

## **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.