou.

A norma foi motivada pela emergência em saúde pública ocasionada pela Covid-19 ao final de 2021. Com a introdução da variante Ômicron no Brasil, os casos aumentaram vertiginosamente em 2022, bem como os óbitos. Desse modo, foram pensadas alternativas para ampliar a testagem e enfrentar a pandemia que incluíssem também os usuários “leigos”.

Veja a pauta completa da 24ª Reunião da Dicol [aqui](#).

O encontro ocorreu na sala de reuniões da Dicol, no Edifício Sede da Anvisa, com transmissão ao vivo pelo canal da Agência no YouTube. Para assistir à reunião, clique neste link: https://www.youtube.com/live/tSS2UDJ_9sA

Fonte: [Anvisa](#), em 12.12.2024.