Anvisa publica documento de Perguntas e Respostas sobre a RDC 945/2024

Material esclarece dúvidas frequentes após um ano de vigência da norma e orienta sobre instrução de processos.

A Anvisa disponibilizou um documento de Perguntas e Respostas para esclarecer as principais dúvidas sobre a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 945/2024 e a Instrução Normativa (IN) nº 338/2024, que tratam de pesquisa clínica.

O material reúne questionamentos recebidos pelos canais formais de atendimento ao público — como Fale Conosco, Ouvidoria e FalaBr — e aborda exigências recorrentes relacionadas às petições primárias de Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) e Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC), além das petições secundárias de emenda substancial ao protocolo clínico e modificação substancial ao produto sob investigação.

A RDC nº 945/2024, em vigor desde 1º de janeiro de 2025, define diretrizes e procedimentos para ensaios clínicos com medicamentos sintéticos e semissintéticos, fitoterápicos, radiofármacos, biológicos e biossimilares que tenham parte ou todo o desenvolvimento clínico realizado no Brasil para fins de registro. Já a IN nº 338/2024 detalha critérios para adoção do procedimento otimizado de análise por reliance e por avaliação de risco e complexidade do desenvolvimento clínico.

O documento tem caráter educativo e orientativo, sem efeito vinculante, e será atualizado conforme novas dúvidas surgirem. Ele também inclui orientações específicas resultantes de discussões e alinhamentos entre as áreas de pesquisa clínica e registro de medicamentos sintéticos e biológicos.

Conheça a nova composição da Diretoria Colegiada da Anvisa

Servidor Marcelo Mario Matos Moreira assume como diretor substituto da Quarta Diretoria.

Em função do término do mandato do diretor Rômison Rodrigues Mota, no dia 19 de dezembro de 2025, a Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) reuniu-se de forma extraordinária para definir a nova composição do colegiado.

O servidor Marcelo Mario Matos Moreira foi convocado para assumir, como diretor substituto, a vaga aberta em decorrência do término do mandato do diretor Rômison Rodrigues Mota.

Marcelo Mario Matos Moreira é servidor da Anvisa e, desde seu ingresso, em 2005, atuou em diversas unidades organizacionais da Agência, estando à frente, atualmente, da Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO).

É graduado em Farmácia pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte, especialista em Epidemiologia pela Universidade Católica de Brasília e em Vigilância Sanitária pela Fundação Oswaldo Cruz, além de possuir Mestrado Profissional em Farmacologia Clínica pela Universidade Federal do Ceará.

Distribuição das diretorias

A Dicol também definiu os diretores responsáveis pela supervisão das diretorias da Anvisa, conforme segue:

- Diretor Leandro Pinheiro Safatle – Diretor-Presidente
- Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira – Segunda Diretoria
- Diretora Daniela Marreco Cerqueira – Terceira Diretoria
- Diretor substituto Marcelo Mario Matos Moreira – Quarta Diretoria
- Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos – Quinta Diretoria

Anvisa suspende lote de cateter intravenoso por irregularidade

Medida vale para lote 22300/095 do produto Cateter Intravenoso com Dispositivo de Segurança Injex-Cath® SAFETY, fabricado pela empresa INJEX Indústrias Cirúrgicas

Anvisa determinou, nesta sexta-feira (26/12), a suspensão do lote 22300/095 do produto Cateter Intravenoso com Dispositivo de Segurança Injex-Cath® SAFETY, fabricado pela empresa INJEX Indústrias Cirúrgicas Ltda (CNPJ: 59.309.302/0001-99). A medida inclui o recolhimento e a proibição de comercialização, distribuição, propaganda e uso do dispositivo médico.

A decisão foi tomada após análise fiscal realizada pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED), no âmbito do Programa Estadual de Monitoramento da Qualidade dos Medicamentos e Congêneres (PROGMEC), que apontou resultado insatisfatório no ensaio de verificação do acabamento da superfície e aparência visual da agulha. O lote apresentou defeito na superfície externa do tubo da agulha, em desacordo com a norma ABNT NBR ISO 9626:2020.

A ação está fundamentada na Lei 6.360/1976, na Lei 6.437/1977 e na RDC 390/2020, visando garantir a segurança dos pacientes e a qualidade dos dispositivos médicos utilizados no país.

Veja a resolução RE 5340/2025 no Diário Oficial da União.

Anvisa conquista três Selos Ouro em Boas Práticas Regulatórias

Reconhecimento reforça compromisso da Agência com transparência, participação social e qualidade regulatória.

A Anvisa foi reconhecida, pelo terceiro ano consecutivo, com o Selo de Boas Práticas Regulatórias, iniciativa do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) que valoriza atos normativos alinhados às melhores práticas nacionais e internacionais.

Na edição de 2025, a Anvisa submeteu três atos normativos infralegais para avaliação, e todos receberam o Selo Ouro, a mais alta classificação do programa. Com isso, a Agência soma 6 Selos Ouro e 2 Selos Prata ao longo das três edições, totalizando 8 reconhecimentos.

Normas premiadas em 2025

- RDC nº 957/2024 – Estabelece critérios para indicação de medicamentos de referência e procedimentos para inclusão e exclusão na Lista de Medicamentos de Referência

Área: Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED)

- **RDC nº 855/2024** – Proíbe fabricação, importação, comercialização e propaganda de dispositivos eletrônicos para fumar

Área: Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB)

- **RDC nº 894/2024** – Dispõe sobre Boas Práticas de Cosmetovigilância para empresas titulares da regularização de produtos cosméticos

Área: Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)

Sobre o Selo de Boas Práticas Regulatórias

Instituído pela Portaria GM/MDIC nº 69/2023, o selo reconhece atos normativos que adotam princípios de qualidade regulatória, como transparência, participação social, previsibilidade e coerência regulatória.

A edição de 2025, oficializada em 22 de setembro pela Portaria GM/MDIC nº 247/2025, trouxe mudanças importantes:

- Ampliação dos critérios de avaliação: de 10 para 13 quesitos, incluindo análise de impacto regulatório (AIR), estimativa de custos regulatórios e mecanismos de consulta pública.
- Nova escala de pontuação:
- Ouro: 11 a 13 pontos
- Prata: 9 a 10 pontos
- Bronze: 7 a 8 pontos
- Abrangência nacional: Foram premiados 24 atos normativos de 13 órgãos reguladores das três esferas de governo, sendo 18 Selos Ouro e 6 Selos Prata.

Reconhecimento e compromisso

O resultado demonstra o avanço da Anvisa na adoção de boas práticas regulatórias. Todas as normas indicadas pela Agência em 2025 receberam a classificação Ouro, evidenciando o esforço conjunto das áreas técnicas e da Coordenação de Assessoramento em Análise de Impacto Regulatório (COAIR), vinculada à Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), na elaboração de AIR robustas e alinhadas às melhores práticas.

A Anvisa parabeniza os técnicos e gestores pelo excelente trabalho e reforça seu compromisso com a qualidade regulatória.

Histórico dos Selos da Anvisa

Edição 2023

- RDC nº 632/2022 – Restrição de uso de gorduras trans industriais em alimentos (Ouro)
- RDC nº 478/2021 – Monitoramento econômico de dispositivos médicos (Ouro)

Edição 2024

- RDC nº 839/2023 - Dispõe sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes (Ouro)
- RDC nº 657/2022 - Dispõe sobre a regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device - SaMD) (Prata)
- RDC nº 429/2020 - Dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados (Prata)

Fonte: Anvisa, em 26.12.2025.