

Publicada a composição da Câmara Técnica de Pesquisa Clínica de Medicamentos e Dispositivos Médicos

Com a nomeação dos membros, a Agência já poderá definir o cronograma de reuniões e os critérios para a inclusão de itens na pauta de discussão.

A Anvisa publicou a [nomeação dos membros da Câmara Técnica de Pesquisa Clínica de Medicamentos e Dispositivos Médicos \(Catepec\)](#), para um mandato de três anos.

A Catepec tem como objetivo oferecer suporte técnico-científico às áreas técnicas de pesquisa clínica da Agência. Esse suporte irá permitir o cumprimento das atribuições regimentais relacionadas aos processos de regulamentação e avaliação de pesquisas clínicas de medicamentos e dispositivos médicos.

Outra finalidade da Câmara é monitorar o desenvolvimento científico e tecnológico em vigilância sanitária, para modernizar, racionalizar e agilizar a atuação regulatória da Anvisa no controle sanitário de pesquisas clínicas, subsidiando o registro e o pós-registro de medicamentos e dispositivos médicos.

Saiba mais

Para compor a Câmara Técnica, foi publicado o [Edital de Chamamento Conjunto 2, de 9 de setembro de 2024](#), com o objetivo de identificar profissionais interessados em atuar no colegiado. Para a seleção dos membros, foram considerados os conhecimentos técnicos, as experiências e as habilidades relevantes dos candidatos nos temas relacionados à avaliação de protocolos de ensaios clínicos de medicamentos e dispositivos médicos, para fins de registro.

Os profissionais podem atuar como membros da Catepec por até três anos e poderão participar de grupos de trabalho de temas específicos no âmbito da Câmara. Outros profissionais poderão ser convidados para participar de reuniões da Catepec para a discussão de temas específicos, de acordo com a necessidade, interesse, conveniência e oportunidade da Anvisa.

Guia sobre desenhos adaptativos em ensaios clínicos está em consulta pública

Edital de chamamento abre Consulta Pública Regional sobre o Guia E20 do ICH.

A Anvisa publicou o [Edital de Chamamento 15/2025](#), para coletar contribuições ao Guia E20 do ICH (do inglês International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano). O documento aborda a utilização de desenhos adaptativos em ensaios clínicos.

O prazo para participação já está aberto e vai até 30/11/2025. As contribuições devem ser feitas [em formulário eletrônico específico](#).

Qualquer interessado no tema abordado pelo guia pode contribuir, em especial os patrocinadores e investigadores de pesquisa clínica, estatísticos, organizações representativas de pesquisa clínica (ORPCs), profissionais de saúde, participantes de pesquisas e pacientes.

Para contribuir, é recomendado observar os seguintes pontos:

- Priorizar ou destacar os principais comentários.
- Correlacionar seu comentário com o número da linha correspondente do guia, para facilitar a identificação do texto.
- Fornecer justificativa e quaisquer exemplos relevantes para apoiar as mudanças sugeridas.

- Apresentar sugestão de nova escrita, sempre que possível.
- Consolidar comentários da mesma organização, se apropriado.
- Elaborar o comentário preferencialmente em inglês.

Contextualização

Como membro do ICH, a Anvisa colabora com o processo de discussão e harmonização dos requisitos técnicos para medicamentos em diversos grupos de trabalho (GTs). Dentre eles, a Agência participa do GT referente ao Guia ICH E20 sobre desenhos adaptativos em ensaios clínicos.

A minuta do guia apresenta diretrizes sobre o uso de ensaios clínicos confirmatórios com desenho adaptativo, destinados a avaliar um tratamento para determinada condição médica no contexto de seu programa de desenvolvimento.

Um desenho adaptativo é aquele que permite a realização de modificações previamente planejadas em um ou mais aspectos do ensaio, com base em análises interinas de dados acumulados dos participantes. Destaca-se que essas modificações devem ser previamente planejadas e estar claramente especificadas no protocolo clínico antes do início do estudo.

O foco do guia está nos princípios que regem o planejamento, a condução, a análise e a interpretação de ensaios com desenho adaptativo confirmatório, cujo objetivo é confirmar a eficácia e apoiar a avaliação benefício-risco de um tratamento.

Atualmente, a Anvisa não possui regulamentação específica sobre o tema. A adoção desse guia permitirá maior flexibilidade para avaliar e discutir abordagens inovadoras de desenho de ensaios clínicos, ao longo de todo o processo de desenvolvimento.

Resultados confiáveis

O documento apresenta os princípios fundamentais que exigem planejamento prévio e devem ser aplicados a todos os tipos de adaptação, de modo a garantir resultados confiáveis e robustos.

O guia também aborda os principais tipos de adaptações, destacando suas vantagens, desafios e cuidados metodológicos. Inclui ainda orientações voltadas à limitação do risco de conclusões equivocadas e à obtenção de estimativas confiáveis do efeito do tratamento, sem vieses.

Além disso, o guia traz diretrizes para preservar a integridade dos ensaios clínicos, com recomendações sobre o cegamento (ocultação da alocação de grupos de um ou mais indivíduos envolvidos em um estudo de pesquisa clínica) de participantes, investigadores e patrocinador, bem como orientações referentes ao Comitê Independente de Monitoramento de Dados (IDMC/DSMB).

Para mais detalhes relacionados a esse guia, acesse a página de consultas públicas em andamento, no [site do ICH](#).

Anvisa e Unesco selecionam consultor técnico para apoiar a Coordenação de Articulação de Vigilância em Saúde

Período para recebimento dos currículos começa nesta quarta-feira (22/10) e termina no domingo (26/10). Participe!

O Projeto de Cooperação Técnica Internacional entre a Anvisa e a Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (Unesco) seleciona um consultor técnico, por tempo limitado.

O selecionado terá como função desenvolver o direcionamento das entregas de produtos que

contribuam para as atividades conduzidas pela Coordenação de Articulação de Vigilância em Saúde (Ceavs), com ênfase no apoio técnico-operacional em emergências em saúde pública e nas ações relacionadas ao Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos (PAN-Visa).

Saiba mais no [Edital 25/2025](#).

Se o seu perfil profissional for adequado ao edital, favor anexar seu currículo e as documentações comprobatórias na [Plataforma Roster da Unesco](#).

O período para recebimento dos currículos será de 22 a 26/10/2025.

Anvisa publica nova versão de manual para regularização de equipamentos médicos

Publicação integra um conjunto de ações para ampliar o acesso a informações regulatórias claras e atualizadas.

A Anvisa publicou uma nova versão do [Manual para Regularização de Equipamento Médico e Software como Dispositivo Médico na Anvisa](#).

A atualização do manual faz parte do processo contínuo de revisão dos Manuais de Registro de Materiais de Uso em Saúde e de Equipamentos, e tem como principal objetivo alinhar esse conteúdo ao novo arcabouço regulatório da área. Entre as normas consideradas na atualização, estão as seguintes Resoluções da Diretoria Colegiada:

- RDC 751/2022 – trata da classificação de risco, regimes de notificação e registro, além dos requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.
- RDC 657/2022 – dispõe sobre a regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device – SaMD).
- RDC 848/2024 – estabelece os requisitos essenciais de segurança e desempenho para dispositivos médicos e para diagnóstico in vitro (IVD).

O novo manual é uma ferramenta estratégica de orientação ao setor regulado. Ele traz diretrizes detalhadas sobre o processo de regularização de produtos, desde a autorização de funcionamento da empresa até o registro ou notificação do dispositivo. Também apresenta orientações sobre o correto enquadramento sanitário e fornece exemplos práticos que auxiliam os fabricantes e representantes legais.

Durante a elaboração do documento, versões preliminares foram compartilhadas com entidades representativas do setor, como a Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS), a Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (Abimed), a Associação Brasileira da Indústria de Dispositivos Médicos (Abimo) e a Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde (Abraidi). A iniciativa teve como propósito promover uma construção colaborativa e alinhada às necessidades do setor regulado.

A publicação integra um conjunto de ações estratégicas para ampliar o acesso a informações regulatórias claras e atualizadas, com o objetivo de aprimorar a qualidade das petições submetidas à Anvisa. Espera-se, com isso, reduzir o número de exigências e indeferimentos nos processos de regularização de dispositivos médicos.

Anvisa publica nova versão de manual para regularização de equipamentos médicos

Publicação integra um conjunto de ações para ampliar o acesso a informações regulatórias claras e atualizadas.

A Anvisa publicou uma nova versão do [Manual para Regularização de Equipamento Médico e Software como Dispositivo Médico na Anvisa](#).

A atualização do manual faz parte do processo contínuo de revisão dos Manuais de Registro de Materiais de Uso em Saúde e de Equipamentos, e tem como principal objetivo alinhar esse conteúdo ao novo arcabouço regulatório da área. Entre as normas consideradas na atualização, estão as seguintes Resoluções da Diretoria Colegiada:

- RDC 751/2022 – trata da classificação de risco, regimes de notificação e registro, além dos requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.
- RDC 657/2022 – dispõe sobre a regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device – SaMD).
- RDC 848/2024 – estabelece os requisitos essenciais de segurança e desempenho para dispositivos médicos e para diagnóstico in vitro (IVD).

O novo manual é uma ferramenta estratégica de orientação ao setor regulado. Ele traz diretrizes detalhadas sobre o processo de regularização de produtos, desde a autorização de funcionamento da empresa até o registro ou notificação do dispositivo. Também apresenta orientações sobre o correto enquadramento sanitário e fornece exemplos práticos que auxiliam os fabricantes e representantes legais.

Durante a elaboração do documento, versões preliminares foram compartilhadas com entidades representativas do setor, como a Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS), a Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (Abimed), a Associação Brasileira da Indústria de Dispositivos Médicos (Abimo) e a Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde (Abraid). A iniciativa teve como propósito promover uma construção colaborativa e alinhada às necessidades do setor regulado.

A publicação integra um conjunto de ações estratégicas para ampliar o acesso a informações regulatórias claras e atualizadas, com o objetivo de aprimorar a qualidade das petições submetidas à Anvisa. Espera-se, com isso, reduzir o número de exigências e indeferimentos nos processos de regularização de dispositivos médicos.

Fonte: [Anvisa](#), em 22.10.2025.