

Plenária reuniu Anvisa e demais autoridades reguladoras

Reunião internacional tratou dos principais temas que demandam convergência, especialmente a resposta à pandemia de Covid-19

O diretor-presidente da Anvisa, Antonio Barra Torres, participou nesta quarta-feira (28/4) da reunião plenária da Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities - ICMRA), com a presença de dirigentes de 33 autoridades reguladoras e de representantes da Organização Mundial da Saúde (OMS).

A Coalizão tratou dos principais temas que demandam convergência internacional, como resistência microbiana, integridade das cadeias de suprimento do setor farmacêutico, transparência e confiança em vacinas e, especialmente, resposta à pandemia de Covid-19.

Durante o encontro virtual, a Anvisa ressaltou o compromisso com os mais elevados padrões internacionais, no uso de sua autonomia regulatória, em todos os processos de trabalho. A Agência, juntamente com as autoridades da Austrália, Canadá, Estados Unidos, Irlanda, Japão, Reino Unido e União Europeia, integra o Comitê Executivo do ICMRA.

Acompanhe a 8ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria da Anvisa

Um dos itens da pauta trata da regularização de ingredientes empregados em alisamento capilar

8ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

Data: 29/4/2021, quinta-feira.

Horário: 10h.

Confira a íntegra da [pauta](#).

A Anvisa realiza, a partir das 10h desta quinta-feira (29/4), a 8ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada (Dicol).

Nesta edição, os diretores vão avaliar uma proposta de alteração da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 20, de 22 de março de 2007, que aprova o regulamento técnico sobre disposições para embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos em contato com alimentos.

Também serão tema da reunião os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, além de outros assuntos de regulação e o julgamento de recursos administrativos.

Acompanhe ao vivo pelo canal da Anvisa no [YouTube](#).

Evento sobre Guia ICH de Boas Práticas Clínicas: saiba mais

Uma webconferência será realizada nos dias 18 e 19 de maio para apresentar o andamento da revisão do guia

O Conselho Internacional para Harmonização (International Council for Harmonisation - ICH) irá promover, nos dias 18 e 19 de maio, uma webconferência global para tratar do andamento da revisão do Guia ICH E6 de Boas Práticas Clínicas. O documento tem grande impacto e importância na condução de ensaios clínicos.

Devido aos distintos fusos horários, serão realizadas duas reuniões similares nos dias 18 e 19 de maio. Os tópicos em pauta nos dois dias, portanto, serão os mesmos. O evento, em inglês, é

gratuito.

Para participar, selecione a data de sua preferência e faça a inscrição para receber o link do evento.

[Opção 1: dia 18/5, das 9h às 12h.](#)

[Opção 2: dia 19/5, das 6h às 9h.](#)

Atenção! O formulário de inscrição deve ser preenchido em inglês.

Saiba mais

O Guia ICH E6 de Boas Práticas Clínicas é um padrão internacional de ética e de qualidade científica para desenhar, conduzir, registrar e reportar ensaios que envolvam a participação de seres humanos. Dada a relevância do guia, o Comitê Diretivo do ICH irá apresentar uma atualização sobre o status do trabalho.

Na webconferência, membros do grupo de trabalho do ICH E6, do qual a Anvisa faz parte, vão tratar da revisão dos princípios de Boas Práticas Clínicas e da elaboração dos anexos do guia (terceira revisão, E6R3). A [versão preliminar dos princípios de BPC](#) foi publicada no site do ICH em 19/4. Os [princípios de BPC](#) foram elaborados para serem flexíveis e aplicáveis a diversos ensaios clínicos.

Embora a versão preliminar dos princípios tenha sido publicada, não estão sendo solicitadas contribuições públicas neste momento. O documento estará disponível para consulta pública posteriormente, na etapa 3 do processo de desenvolvimento.

Confira o painel do tempo de análise de processos de importação

Anvisa disponibiliza Business Intelligence de monitoramento do tempo de análise de processos de importação. Confira!

Está disponível para consulta o [Painel de monitoramento do tempo de análise de processos de importação](#). A ferramenta apresenta o tempo de análise até a primeira manifestação da Agência.

É importante esclarecer que o Business Intelligence (BI) trata das importações pela modalidade Siscomex, não abrangendo remessas expressas. Além disso, é mais um mecanismo de transparência da Anvisa.

[Monitoramento do tempo de análise de processos de importação](#)

Na ferramenta, o usuário pode definir o período da consulta, o Posto de Anuência responsável pela análise do processo e o código de assunto correspondente ao tipo de importação.

Os códigos de assuntos podem ser consultados neste [link](#).

Publicado manual sobre submissão de modificações de ensaios clínicos

Agência disponibiliza nova edição do Manual para Submissão de Modificações, Emendas, Suspensões e Cancelamentos de ensaios clínicos. Confira!

A Anvisa informa que já está disponível a [5ª edição do Manual para Submissão de Modificações, Emendas, Suspensões e Cancelamentos](#), que trata sobre ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

A publicação visa orientar as submissões de modificações do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCM), de acordo com a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 9/2015](#). Nesse

sentido, é importante destacar que o principal objetivo dessa nova edição foi detalhar as alterações consideradas como substanciais e não substanciais referentes às Modificações de Qualidade e Emendas ao Protocolo.

Além do manual, a Agência disponibilizou ainda [os seguintes anexos do manual](#): formulário de petição para modificação substancial do DDCM, formulário de petição para emenda substancial a protocolo de ensaio clínico e modelo para envio de informações atualizadas de estabilidade.

[Clique aqui e confira a 5ª edição do Manual para Submissão de Modificações, Emendas, Suspensões e Cancelamentos.](#)

Fonte: Anvisa, em 28.04.2021