

Boletim Vigilância Sanitária - HCFMUSP

Anvisa aprova novo marco para regras de pesquisa clínica no país

**Medida objetiva
incentivar o
desenvolvimento
de pesquisas
clínicas
no Brasil**

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, no dia 27 de novembro de 2024, 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.

De acordo com a diretora 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.

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).

Link para o [voto da diretora](#).

Link para a [apresentação do tema](#) feita pela área técnica.

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

Fonte: [Anvisa](#)

Acesso em: dezembro 2024

Conheça mais sobre a Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br> / [Centro de Vigilância Sanitária—CVS SES](#) / [Vigilância Sanitária Prefeitura SP](#)

A Vigilância Sanitária do NEO-HCFMUSP funciona de 2º à 6º feira, das 9:00 h às 16:00 h.

Telefones: (11) 2661-7712 / 7711. Endereços Eletrônicos: visa_neo@hc.fm.usp.br / cadastro_neo@hc.fm.usp.br