

Notícias Anvisa, em 29.06.2022

Anvisa participa de workshop sobre desenvolvimento clínico

Encontro abordou desenvolvimento clínico e registro de inovações em medicamentos. Entenda.

Na terça-feira (28/6), representantes da Anvisa participaram como palestrantes do workshop “Desafios envolvendo DDCMs e Desenvolvedores Nacionais”, em São Paulo. Organizado pela empresa IQVIA Brasil, o evento reuniu integrantes de cerca de trinta empresas nacionais.

O objetivo do encontro foi discutir os principais desafios do setor para o desenvolvimento clínico e para o registro de inovações de medicamentos no Brasil.

Na ocasião, os representantes da Agência destacaram os principais motivos das exigências técnicas relacionadas aos Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCM) e ao registro de inovações em medicamentos. Ressaltando a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 9/2015, que regulamenta a pesquisa clínica no país.

Além disso, apresentaram uma proposta de guia para estabelecer diretrizes orientativas sobre o assunto. A ideia é que o documento auxilie as empresas nacionais e internacionais na instrução dos processos de desenvolvimento clínico e de registro de inovações.

Anvisa participa de reunião da ICMRA sobre Dados e Evidências de Mundo Real

Encontro compartilha experiências sobre aceitação regulatória de dados e evidências de mundo real.

A Anvisa participa nesta semana de reunião da Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities – ICMRA) sobre Dados e Evidências de Mundo Real, na sede da Agência Europeia de Medicamentos - EMA, em Amsterdã (Holanda).

O encontro possui como objetivo compartilhar experiências sobre a realização e desafios para aceitação regulatória de dados e evidências de mundo real, além de identificar oportunidades para colaboração regulatória internacional, com base nas iniciativas de sucesso desenvolvidas durante a pandemia de Covid-19. Ao final das discussões, a Coalizão espera emitir declaração sobre coordenação internacional de atividades relacionadas ao tema.

Durante a reunião, a Anvisa compartilhou suas perspectivas sobre dados e evidências de mundo real para medicamentos aprovados. Na apresentação foi relatada a experiência de avaliação desse tipo de dado para autorização de uso emergencial da vacina Coronavac para crianças a partir de 6 anos de idade.

Saiba mais

A ICMRA é um fórum internacional de nível executivo integrado pelos principais reguladores mundiais, incluindo a Anvisa, que busca estabelecer uma orientação estratégica comum para os reguladores de medicamentos sobre questões e desafios regulatórios compartilhados. □ □ □ □

A Anvisa, juntamente com as autoridades reguladoras da Austrália, Canadá, Estados Unidos, Irlanda, Japão, Reino Unido e União Europeia, integra o Comitê Executivo da ICMRA. □

Dicol faz reunião extraordinária nesta quinta-feira (30/6). Acompanhe.

Norma para importação e uso de imunoglobulina humana está na pauta do encontro.

Os diretores da Anvisa irão se reunir, nesta quinta-feira (30/6), às 10h30, para a 9ª Reunião Extraordinária da Agência de 2022.

Na pauta está uma proposta que visa prorrogar a vigência da [RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021](#). A norma trata sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, de forma extraordinária e temporária, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

O encontro dos diretores será realizado por meio de videoconferência e pode ser acompanhado ao vivo pelo canal da Agência no YouTube.

Data: 30/6/2022 Horário: 10h30 Local: a reunião será realizada por meio de videoconferência [Clique aqui e acesse a pauta da reunião](#)

Acompanhe a reunião abaixo:

ASNVS seleciona consultor técnico especializado por meio de projeto de cooperação entre a Anvisa e o PNUD

O período para recebimento dos currículos começa nesta quarta-feira (29/6) e termina na próxima quarta-feira (6/7). Participe!

O Projeto de Cooperação Técnica Internacional entre a Anvisa e o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) seleciona 1 consultor, por tempo determinado, com o

objetivo de fornecer apoio técnico especializado à Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS/Anvisa).

[Clique aqui e confira a íntegra do Edital nº 01/2022](#) .

Se o seu perfil profissional se adequar as qualificações exigidas, envie o seu currículo conforme modelo padrão e orientações constantes no [referido edital](#) para o e-mail: uggp@anvisa.gov.br ;
no campo assunto, inserir "Projeto BRA 10/008 - Edital nº 01/2022".

O período para recebimento dos currículos será de 29/6/2022 a 6/7/2022.

Fonte: [Anvisa](#) , em 29.06.2022.
