

REFLEXÕES & PERSPECTIVAS

REGULAÇÃO, PESQUISA CLÍNICA E INOVAÇÃO

**Pensando em estratégias para
a melhoria do ambiente
regulatório de pesquisa clínica
de medicamentos no Brasil**

Segunda Diretoria
Meiruze Souza Freitas

Equipe Técnica:

Adriane Alves de Oliveira
Balbiana Verazez Sampaio Oliveira
Claudiosvam Martins Alves de Sousa
Patricia Oliveira Pereira Tagliari

Colaboração:

Gustavo Henrique Trindade da Silva

www.anvisa.gov.br

11 DE DEZEMBRO DE 2024



Editorial

A Regulação Sanitária impulsionando a Inovação e Promovendo a Saúde no Brasil



Meiruze Souza Freitas

Diretora da Anvisa
Segunda Diretoria

Tenho o prazer de apresentar o documento "Reflexões & Perspectivas: Regulação, Pesquisa Clínica e Inovação", um documento abrangente que descreve a visão estratégica desenvolvida nos últimos anos para aprimorar o ecossistema de pesquisa clínica do Brasil e fomentar a inovação no setor da saúde.

Este documento detalha os avanços alcançados nesse tempo, os desafios atuais e as estratégias que entendemos benéficas para o futuro. Ele representa a opinião de seus autores e não corresponde necessariamente ao posicionamento institucional da Agência, mas contribuições para o avanço sobre o tema.

Nosso objetivo é claro: garantir simultaneamente a segurança e a eficácia dos produtos de saúde, ao mesmo tempo em que impulsionamos o desenvolvimento e a inovação.

O papel que vislumbramos para a Anvisa vai além da proteção da saúde pública; se propõe a atuar como um catalisador da inovação, assegurando em um futuro não tão distante a competitividade do Brasil no cenário global de novos medicamentos. Nossas responsabilidades incluem garantir a segurança e a eficácia de medicamentos e demais produtos de interesse à saúde, mas também, apoiar o desenvolvimento e a introdução de novos tratamentos para suprir às necessidades médicas atualmente ainda não atendidas, além de aprimorar a resiliência do sistema de saúde em momentos de crise.

Nos últimos anos, produzimos avanços importantes, laçando iniciativas como:

- Editais direcionados à inovação, oferecendo orientação e aconselhamento regulatório e científico a projetos inovadores de novos medicamentos, incluindo terapias avançadas; e
- Revisão e modernização dos marcos regulatórios de pesquisa clínica (inclusive de terapias avançadas), de registro de medicamentos, de biossímelares, incorporando ainda flexibilidades para impulsionar a inovação e ampliar o acesso a novas terapias.

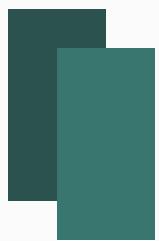
Essas melhorias marcam o ponto de partida para uma série de ações intencionais da Anvisa para promover o desenvolvimento e a inovação farmacêutica no país. No entanto, são ainda apenas os primeiros passos para que a regulação sanitária contribua para um ecossistema mais robusto de apoio à inovação farmacêutica no Brasil. Passos adicionais incluem, entre outros:

- Estabelecer um Centro dedicado à Ciência Regulatória e Inovação: este centro assegurará um sistema de apoio consistente e estruturado para inovação e desenvolvimento; e
- Fortalecer as capacidades em pesquisa clínica: aprimorar as habilidades e competências para o desenho e a condução de ensaios clínicos no Brasil, aumentando a atração de ensaios clínicos no país.

Ao trabalhar em colaboração com universidades, centros de pesquisa, indústrias e o governo, confiamos que as ações detalhadas neste documento alcançarão nossos objetivos de promover a saúde, impulsionar a inovação e construir um setor da saúde brasileiro mais resiliente.

Resumo Executivo

Nossa visão de futuro é ser Agência inovadora e confiável para toda sociedade!



Apresentação

Este documento foi construído com o objetivo de compartilhar as ações que Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) vem adotando para a melhoria do ambiente regulatório de Pesquisa Clínica de Medicamentos no país, assim como reflexões sobre aspectos considerados relevantes para o fortalecimento da base tecnológica estratégica para a produção e a inovação no setor de saúde brasileiro.

As ações e projetos aqui apresentados emergem da experiência acumulada de 25 anos da Agência na Regulação Sanitária em Pesquisa Clínica de Medicamentos e visam contribuir com as Políticas Públicas de incentivo à inovação na área de medicamentos no país, como por exemplo, as do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis).



Contexto

O cenário atual, com o avanço das tecnologias em saúde e a evolução das necessidades sociais, exige que as instituições de Estado, como a Anvisa, adotem abordagens mais dinâmicas e eficientes para consolidar esse ecossistema de inovação no Brasil.

Nos últimos anos, a Anvisa direcionou esforços consideráveis para enfrentar os desafios trazidos pela pandemia de COVID-19, cumprindo com seu papel institucional ao acompanhar o desenvolvimento das novas vacinas até que estivessem aptas ao registro e acesso pela população. Empenhou esforços para cumprimento de prazos essenciais para condução de ensaios clínicos, na regulamentação de novas tecnologias, como as terapias avançadas, no registro de novos medicamentos para doenças raras e doenças sem tratamento ainda disponível no país. Nesse contexto, a Agência intensificou o gerenciamento regulatório, buscando atender à demanda crescente por inovações.

Como parte do compromisso de fortalecer o suporte regulatório à inovação, este documento apresenta estratégias específicas que acreditamos serem fundamentais para melhorar o ambiente regulatório nos próximos anos. O objetivo é consolidar a base e atuação regulatória como um dos pilares estratégicos para o desenvolvimento tecnológico e a inovação no país e planejar ações concretas para que o país esteja entre os países melhor posicionados no ranking global de pesquisa clínica.

As ações e projetos aqui propostos estão alinhados com a missão e a visão de futuro da Agência e com as políticas setoriais de médio e longo prazo que buscam contribuir para a inovação e o crescimento sustentável do setor de saúde brasileiro.



MISSÃO

Promover e proteger a saúde da população brasileira, atuando com excelência científica na regulação dos produtos, serviços e ambientes sujeitos à vigilância sanitária, fomentando o acesso, reduzindo riscos e apoiando o desenvolvimento do país em ação integrada ao Sistema Único de Saúde.

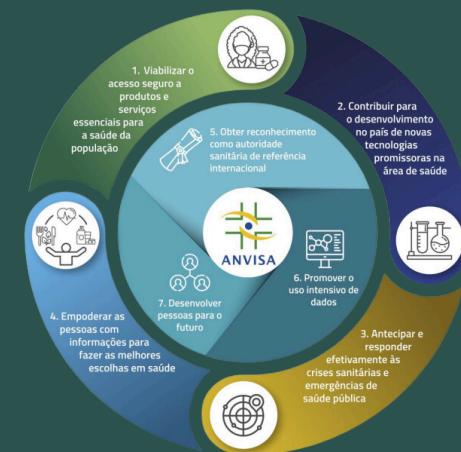
VISÃO

Ser autoridade sanitária inovadora e confiável para toda a sociedade.



Objetivos Estratégicos (2024-2027)

- 1 Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
- 2 Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde



As reflexões e relatos deste documento estão alinhados aos objetivos estratégicos da Anvisa e buscam contribuir e fortalecer a implementação de Políticas Setoriais de Desenvolvimento e de Saúde no Brasil.



IMPORTANTE

Essa iniciativa reforça o compromisso da Anvisa em fortalecer o suporte regulatório para a inovação no setor de pesquisa clínica no Brasil. Para isso, são apresentadas estratégias específicas que visam aprimorar o ambiente regulatório nos próximos anos, com o objetivo de consolidar o país como local estratégico no desenvolvimento tecnológico e da inovação.

As estratégias e reflexões fazem parte de um esforço para fortalecer o ecossistema de inovação para que o Brasil suba no ranking global de pesquisa clínica, a fim de posicionar o país como um líder em inovação no setor de saúde.

DESAFIOS ESTRATÉGICOS



Ecossistema

Identificação de oportunidades para o aprimoramento do ecossistema de inovação.



Posição global

Estratégias que permitam ao Brasil melhorar sua posição global na condução de ensaios clínicos e, consequentemente, no cenário da inovação mundial.

Introdução

Desde sua criação há 25 anos, a Anvisa tem desempenhado um papel fundamental na regulamentação sanitária das pesquisas clínicas para fins de registro e avaliação e regularização de novas tecnologias.

Durante essa trajetória, a Agência acompanhou de perto as transformações do mercado farmacêutico, tanto no cenário nacional quanto internacional, e se esforçou para apoiar as empresas brasileiras que buscam investir no desenvolvimento de produtos inovadores.

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 impulsionar o desenvolvimento tecnológico. Para isso, é imprescindível que a Anvisa atue de forma proativa, promovendo um ambiente favorável à pesquisa, ao desenvolvimento de novas tecnologias e à inserção de inovações no sistema de saúde.

Nos últimos anos, a Anvisa focou seus esforços no gerenciamento dos desafios trazidos pela COVID-19, mantendo o cumprimento dos prazos para ensaios clínicos em doenças raras e fortalecendo o apoio ao setor farmacêutico, startups e universidades nacionais.



A inovação radical em medicamentos é essencial para enfrentar os desafios da saúde global. É a única maneira de tratar doenças que são atualmente incuráveis, reduzir os efeitos colaterais dos tratamentos existentes e melhorar a qualidade de vida dos pacientes."

- Tedros Adhanom, diretor-geral da Organização Mundial da Saúde

◆ O papel da Anvisa na Regulação de Ensaios Clínicos e oportunidades para fortalecimento no Brasil

A pesquisa clínica é essencial para o desenvolvimento e registro de medicamentos e pilar para a introdução de novas alternativas terapêuticas no mercado.

Termos como ensaio clínico e estudo clínico referem-se a investigações científicas envolvendo seres humanos, cujas descobertas proporcionam inovação científica e tecnológica e geram novas opções terapêuticas para a população.

Os ensaios clínicos realizados total ou parcialmente no Brasil, com o objetivo de subsidiar o registro de medicamentos e produtos biológicos, precisam ser autorizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e aprovados pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) conforme legislação e regulamentos específicos da Instância Nacional de Ética em Pesquisa, conforme Lei 14.874/2024.

A Anvisa tem o compromisso de manter rigorosos critérios de avaliação e monitoramento em todas as fases do ensaio clínico, desde a pré aprovação até a conclusão do estudo. A seguir estão os principais pontos relacionados à segurança e eficácia nos ensaios clínicos e qualidade dos medicamentos experimentais, de acordo com as práticas regulatórias e diretrizes adotadas pela Anvisa:

A ANÁLISE CIENTÍFICA RIGOROSA

Antes da aprovação de um ensaio clínico, a Anvisa realiza uma análise detalhada de documentos técnicos como protocolo, brochura, dados de qualidade. Isso inclui a revisão dos dados pré-clínicos e resultados de estudos clínicos anteriores para aprovação das fases subsequentes, garantindo que a substância a ser testada tenha perfil de segurança adequado para seguir com estudos com humanos e avançar nas fases clínicas da pesquisa.

B BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS (BPC)

Os estudos devem estar em conformidade com as Boas Práticas Clínicas, que fornecem um conjunto de padrões internacionais para a condução de estudos envolvendo seres humanos, assegurando a proteção dos participantes e a integridade dos dados.

◆ Aprendizados da Pandemia e a Modernização da Regulação

Os avanços recentes na pesquisa clínica, somados às lições aprendidas durante a pandemia de COVID-19, destacaram a necessidade de um aprimoramento regulatório com foco no risco. Esse ajuste permite otimizar e racionalizar a regulamentação de ensaios clínicos, criando um ambiente mais favorável para a pesquisa, sem comprometer a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos experimentais.

A agilidade nos prazos de análise também se tornou um tema central nas discussões globais sobre pesquisa clínica. A competitividade entre os países para atrair ensaios clínicos depende fortemente da capacidade de fornecer respostas rápidas e adequadas. Países que conseguem cumprir os prazos de forma eficiente têm maior chance de realizar ensaios em seu território, proporcionando à sua população o acesso antecipado a novas terapias.

◆ Oportunidades Futuras e Transformações

O momento atual é de inflexão para a saúde global, onde o aprendizado da pandemia e o uso de dados, novas tecnologias, inteligência artificial e medicamentos de precisão indicam o início de uma transformação profunda nos tratamentos médicos.

A Anvisa tem a oportunidade de capitalizar esses aprendizados para fortalecer ainda mais o ecossistema de pesquisa clínica no Brasil, contribuindo para o fortalecimento do país como um importante pólo de inovação e desenvolvimento de novas terapias.

A recente revisão do marco regulatório sanitário e outras iniciativas de modernização reforçam o compromisso da Agência em fomentar um ecossistema de pesquisa e desenvolvimento, buscando um avanço contínuo na produção nacional e inovação no setor de saúde, enquanto garante segurança jurídica e ética nos ensaios clínicos.



ATÓ-GENDO DA ANVISA - BUSCA LIVRE

[COPA LINE](#) [CRIA TARE](#) [INFORM](#) [POP](#) [VER NOTA DE ALTAÇÃO](#) [FECHAR NOTA DE ALTAÇÃO](#)

A - A

< Voltar

[ACESSAR OFICIAL](#)

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 945, de 29/11/2024

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA ANVISA Nº 945, de 26 DE NOVEMBRO DE 2024

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA Nº 945, de 26 DE NOVEMBRO DE 2024

Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a realização de ensaios clínicos nos pais visando a posterior concessão de registro de medicamentos.

Note: Essa Resolução entra em vigor 10 (dez) dias após o dia de sua publicação.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, II e IV, alíado ao art. 1º, II, IV e V, do art. 1.720, do art. 205 de 2009, e ao art. 357, II, 3.º, do Regimento Interno, promulgado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 20 de dezembro de 2023, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 27 de novembro de 2024, na sede da Diretoria, pelo Ex-Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

ARTIGO ÚNICO

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Do Objetivo

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de definir as diretrizes e os procedimentos para a realização de ensaios clínicos com medicamentos, incluindo a submissão do Dossiê de Inovação Clínica e de Medicamento (DICM).

Seção II

Da Abreviação

Art. 2º Esta Resolução é aplicável aos ensaios clínicos com medicamentos que tenham todo ou parte de seu desenvolvimento clínico no Brasil para fins de registro.

§ 1º Ensaios clínicos com medicamentos registrados no Brasil devem seguir todas as disposições desta Resolução quando forem necessários para nova indicação terapêutica nova ou de administração nova, concepção nova, formulação e/ou introdução de uso, mecanismo terapêutico, novas associações ou qualquer alteração post-registro que requer dados clínicos e

 **ANVISA**
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

VOTO Nº 96/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

verso nº 25351.9208561/2021-59

Apresenta o Relatório de Análise de Impacto da Resolução da Diretoria Colegiada a minuta Consulta pública para revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 945, de 26 de novembro de 2024, que dispõe sobre o Requerimento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil e a concessão de medicamentos no Brasil

Responsável: COOPEC/2

Regulamentação - 2024 - Tema 0.22 - Regulamentação de ensaios clínicos na Clínica no Brasil (Revisão da RDC 02/2015)

da Regulatória 2024/2025: Tema 8.32 - Revisão do procedimento de submissão de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil (Revisão da RDC nº 9/2024)

Por: Meirene Souza Freitas

Relatório

Trata-se de pareceramento do Relatório de Análise de Impacto da Resolução de Diretoria Colegiada nº 945, de 2024, que dispõe sobre o Requerimento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil e a concessão de medicamentos no Brasil.

Em dezembro de 2021, antiga Gerência de Farmacêuticos e Produtos Biológicos enviou a então Gerência de Regulamentação e Bases Legais Regulatórias (GREGREG) para a elaboração de um projeto de minuta de Consulta Pública para Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 945, de 2024, que dispõe sobre o Requerimento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil e a concessão de medicamentos no Brasil.

Clique na imagem para acessar os documentos.



Potencial do País

O Brasil possui potencial para se destacar no cenário da pesquisa clínica mundial com diversos fatores favoráveis, tais como: diversidade étnica; relevância demográfica; entre outros, o que o torna atraente para este tipo de investimento.

Diagnóstico do Cenário Atual

◆ Cenário Nacional

A promulgação da Lei nº 14.874/2024 reflete um avanço significativo na regulamentação de ensaios clínicos e inovação no Brasil.

As ações adotadas no âmbito da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, Decretos nº 11.464/2023 e 11.715/2023, buscam promover a articulação entre os setores público e privado para fomentar a produção nacional e a inovação para o SUS.

Essas são medidas que fortalecem o ecossistema de pesquisa e saúde nacional, oferecendo mais segurança jurídica e ética na condução de ensaios clínicos ao tempo em que o investimento e demanda por inovação tendem a aumentar.

Atualmente, o Brasil ocupa a 19^a posição no ranking mundial de pesquisa clínica segundo a IQVIA. Embora tenha avançado significativamente nos últimos anos, o país ainda enfrenta desafios que limitam sua competitividade global nesse setor estratégico para o desenvolvimento de novas tecnologias médicas e para a ciência. Entre os fatores limitantes podemos destacar os prazos para aprovação dos estudos e a falta de previsibilidade quanto a estes prazos. Até a publicação da Lei nº 14.874/2024, a ausência de uma legislação específica, também podia ser destacado como um fator limitante.

LEI Nº 14.874, DE 28 DE MAIO DE 2024

Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.



Clique no título para acessar a íntegra da legislação.

POSIÇÃO DO BRASIL

19^a Dados da IQVIA



Da Regulamentação Sanitária da Pesquisa Clínica

A Anvisa é responsável pela avaliação e anuênciа de protocolos clínicos com medicamentos que terão todo ou parte de seu desenvolvimento clínico no Brasil, quando solicitada por empresa e/ou patrocinador, para fins de registro, renovação de registro ou modificações pós-registro de medicamentos, conforme definido pela Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, que dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil (norma vigente e que será sucedida pela RDC nº 945, de 29 de novembro de 2024).

As demais pesquisas, sem fins de registro, são consideradas pesquisas científicas ou acadêmicas, para as quais somente o processo de importação dos insumos clínicos estão sujeitos à atuação da Agência, como estabelecido pela Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº 172, de 8 de setembro de 2017, que dispõe sobre os procedimentos para a importação e a exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos, e dá outras providências, sob competência da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF) e Gerência de Produtos Controlados (GPCON), quando aplicável.

Qualquer pesquisa clínica envolvendo seres humanos, independente dos objetivos, se científicos/acadêmicos ou com a finalidade de registro (regulatórios), deve ser conduzida somente após a aprovação pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), conforme legislação e regulamentos específicos da Instância Nacional de Ética em Pesquisa, conforme Lei 14.874/2024.

Atratividade de investimentos no setor de Pesquisa Clínica no Brasil



O Brasil possui potencial para se destacar como líder mundial em pesquisa clínica, com diversos fatores que o tornam atraente para esse tipo de investimento.

01. Grande População e Diversidade Étnica

Com a quinta maior população mundial, o Brasil oferece uma ampla base de pacientes para participação em ensaios clínicos. Além disso, sua diversidade étnica e genética é um diferencial, permitindo que os estudos tenham maior validade e representatividade global, já que os resultados podem ser aplicáveis a diferentes populações.

02. Mão de Obra Qualificada

O país possui um corpo médico e científico altamente qualificado, com centros de pesquisa de excelência e profissionais experientes na condução de estudos clínicos. Isso facilita a realização de ensaios complexos e de alta qualidade.

03. Sistema Único de Saúde (SUS)

O SUS desempenha um papel fundamental na atratividade de pesquisas clínicas para Brasil, sendo uma das maiores redes de saúde pública do mundo, oferecendo uma série de vantagens que tornam o país ainda mais atraente para a condução de ensaios clínicos. Aqui estão os principais pontos em que o SUS contribui para essa condição.

04. Integração com o Setor de Inovação

O SUS tem o potencial de realizar parceria com empresas farmacêuticas e centros de pesquisa, o que pode facilitar o acesso a novas terapias e tratamentos, acelerando a adoção de inovações no sistema de saúde público. A condução de ensaios clínicos no SUS permite que novas tecnologias e medicamentos sejam rapidamente incorporados ao sistema, caso sejam comprovadamente eficazes, trazendo benefícios à população brasileira.

05. Mercado Farmacêutico Relevante

O Brasil está entre os 10 maiores mercados farmacêutico do mundo, o país atrai a atenção das principais empresas farmacêuticas globais. Essa posição estratégica oferece a oportunidade de crescimento e expansão do setor de pesquisas clínicas.

Fonte: IQVIA MIDAS, MAT December 2023.

Neste cenário, a Anvisa tem buscado harmonizar seus marcos regulatórios com as diretrizes de instituições internacionais como a Organização Mundial da Saúde (OMS), a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), Agência Canadense de Saúde (Health Canada), Direção Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde (MHRA) – Reino Unido, Agência Reguladora dos Estados Unidos (FDA), entre outras. Essa convergência facilita o acesso do Brasil as novas tecnologias e acelera a aprovação de medicamentos e vacinas, permitindo que a indústria se integre mais rapidamente ao mercado global.

A Agência faz parte de organismos como o International Council for Harmonisation (ICH) e Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s), onde colabora na criação de padrões globais e adota regulamentações que garantem a eficácia e segurança dos produtos em um ambiente competitivo e em rápida transformação.

A Anvisa tem desempenhado um papel crucial ao alinhar-se com as melhores práticas internacionais, promovendo uma regulação convergente e inovadora que busca equilibrar agilidade e segurança no desenvolvimento e anuência dos ensaios clínicos a ser conduzidos no Brasil. Essa abordagem é fundamental para o fortalecimento do ecossistema de inovação no país, além de impulsionar o crescimento econômico e a melhoria da saúde pública.

Contudo, reconhecemos que o Brasil ainda enfrenta desafios que precisam ser superados para aproveitar ao máximo do potencial e das oportunidades.

◆ Cenário Internacional

Objetivos de Desenvolvimento Sustentável - ODS (Agenda 2030)

A pesquisa clínica pode contribuir significativamente para a meta 3.8 dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) da ONU, que visa "assegurar o acesso universal à saúde de qualidade e a medicamentos e vacinas seguros, eficazes, acessíveis e de qualidade para todos". Essa meta está diretamente ligada à ampliação do acesso a cuidados de saúde essenciais, medicamentos e tecnologias de saúde, e a pesquisa clínica desempenha um papel crucial nesse processo.



O fortalecimento do ambiente regulatório na Anvisa pode ser inspirado por iniciativas de agências internacionais como o Escritório de Inovação da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e ferramentas da FDA (Food and Drug Administration), que são amplamente reconhecidas por promoverem avanços significativos no campo da pesquisa clínica.

O Escritório de Inovação da EMA, por exemplo, foi criado para facilitar o diálogo precoce entre reguladores e pesquisadores, acelerando o desenvolvimento de medicamentos inovadores. Ele permite que empresas e instituições de pesquisa obtenham orientação regulatória desde as fases iniciais, tornando o processo de aprovação mais ágil e eficiente.

A FDA, por sua vez, implementou várias ferramentas inovadoras, como o programa "Breakthrough Therapy Designation" e o "Real-Time Oncology Review," que aceleram a revisão de tratamentos inovadores para doenças graves, sem comprometer a segurança ou a eficácia. Essas iniciativas têm ajudado os EUA a manter sua liderança no campo da pesquisa clínica e a atrair investimentos internacionais.

Outros países, como o Reino Unido, também têm se destacado recentemente no campo da pesquisa clínica. Após o Brexit, o Reino Unido lançou iniciativas como o programa "Clinical Trials Acceleration Programme" e a criação da "UK Research and Innovation," que facilitam o ambiente para ensaios clínicos.

O Reino Unido subiu no ranking global de pesquisa clínica, aproveitando a oportunidade para reformar suas políticas regulatórias e atrair mais estudos clínicos de alto impacto. Essa flexibilidade, combinada com um marco regulatório favorável, ajudou o país a se tornar um polo para ensaios clínicos pós-pandemia.

A Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) lançou o Programa Especial de Inovação e a Plataforma de Produção Regional (RP) no âmbito do Departamento de Inovação, Acesso a Medicamentos e Tecnologias em Saúde (IMT). Este programa visa aumentar a capacidade da região para a produção de medicamentos e outras tecnologias de saúde, especialmente vacinas e produtos essenciais no combate a doenças emergentes como a COVID-19.

A iniciativa é voltada para promover a inovação, fortalecendo a cooperação regional para superar barreiras ao desenvolvimento e acesso a produtos de saúde. O Programa Especial de Inovação apoia a criação de ecossistemas regionais que incentivam a pesquisa, desenvolvimento e fabricação de tecnologias de saúde, trabalhando em sinergia com governos, indústrias e instituições de pesquisa. Ele também está alinhado com os esforços de fortalecimento da capacidade regulatória dos países, ajudando-os a desenvolver e implementar políticas baseadas em evidências para garantir o uso seguro e eficaz dessas tecnologias.

Além das diretrizes para a telemedicina, várias autoridades reguladoras estão implementando estratégias de modernização digital para melhorar suas capacidades de tecnologia da informação (TI), gestão de dados e análise. Isso visa acompanhar o rápido avanço científico e tecnológico na área de Investigação e Desenvolvimento (I&D) digitais. Alguns exemplos dessas iniciativas incluem:



PLANO DE AÇÃO

Plano de Ação para a Modernização Tecnológica e de Dados (TMAP) da FDA (Food and Drug Administration), que busca otimizar a infraestrutura tecnológica e analítica da agência.

PLANO DE AÇÃO



Saiba mais sobre o TMAP/FDA



Clique no título para acessar a íntegra do documento.



ESTRATÉGIA

Estratégia telemática da rede reguladora de medicamentos europeia, que foi implantada com o objetivo de modernizar a regulação por meio da transformação digital e da integração de dados.

[Saiba mais sobre a estratégia do EMA](#)



Clique no título para acessar a íntegra do documento.

As autoridades reguladoras ainda participam de diversos projetos e colaborações para a padronização de dados, tais como:

- ◆ ISO IDMP (Identification of Medicinal Products) e Vulcan da HL7, que visam melhorar a interoperabilidade de dados clínicos.
- ◆ Parcerias Público-Privadas (IMI), que reúnem órgãos reguladores e o setor privado para inovação.
- ◆ Colaborações industriais como a Transcelerate, que buscam harmonizar práticas e melhorar a eficiência no desenvolvimento de medicamentos.
- ◆ Iniciativas de normalização de submissão e revisão de dados, como PQ/CMC e KASA da FDA, que introduzem novos padrões para a gestão e avaliação de dados farmacêuticos.

Essas estratégias visam acelerar o progresso regulatório e científico, criando um ambiente mais eficaz para o desenvolvimento de terapias inovadoras. Esses exemplos servem de inspiração para a Anvisa.

Ao adotar práticas semelhantes, o Brasil pode não apenas aprimorar seu ambiente regulatório, mas também aumentar sua competitividade global, atrair mais ensaios clínicos e, consequentemente, impulsionar o crescimento econômico e a inovação no setor de saúde.

Assim, uma abordagem integrada com modelos adotados em outros países contribuirá diretamente para o fortalecimento do cenário de pesquisas clínicas, com potencial para favorecer acesso a medicamentos de qualidade e promover o desenvolvimento sustentável de novas tecnologias, essenciais para atender às necessidades emergentes de saúde pública em nível regional e global.



Avanços Recentes e Ações Concluídas



Câmara Técnica de Pesquisa Clínica

A Criação da Câmara Técnica de Pesquisa Clínica de Medicamentos e Dispositivos Médicos (Catepec), por meio da Portaria Conjunta 2, publicada em 13 de setembro de 2024, é um passo estratégico para fortalecer e modernizar o ambiente regulatório no Brasil.

A Catepec é um dos pilares para melhoria e modernização do ambiente regulatório no país. Essa câmara técnica tem o importante papel de oferecer suporte técnico-científico à Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (Copec) e à Coordenação de Pesquisa Clínica de Produtos para Saúde (CPPRO) da Anvisa, auxiliando no cumprimento de suas atribuições relacionadas à regulamentação e avaliação de pesquisas clínicas.

Essa iniciativa mostra o compromisso da Anvisa para modernizar e otimizar o processo regulatório para atender melhor às necessidades da indústria farmacêutica e de dispositivos médicos, ao mesmo tempo que fortalece a segurança e eficácia dos produtos oferecidos à população.



A criação de uma Câmara Técnica de Pesquisa Clínica tem os seguintes objetivos:

- Suporte Técnico-Científico: A Catepec servirá como uma instância consultiva, oferecendo subsídios técnicos que irão fortalecer o processo de avaliação de protocolos de ensaios clínicos. Esse suporte permitirá decisões baseadas em evidências para a anuência de ensaios clínicos de medicamentos e dispositivos médicos.
- Monitoramento de Desenvolvimento Científico e Tecnológico: Um dos focos da Catepec será acompanhar as inovações científicas e tecnológicas na área de vigilância sanitária, proporcionando que a Anvisa mantenha suas regulamentações atualizadas e adequadas às melhores práticas internacionais. Isso permitirá uma modernização regulatória.
- Padronização do Processo Decisório: A criação da Catepec busca também padronizar a participação de agentes externos no processo de decisão regulatória, garantindo que a contribuição de especialistas externos seja coordenada e estruturada de forma a auxiliar a Anvisa em suas tomadas de decisão.
- Identificar barreiras regulatórias e propor soluções inovadoras que favoreçam o desenvolvimento de novos medicamentos e tecnologias;
- Fomentar a capacitação e qualificação contínua de pesquisadores e profissionais envolvidos na condução de ensaios clínicos.

Impactos esperados com a Catepec

◆ Aceleração de Processos

A Catepec permitirá maior eficiência na análise de protocolos de ensaios clínicos, colaborando para reduzir o tempo de resposta da Anvisa em relação à aprovação e acompanhamento de medicamentos e dispositivos médicos.

◆ Melhoria na Qualidade das Avaliações

O colegiado consultivo da Catepec, composto por especialistas com expertise em áreas científicas e técnicas, elevará a qualidade das avaliações realizadas, assegurando que os produtos desenvolvidos no Brasil ou importados sejam seguros e eficazes.

◆ Fortalecimento do Ambiente de Inovação

Ao monitorar as tendências tecnológicas, a Catepec também contribuirá para a resiliência da cadeia farmacêutica e a expansão de ensaios clínicos no país, impulsionando o crescimento do setor de saúde e a atração de novos investimentos.



Relatório Anual (COPEC)

A publicação do Relatório Anual de Atividades 2023 da Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC) apresenta um diagnóstico abrangente do cenário atual da pesquisa clínica no Brasil.

O documento destaca o papel da Anvisa no acompanhamento e regulamentação dos ensaios clínicos, oferecendo uma visão detalhada dos avanços, desafios e oportunidades no campo. Relatório ANUAL de Atividades 2023 Coordenação de Pesquisa Clínica EM Medicamentos e Produtos Biológicos - COPEC (www.gov.br).

Entre os pontos chave do relatório, encontram-se as iniciativas da Anvisa para otimizar o ambiente regulatório, aumentar a eficiência nos prazos de análise e garantir que os ensaios clínicos no país sejam conduzidos de acordo com as Boas Práticas Clínicas (BPC).

Além disso, o documento reflete como a Agência está alinhada às melhores práticas internacionais e à integração das novas tecnologias, fundamentais para atender às demandas crescentes de inovação e saúde pública.



Clique na imagem para acessar a íntegra do documento.



1º Relatório Anual de Métricas de Inspeções em Boas Práticas Clínicas (BPC)

Na mesma linha, o relatório apresentou os resultados das inspeções realizadas em 2023 pelas equipes da Anvisa na área de pesquisa clínica, focando na adesão dos centros, patrocinadores e profissionais às boas práticas.

O objetivo do relatório é auxiliar os envolvidos na pesquisa clínica a melhorar a conformidade com essas práticas. Além disso, o documento destaca o cenário nacional e as oportunidades de melhoria no setor.

Também é outro documento publicado que retrata o cenário nacional e as oportunidades de melhorias



Clique na imagem para acessar a íntegra do documento.



Painel de Inspeções em Boas Práticas Clínicas (BPC)



Clique na imagem para acessar a íntegra do documento.

O painel tem como objetivo proporcionar transparência sobre as inspeções realizadas pela Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC/DIRE2). Ele inclui informações sobre inspetores, centros e patrocinadores e ORPCs inspecionados, bem como as conclusões e ações tomadas em cada caso. Essas informações públicas fornecem uma base sólida para entender o estágio atual da pesquisa clínica no Brasil e guiar as ações estratégicas para seu aprimoramento contínuo.

As Boas Práticas Clínicas estabelecem um padrão internacional de qualidade para a realização de ensaios clínicos, assegurando a credibilidade dos dados e a proteção dos direitos dos participantes, conforme as diretrizes do Guia E6 (R2) do Conselho Internacional de Harmonização.

O cumprimento das BPCs é obrigatório, assim como os princípios éticos, conforme previsto na RDC nº 945/2024, na Lei 14.874/2024, e em outros regulamentos.

◆ Modernização do marco regulatório de Pesquisas Clínicas

A revisão da RDC nº 09/2015 foi publicada em 02 de dezembro de 2024, como RDC nº 945/2024, que será o marco vigente para 2025 sobre as diretrizes e os procedimentos para a realização de ensaios clínicos no país visando a posterior concessão de registro de medicamentos.

Concomitantemente, foi publicada a IN nº 338/2024, que traz critérios 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.

Esta atualização ampla do marco regulatório contribuirá para uma maior atratividade do Brasil para investimentos em pesquisa clínica.

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.

Clique no título para acessar a íntegra do documento.



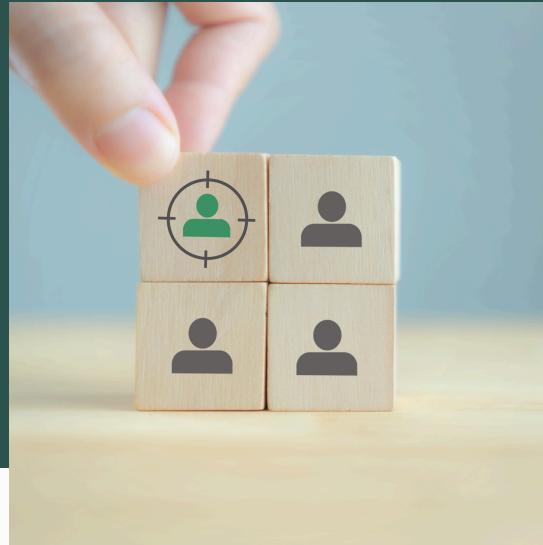
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA Nº 945, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2024

Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a realização de ensaios clínicos no país visando a posterior concessão de registro de medicamentos.

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 338, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2024

Estabelece, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada ANVISA nº 945, de 29 de novembro de 2024, a lista de Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes (AREE) e detalha os critérios para a adoção do procedimento otimizado de análise por reliance e por avaliação de risco e complexidade de petições de DDCM, DEEC, modificações substanciais ao produto sob investigação e emendas substanciais ao protocolo clínico

Projetos em andamento



♦ **Publicação de novas regulamentações para o acesso gratuito a tratamentos ainda sem registro no Brasil**

A consulta pública (CP 1.210/2023) busca revisar os programas assistenciais, como o uso expandido e compassivo, com foco em análise de risco e simplificação de processos. A implementação imediata em casos de menor risco visa acelerar o acesso de pacientes a novos tratamentos



Atenção

Clique no título para mais informações.

♦ **Auditória da OMS para fins de reconhecimento como Autoridade Sanitária de Referência Internacional**

A qualificação da Anvisa para a função regulatória relacionada a Boas Práticas Clínicas por meio da ferramenta de avaliação da OMS, GBT – Global Benchmarking Tool é um importante passo na direção de garantir que os ensaios clínicos conduzidos no Brasil sigam os padrões de qualidade e segurança exigidos internacionalmente. A busca por esse reconhecimento pela Organização Mundial da Saúde (OMS) posiciona a Anvisa como uma referência global na regulação de medicamentos e pesquisas clínicas.



◆ **Orientação regulatória a inovações radicais em medicamentos desenvolvidos no Brasil - Acompanhamento de três startups**

O Edital de Chamamento n. 1, de 5 de abril de 2024, visa apoiar o desenvolvimento de medicamento fitoterápico, medicamento sintético novo e produto biológico de interesse em serviços de saúde. Esta iniciativa inovadora reconhece a necessidade de novos medicamentos e a importância de fomentar a inovação no ecossistema de saúde brasileiro, aumentando a resiliência do setor saúde para o enfrentamento a crises sanitárias. O programa está alinhado às diretrizes da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e à Política de Inovação da Anvisa, e tem como objetivo acelerar o acesso do mercado a novos medicamentos, atendendo às urgentes necessidades médicas da população.

◆ **Orientação regulatória para desenvolvedores de produtos de terapia avançada no Brasil**

[Clique para conhecer a Política de Inovação da Anvisa](#)



O edital de chamamento aos desenvolvedores nacionais de produtos de terapia avançada PTA no Brasil tem o objetivo de fornecer orientação técnica e regulatória para colaborar no avanço do desenvolvimento nacional de produtos inovadores no Brasil e impulsionar o cumprimento de requisitos regulatórios de modo a garantir produtos seguros, eficazes e com qualidade destinados ao Sistema Único de Saúde (SUS).

◆ **Parcerias em construção**

Para que o Brasil se torne um país de atratividade para inovação e realmente se beneficie das eficiências que a inovação pode trazer a indústria e ao sistema de saúde, as instituições públicas e privadas, com interface com a pesquisa clínica, devem trabalhar em conjunto para:

D ESENVOLVER e colocar em prática abordagens e orientações padronizadas para desenhos e condução de ensaios clínicos.

F AVORECER que as ferramentas digitais estejam disponíveis para dar suporte ao monitoramento.

O FERECER treinamento especializado para patrocinadores, ORPCs, comitês de ética e reguladores para desenvolvimento de protocolos clínicos, incluindo novas abordagens de delineamentos.

D ISPOR de centros de pesquisa com estrutura (equipe treinada e infraestrutura) para condução de ensaios clínicos e com cumprimento de rigor regulatório - boas práticas clínicas.

C OMUNICAR internacionalmente que o Brasil está adotando abordagens inovadoras e com ambiente eficiente para a condução de ensaios clínicos de valor regulatório global.

Para fortalecer o ecossistema de inovação e de pesquisa clínica com valor regulatório, têm sido discutidos projetos de cooperação para trabalho em redes, em parceria com renomadas instituições do país, tais como EBSERH, Fiocruz, e algumas Universidades.

O objetivo é estabelecer no país um ambiente onde desenvolvedores de inovação possam buscar apoio para conduzir seus projetos dentro de um arquitetura regulatória que tenha potencial de culminar em aprovações de anuências de estudos clínicos e posteriormente registros de medicamentos.

Com a EBSERH por exemplo, tem sido discutido um acordo de cooperação que visa fortalecer as boas práticas clínicas no Hospitais Universitários vinculados a entidade e tem o objetivo de ampliar o centros de pesquisa de referência para condução de pesquisas clínicas para fins regulatórios no país.

Para o ecossistema da inovação e fortalecimento da pesquisa clínica com valor regulatório a Anvisa propõe trabalhar em redes, em parceria contínua com renomadas instituições do país, tais como EBSERH, FIOCRUZ, Universidades e com a indústria.

A adoção dessas parcerias tem potencial de contribuir para a entrega bem sucedida dos projetos, também busca favorecer a efetivação do novo marco regulatório dos programas de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL), especialmente, quanto a busca de soluções para a assistência terapêutica do Sistema Único de Saúde (SUS) e para a ampliação do acesso da população, medicamento com qualidade, segurança e eficácia.



Principais ações que poderiam ser implementadas para melhoria do ambiente e agilizar o processo regulatório de pesquisa clínica.

Para melhorar o ambiente regulatório e agilizar o processo de aprovação de ensaios clínicos no Brasil, sem comprometer a qualidade e segurança dos produtos, algumas ações estratégicas que ainda podem ser implementadas.

Caso as ações sejam implementadas de forma eficaz, elas têm o potencial de contribuir para que o Brasil avance no ranking mundial de pesquisa clínica, atraindo mais investimentos e consolidando sua posição como um polo global de inovação científica e médica.

Isso teria um impacto positivo na saúde pública e no desenvolvimento econômico.

Cooperação Internacional e Confiança Regulatória

Ampliar a interface com autoridades reguladoras de referência são ações que podem contribuir significativamente para o fortalecimento do ambiente regulatório de pesquisa clínica no Brasil.

Essas iniciativas promoveriam o alinhamento da Anvisa com as melhores práticas globais e criariam um ambiente regulatório mais eficiente e dinâmico, sem comprometer os rigorosos padrões de segurança e eficácia exigidos para medicamentos e ensaios clínicos.

◆ Análise por Equivalência

Adotar procedimentos que permitam a análise de ensaios clínicos com base em dados e decisões internacionais equivalentes, acelerando o processo de decisão sem comprometer a segurança.

◆ Aprovações Baseadas em Confiança

Implementar mecanismos que permitam que ensaios clínicos aprovados por agências reguladoras de referência possam ter uma tramitação mais célere no Brasil, sem prejuízos para a autonomia e desenvolvimento de capacidades técnicas para a soberania nacional e defesa dos interesses da nossa população.

◆ Acordos de Colaboração com Autoridades de Referência

Ampliar acordos de cooperação técnica entre a Anvisa e agências reguladoras de referência, como a FDA (EUA), EMA (Europa), PMDA (Japão) e outras. Esses acordos permitiriam trocas regulares de informações, práticas de regulação e novas abordagens para pesquisa clínica.

◆ Programas de Intercâmbio e Estágios

Desenvolver um programa de intercâmbio para servidores da Anvisa, permitindo que eles realizem estágios ou missões temporárias em agências reguladoras de referência em pesquisa clínica, como a FDA, EMA ou Health Canada. Essas experiências permitirão que os servidores adquiram conhecimentos práticos e entendam como outras agências lidam com desafios regulatórios e processos de aprovação.

◆ Compartilhamento de Boas Práticas

Os servidores que participam desses estágios devem trazer de volta ao Brasil práticas inovadoras e eficientes, que possam ser adaptadas e implementadas no ambiente regulatório local. Isso deve incluir melhorias em áreas como inspeções de Boas Práticas Clínicas (BPC), uso de tecnologias digitais no monitoramento de ensaios e estratégias para agilizar aprovações sem comprometer a segurança.



Pesquisa, inovação e acesso à saúde

Automatização dos Processos Regulatórios

Adoção de sistemas digitais que integrem todas as fases do processo regulatório, desde a submissão de protocolos de ensaios clínicos até a aprovação e monitoramento pós-autorização. Isso permitiria uma maior eficiência na gestão dos dados e uma comunicação mais fluida entre as partes interessadas.

◆ Sistemas Integrados

Aprimorar sistemas digitais que automatizem todas as fases do processo regulatório, desde a submissão até o monitoramento pós-mercado. Isso reduziria erros manuais e aumentaria a velocidade de processamento.

◆ Plataformas de Submissão e Monitoramento

Adotar plataformas eletrônicas de submissão de protocolos de ensaios clínicos e monitoramento contínuo, semelhante aos já adotados por autoridades de referência, como o uso de documentos de especificação técnica e Conformidade Técnica do eCTD, ferramentas essenciais para padronizar o processo de submissão eletrônica e garantir a conformidade com os requisitos regulatórios, permitindo um fluxo mais ágil e seguro.

Uso de Inteligência Artificial e Big Data

Investimento em novas tecnologias para melhorar os processos regulatórios, aquisição de ferramentas digitais, como de uso de Inteligência Artificial (IA), para triagem de dados e submissões, análise de grandes volumes de dados clínicos, identificar padrões de risco e prever potenciais problemas de segurança.

◆ **Ferramentas de Análise Avançada**

Adoção de ferramentas, como as inteligência artificial, para analisar grandes volumes de dados clínicos e prever riscos, além de identificar potenciais problemas de segurança de forma antecipada, possibilitando decisões regulatórias mais ágeis.

◆ **Análise Preditiva**

Utilizar algoritmos de IA para prever resultados de ensaios clínicos, identificar padrões em grandes volumes de dados e otimizar o desenho de estudos clínicos.

◆ **Triagem de Dados**

Implementar sistemas que usem IA para triagem de dados clínicos e identificação de potenciais problemas de segurança, permitindo respostas mais rápidas e decisões consubstanciadas.

Capacitação

◆ **Educação**

Desenvolver estratégias que permitam maior interação e discussão com os participantes para melhorar a compreensão e engajamento em relação às pesquisas clínicas.

◆ **Diálogo com o Setor Produtivo e Acadêmico**

Ampliar fóruns regulares de discussão com representantes da indústria farmacêutica e da academia para explorar e adaptar as melhores práticas, promovendo um ambiente regulatório mais dinâmico e inovador.

Boas Práticas de Fabricação para medicamentos experimentais

As Boas Práticas de Fabricação se aplicam a todas as etapas do ciclo de vida do produto, desde as etapas de produção dos medicamentos experimentais.

A Anvisa possui marco regulatório específico que trata das Boas Práticas de Fabricação, a Instrução Normativa nº 136, de 30 de março de 2022. A RDC de pesquisa clínica prevê a obrigatoriedade do patrocinador assegurar que os medicamentos utilizados na pesquisa sejam produzidos de acordo com as BPF e também a possibilidade de que a Anvisa possa realizar inspeções do medicamento experimental.

Entretanto, a limitação da capacidade operacional da Agência ainda não permitiu que um planejamento destas inspeções seja estabelecido.

Debater e considerar a inspeção de Boas Práticas de Fabricação (BPF) nas plantas de fabricação desses medicamentos, realizada pela Anvisa ou VÍSAs tem o potencial de fortalecer o ecossistema regulatório nacional, garantindo que as práticas brasileiras estejam alinhadas aos padrões internacionais, além de incentivar a produção local de medicamentos experimentais de qualidade.

Ao garantir que medicamentos experimentais sejam produzidos localmente em conformidade com os mais altos padrões de qualidade, a Anvisa pode acelerar a aprovação de ensaios clínicos, atrair investimentos internacionais e promover a inovação farmacêutica nacional. Isso contribuirá para a sustentabilidade do ecossistema de inovação e fortalecerá o Brasil como um polo de referência na pesquisa e desenvolvimento de novos tratamentos.

Importante!

As disposições mencionadas nos artigos e regulamentos reforçam a importância do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) para medicamentos experimentais durante todas as etapas do desenvolvimento clínico. Esse compromisso visa garantir a segurança e qualidade dos produtos utilizados em ensaios clínicos, desde a sua produção até a administração em pacientes.



RDC nº 945/2024

"Art. 12. O patrocinador deve assegurar que o medicamento experimental, medicamento comparador ativo modificado ou placebo, quando utilizados, sejam fabricados de acordo com as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e sejam codificados e rotulados de forma a proteger o mascaramento, se aplicável, e os caracterize como produtos sob investigação clínica.

(...)

Art. 80. A Anvisa poderá realizar inspeções de BPF do medicamento experimental produzido pelo patrocinador a fim de verificar as informações e dados apresentados no DDCM e se o medicamento experimental é suficientemente seguro para ser administrado aos participantes do ensaio clínico.

Parágrafo único. Inclui-se no escopo do caput as BPF de medicamento experimental envolvendo etapa de produção por radiação ionizante (radiofármacos).

(...)

Art. 96. O não cumprimento do disposto nesta Resolução e das normas de Boas Práticas Clínicas (BPC) e Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos experimentais constitui infração sanitária, estando o infrator sujeito às penalidades previstas na Lei nº 6.437 de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis."

Importância das Boas Práticas Laboratoriais (BPL)

Nos termos da RDC nº 945/2024 as Boas Práticas Laboratoriais se referem a um sistema de qualidade que abrange o processo organizacional e as condições nas quais estudos não clínicos relacionados à saúde e à segurança ao meio ambiente são planejados, desenvolvidos, monitorados, registrados, arquivados e relatados.

Essas práticas são fundamentais para assegurar a qualidade, confiabilidade e integridade dos dados gerados durante os ensaios clínicos e estudos pré-clínicos.

Garantir que os estudos não clínicos sejam realizados em conformidade com as BPL é responsabilidade do patrocinador do estudo.

Entretanto, o não cumprimento de tais práticas pode culminar da necessidade de repetição de toda a etapa não clínica de desenvolvimento de um novo medicamento.

Em um cenário onde desenvolvedores nacionais, como por exemplo as startups, tem buscado a Anvisa para aconselhamento regulatório para iniciar o seu processo de desenvolvimento, é relevante considerar e discutir a estruturação no país de locais com a expertise de condução de estudos não clínicos com validade regulatória. Estes locais poderiam apoiar empresas e instituições que tenham intenção de conduzir estudos não clínicos no país visando posterior submissão de protocolos de fase I à Anvisa.



Qualificação e Ampliação dos Recursos Humanos

Para favorecer o ecossistema de inovação e oferecer respostas rápidas no campo da pesquisa clínica, a Anvisa precisa, de fato, de uma força de trabalho capacitada e suficiente para lidar com o crescente volume e complexidade dos ensaios clínicos e inovações em saúde.

Nesta linha, há necessidade de reter talentos em áreas de alta complexidade, como a pesquisa clínica e inovação tecnológica, que requer uma combinação de desenvolvimento contínuo, recompensas competitivas e um ambiente de trabalho que promova o bem-estar e a inovação.

Implementar ações estratégicas pode não apenas melhorar a retenção de talentos, mas também fortalecer a organização, tornando-a um lugar mais atraente para profissionais altamente qualificados e inovadores.

São necessários adoção de medidas e ações para a contratação de especialistas consultores para atuarem como um complemento, agregando expertise qualificada para enfrentar desafios específicos, enquanto os servidores do Estado mantêm as suas responsabilidades de caráter regulatório e decisório. Essa abordagem permitiria que a Agência continuasse focada em suas ações essenciais, como fiscalização, avaliação de conformidade, e funcionaria como um complemento para ampliar a capacidade técnica, fortalecer a práticas regulatórias inovadoras e a manutenção do foco nas funções centrais.

Há necessidade da ampliação dos recursos humanos para atuar na pesquisa clínica de medicamentos na Anvisa, com a retenção de profissionais especializados em áreas como biotecnologia, farmacologia, regulação e ensaios clínicos. Isso ajudaria a diminuir o tempo de análise e aprovação de estudos, garantindo maior agilidade nos processos.

A demanda pela melhoria do quadro de especialistas servidores e outras ações para ampliar a capacidade laboral é crucial, indicamos a seguir algumas medidas para atingir esse objetivo:

◆ **Ampliação do quadro de pessoal**

No levantamento realizado, que já considerou as melhorias de processo executadas, há necessidade de ampliar a força de trabalho na Coordenação de Pesquisa Clínica de Medicamentos em pelo menos mais 35 especialistas, 05 estagiários nível graduação e 02 apoios administrativo. Já na GSTCO em pelo menos mais 06 especialistas, 01 apoio administrativo e 02 estagiários nível graduação. Ampliar a força de trabalho é essencial para que a Anvisa possa enfrentar os novos desafios, como de ampliar as inspeções de BPC, orientar os projetos de desenvolvimento clínico para as inovações radicais a serem produzidas no país, atender os prazos legais e manter atualizadas as medidas regulatórias.

◆ **Criação de novas posições técnicas especializadas**

É importante revisar a estrutura de cargos para incluir posições focadas em áreas específicas de pesquisa clínica e nos projetos de apoio e acompanhamento das inovações desenvolvidas e projetadas para serem produzidas no Brasil.



Criação de estrutura de apoio à inovação

Criação de uma nova área dedicada ao fomento e suporte às pesquisas das universidades, startups e empresas farmacêuticas inovadoras é estratégico para o desenvolvimento de novas terapias, diagnósticos inovadores e dispositivos médicos avançados no Brasil. Essa área seria responsável por programas de incentivo específicos, incluindo:

- **Apoio regulatório:** Aconselhamento técnico-regulatório para garantir que as empresas emergentes sigam os procedimentos regulatórios necessários.
- **Capacitação:** Programas educacionais e workshops para orientar startups sobre instrução de processos de desenvolvimento para aprovação regulatória
- **Acompanhamento do processo de desenvolvimento:** Implementação de procedimento específicos, como a submissão contínua, que permitam a estruturação do aconselhamento regulatório e avaliações preliminares visando diminuir os riscos intrínsecos dos processos de desenvolvimento por não conformidade às normas sanitárias.



Importante projetar e considerar a implementação de taxas para os serviços oferecidos, como aconselhamento regulatório e inspeções de BPC, garantindo que esses serviços gerem receita para a Agência.

As Agências reguladoras de países tradicionalmente desenvolvedores de novos produtos, como FDA e EMA, possuem programas específicos de apoio aos desenvolvedores. Uma estrutura transversal, que gerencie este processo, visaria delinear estes programas em âmbito institucional. Apoiando as áreas técnicas específicas que fazem de fato o aconselhamento regulatório de acordo com as legislações específicas de cada categoria de produto.

Impacto Esperado

MAIOR PREVISIBILIDADE

O gerenciamento do processo de acompanhamento do desenvolvimento de novos produtos possibilita identificar lacunas do arcabouço regulatório e adotar ações para supri-las visando o futuro registro de um produto inovador.

ATRAÇÃO DE INVESTIMENTOS E STARTUPS

Uma estrutura que promova incentivos e suporte regulatório para startups e empresas farmacêuticas contribui para atrair novos investimentos e consolidar o Brasil como um hub global de inovação farmacêutica e biotecnológica.

FORTALECIMENTO DA CAPACIDADE CIENTÍFICA E TECNOLÓGICA

O acompanhamento estruturado de projetos de desenvolvimento de novos produtos pela Anvisa tem o potencial de fortalecer a capacidade científica uma vez que cumulativamente os desenvolvedores se tornam aptos a conduzir de forma mais autônoma novos projetos de desenvolvimento.

Centros de Ciência Regulatória

O termo ciência regulatória se refere ao conjunto de conhecimentos relacionados a aplicação e avaliação da qualidade, segurança e eficácia de medicamentos, em todo o seu ciclo de vida.

Nos EUA, por exemplo, há centros de ciência regulatória instituídos em parceria com a FDA com objetivo de promover a ciência regulatória por meio de programas de pesquisa e educação, unindo as partes interessadas sob uma mesma missão de fomentar a inovação e desenvolver tratamentos eficazes e seguros para a população.

Fonte: <https://hmcrs.org/>; <https://pharm.ucsf.edu/cersi>

Esta é um área em potencial a ser explorada no Brasil.

A constituição de um Centro de Ciências Regulatórias pode ser uma peça fundamental para transformar o ecossistema de inovação e regulação no Brasil fortalecendo a colaboração entre governo, academia e indústria. Com o objetivo de fomentar a educação nesta área, o desenvolvimento de projetos de inovação e contribuindo para o país avançar no cenário global de pesquisa clínica e inovação tecnológica.



Conclusão

A atuação inovadora e ágil da Anvisa pode gerar impactos positivos tanto para a saúde pública quanto para a economia do Brasil, favorecendo o acesso rápido a novas terapias, o fortalecimento da cadeia produtiva farmacêutica e contribuindo para atração de investimentos internacionais.

Eficiência e Qualidade

A Anvisa, ao adotar medidas que visem maior eficiência e qualidade na avaliação e aprovação de ensaios clínicos, desempenha um papel central no sucesso desse plano. Com parcerias estratégicas e um ecossistema de inovação robusto, o Brasil estará apto a competir globalmente, atraindo investimentos e melhorando o acesso a tratamentos de ponta para sua população.

Novas tecnologias

O desenvolvimento de novas tecnologias, especialmente as emergentes é uma estratégia essencial para que o Brasil se mantenha na vanguarda da inovação em saúde e a Anvisa tem um papel central nesse processo ao criar marcos regulatórios flexíveis e adaptáveis. A Anvisa incentiva a inovação tecnológica ao propor ações e regulamentações que atendam às demandas das novas tecnologias, sem comprometer a segurança e eficácia.

Assistência à saúde

Esta revolução é apenas o início. A projeção é de explosão de tecnologias inovadoras que abrirão caminho para lidar com os problemas de saúde mais urgentes da população e fornecerão novas esperanças aos pacientes. Assim, devemos aproveitar a oportunidade de colocar o Brasil com parte desta revolução da assistência médica e a pesquisa clínica será a espinha dorsal desses esforços, permitindo o desenvolvimento de novas tecnologias para prevenir, diagnosticar e tratar doenças, melhorando nossa assistência à saúde.

As Parcerias com instituições acadêmicas, centros de pesquisa e a indústria farmacêutica são fundamentais para alavancar o desenvolvimento de novos produtos e tecnologias de saúde.

Essa visão ambiciosa para o futuro dos ensaios clínicos no Brasil pode não apenas fortalecer a saúde pública, mas também gerar novos empregos, atrair investimentos e impulsionar a competitividade global do país no setor de inovação em saúde.

O alinhamento de todas essas partes interessadas em uma visão unificada de longo prazo tem o potencial de impulsionar o país para que se destaque no cenário global de pesquisa clínica e possa se consolidar em um caminho de inovação na área farmacêutica.



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA | ANVISA

WWW.ANVISA.GOV.BR