



Os ensaios não clínicos indispensáveis ao registro de medicamentos

Gustavo Mendes Lima Santos

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos



Os ensaios não clínicos indispensáveis ao registro de medicamentos

- ✓ Contextualização;
- ✓ Estrutura da Documentação;
- ✓ Análise de Estudos Não Clínicos pela Anvisa;
- ✓ Avanços e Desafios.



Contextualização





Contextualização: Estudos Não Clínicos

Quais as diretrizes gerais para estudos não clínicos regulatórios no Brasil?

- **Princípios dos 3R:** Russel and Burch (1959)
 - Replacement: Evitar ou substituir o uso de animais nos experimentos (modelos celulares, teciduais, *in silico*);
 - Reduction: Reduzir o número de animais por experimento (estudos longitudinais, harmonização de experimentos);
 - Refinement: Minimizar o sofrimento dos animais (anestésicos).



Contextualização: Estudos Não Clínicos

Quais as diretrizes gerais para estudos não clínicos regulatórios no Brasil?

- Estudos conduzidos de acordo com as Boas Práticas Laboratoriais;
- Animais saudáveis, livres de patógenos, idade e peso adequados;
- A Anvisa é aberta a propostas alternativas, desde que apresentada validade científica e racional claro.



Contextualização: Estudos Não Clínicos

Quais as referências técnicas e regulatórias?

- ICH Safety Guidelines (1990-2019);
- Guia para Condução de Estudos Não Clínicos de Toxicologia e Segurança Farmacológica Necessários ao Desenvolvimento de Medicamentos (2013).
- Roteiro de Avaliação de Segurança e Eficácia GESEF (2018);



Contextualização: Estudos Não Clínicos

Em que momento da avaliação do registro a Anvisa analisa estudos não clínicos?

- **COPEC:** Estudos Clínicos conduzidos no Brasil;
- **GESEF e GPBIO:** Estudos Clínicos não conduzidos no Brasil.



Estrutura da Documentação





Estrutura do Documentos a Serem Submetidos

Qual a documentação a ser submetida e qual o formato?

- Guia M4S (2003)
- Guia para Organização do Documento Técnico Comum (2019):
 - Visão Geral Não Clínica
 - Resumos Não Clínico (Farmacologia, Farmacocinética e Toxicologia)
 - Relatórios de Estudos Não Clínicos



Estrutura do Documentos a Serem Submetidos

Visão Geral Não Clínica

- Apresentar uma **avaliação crítica e integrada dos resultados** de farmacológica, farmacocinética e toxicológica do medicamento;
- Se existirem **diretrizes relevantes sobre a condução dos estudos**, elas devem ser levadas em consideração, e qualquer desvio dessas diretrizes deve ser discutido e justificado;
- Deve haver um comentário sobre o **status das BPL dos estudos** submetidos;
- **Associação entre achados não clínicos** e a qualidade do medicamento, os resultados de ensaios clínicos ou os efeitos observados com produtos relacionados devem ser indicados.



Estrutura do Documentos a Serem Submetidos

Visão Geral Não Clínica

- O **início, gravidade e duração dos efeitos tóxicos**, sua dependência da dose/grau de reversibilidade e diferenças de espécie ou gênero devem ser avaliadas e discutidas;
- Se forem utilizados **métodos alternativos**, a validade científica deve ser discutida;
- A Visão Geral e Conclusões Integradas devem **definir claramente as características do produto** e chegar a **conclusões lógicas e bem fundamentadas** que apoiam a segurança do produto para o uso clínico pretendido.



Estrutura do Documentos a Serem Submetidos

Resumos Não Clínicos

- A seguinte ordem é sugerida:
 1. Introdução
 2. Resumo escrito da farmacologia
 3. Resumo tabulado da farmacologia
 4. Resumo escrito da farmacocinética
 5. Resumo tabulado de farmacocinética
 6. Resumo escrito de toxicologia
 7. Resumo tabulado da toxicologia



Estrutura do Documentos a Serem Submetidos

Resumos Não Clínicos

- A seguinte ordem é sugerida:
 1. Introdução
 2. Resumo escrito da farmacologia
 3. Resumo tabulado da farmacologia
 4. Resumo escrito da farmacocinética
 5. Resumo tabulado de farmacocinética
 6. Resumo escrito de toxicologia
 7. Resumo tabulado da toxicologia



Estrutura do Documentos a Serem Submetidos

Resumos Escritos de Farmacologia

1. Breve Sumário (2 a 3 páginas)
2. Farmacodinâmica Primária
3. Farmacodinâmica Secundária
4. Farmacologia de Segurança
5. Interações Farmacodinâmicas
6. Discussão e Conclusões
7. Tabelas e figuras



Estrutura do Documentos a Serem Submetidos

Resumo Tabular de Farmacologia

2.6.3.1 Pharmacology

Overview

Test Article: (1)

<u>Type of Study</u>	<u>Test System</u>	<u>Method of Administration</u>	<u>Testing Facility</u>	<u>Study Number(4)</u>	<u>Location Vol. Section</u>
Primary Pharmacodynamics (2)					(3)
Secondary Pharmacodynamics					
Safety Pharmacology					
Pharmacodynamic Drug Interactions					



Estrutura do Documentos a Serem Submetidos

Resumos Escritos de Farmacocinética

1. Breve Sumário
2. Métodos de Análise
3. Absorção
4. Distribuição
5. Metabolismo
6. Excreção
7. Interações medicamentosas farmacocinéticas
8. Outros estudos farmacocinéticos
9. Discussão e Conclusões
10. Tabelas e figuras



Estrutura do Documentos a Serem Submetidos

Resumos Escritos de Farmacocinética

1. Breve Sumário
2. Métodos de Análise
3. Absorção
4. Distribuição
5. Metabolismo
6. Excreção
7. Interações medicamentosas farmacocinéticas
8. Outros estudos farmacocinéticos
9. Discussão e Conclusões
10. Tabelas e figuras



Estrutura do Documentos a Serem Submetidos

Resumo Tabular de Farmacocinética

2.6.5.1 Pharmacokinetics

Overview

Test Article: (1)

Type of Study

Test System

Method of Administration

Testing Facility

Study Number

Location Vol. Section

Absorption

(2)

Distribution

Metabolism

Excretion

Pharmacokinetic Drug Interactions

Other



Estrutura do Documentos a Serem Submetidos

Resumos Escritos de Toxicologia

1. Breve Sumário
2. Toxicidade em dose única
3. Toxicidade por dose repetida
4. Genotoxicidade
5. Carcinogenicidade
6. Toxicidade reprodutiva e do desenvolvimento
7. Estudos em Animais Jovens
8. Tolerância local
9. Outros estudos de toxicidade (imunotoxicidade, dependência, metabólitos, impurezas)
10. Discussão e Conclusões
11. Tabelas e figuras



Estrutura do Documentos a Serem Submetidos

Resumo Tabular de Toxicologia

2.6.7.1 Toxicology

Overview

Test Article: (1)

<u>Type of Study</u>	<u>Species and Strain</u>	<u>Method of Administration</u>	<u>Duration of Dosing</u>	<u>Doses (mg/kg^a)</u>	<u>GLP Compliance</u>	<u>Testing Facility</u>	<u>Study Number</u>	<u>Location Vol. Section</u>
Single-Dose Toxicity	(2)							(3)
Repeat-Dose Toxicity								
Genotoxicity								
Carcinogenicity								
Reproductive and Developmental Toxicity								
Local Tolerance								
Other Toxicity Studies								



Análise de Estudos Não Clínicos





Análise de Estudos Não Clínicos

- Sequência de Análise pelos Especialistas:





Análise de Estudos Não Clínicos

- Os estudos não clínicos apresentados foram conduzidos sob as Boas Práticas de Laboratório (BPL)?
 - ✓ Declaração da Empresa;
 - ✓ Identificação de quais estudos foram conduzidos nas condição BPL.



Estudos de Segurança Farmacológica

- Quais foram os estudos de segurança farmacológica conduzidos?
 - ✓ Estudos de **potenciais efeitos farmacodinâmicos indesejáveis** da substância teste nas funções fisiológicas dos diversos sistemas orgânicos em relação ao nível de exposição.



Estudos de Segurança Farmacológica

- Quais modelos animais e biológicos foram estudados?
- Quais foram as doses estudadas?
 - ✓ Geralmente, dose única.
- Qual foi a via de administração estudada?
 - Quando possível, a mesma pretendida para humanos.



Estudos de Segurança Farmacológica

- Qual foi o período de observação utilizado nos estudos?
 - ✓ Deve ser racionalmente embasado, considerando o surgimento dos efeitos.
- Quais foram os metabólitos estudados?
 - Há formação de metabólitos? São produzidos em quantidades semelhantes em animais e humanos?
 - Há necessidade de estudos específicos (exposição maior que 10%)?
 - **A caracterização deve ser concluída antes da Fase III do Estudo Clínico.**



Estudos de Segurança Farmacológica

- Quais foram os principais resultados observados?
 - ✓ Existência ou não de potenciais efeitos farmacodinâmicos indesejáveis da substância teste em avaliação



Estudos de Toxicocinética

- Quais foram os estudos de Toxicocinética conduzidos?
 - ✓ Descrição da **exposição sistêmica obtida em animais** e a sua relação com o nível de dose e o tempo;
 - ✓ **Ensaio de metabolismo in vitro e dados de ligação às proteínas plasmáticas em animais**, além de dados de exposição sistêmica nas espécies utilizadas em ensaios de toxicidade de doses repetidas, devem ser, em geral, **avaliados antes do início dos ensaios clínicos**.



Estudos de Toxicocinética

- Quais modelos animais e biológicos foram estudados?
 - ✓ Modelo mais adequado? Mínimo consistente para resultados? Ambos os sexos?
- Quais foram as doses estudadas?
 - ✓ Direcionada pelos achados de toxicidade e respostas farmacodinâmicas.
- Qual foi a via de administração estudada?
 - Quando possível, a mesma pretendida para humanos.



Estudos de Toxicocinética

- Qual foi o período de observação utilizado nos estudos?
 - ✓ Deve ser racionalmente embasado, considerando as características da molécula.
- Quais foram os metabólitos estudados?
 - Há formação de metabólitos? São produzidos em quantidades semelhantes em animais e humanos?
 - Há necessidade de estudos específicos (exposição maior que 10%)?



Estudos de Toxicocinética

- Quais foram os principais resultados observados?
 - ✓ A quantificação da exposição pode ser representada por concentração plasmática (soro ou sangue) ou pela área sob a curva da concentração da substância X tempo (AUC);
 - ✓ Parâmetros derivados, por exemplo, biodisponibilidade, meia-vida, volume de distribuição da substância teste, podem ser importantes na interpretação dos dados de toxicocinética.



Estudos de Toxicidade Aguda

- Quais foram os estudos de Toxicidade Aguda conduzidos?
 - ✓ Avaliar a **toxicidade produzida por uma substância teste** quando esta é administrada em **uma ou mais doses durante um período não superior a 24 horas**, seguido de observação dos animais por 14 dias após a administração;
 - ✓ Os estudos de toxicidade aguda devem ser conduzidos antes do estudo fase I.



Estudos de Toxicidade Aguda

- Quais modelos animais e biológicos foram estudados?
 - ✓ Devem ser conduzidos com no mínimo duas espécies de mamíferos.
- Quais foram as doses estudadas?
 - ✓ A dose limite a ser testada será de 1000 mg/kg/dia para roedores e não roedores. Deve ser considerada a menor dose disponível entre 10 vezes a exposição clínica, 2000 mg/kg/dia ou a máxima dose disponível
- Qual foi a via de administração estudada?
 - ✓ Duas vias: parenteral e a pretendida em humanos.



Estudos de Toxicidade Aguda

- Qual foi o período de observação utilizado nos estudos?
 - ✓ Mínimo 14 dias após a administração da substância teste.
- Quais foram os principais resultados observados?
 - ✓ Estudos para a determinação de DL50 (dose letal 50% - dose que mata 50% dos animais) não são necessários. Podem ser utilizados métodos alternativos para a estimativa da dose letal envolvendo um menor número de animais, tais como os preconizados nos guias da OECD.



Estudos de Toxicidade de Dose Repetida

- Quais foram os estudos de Toxicidade de Dose Repetida conduzidos?
 - ✓ Tem com objetivo **caracterizar o perfil toxicológico** da substância pela administração repetida;
 - ✓ A partir deles é possível a obtenção de **informações sobre os efeitos tóxicos, identificação de órgãos alvos**, efeitos na fisiologia do animal, hematológicas, bioquímicas, anátomo e histopatológicas, além de informações sobre a indicação do **NOEL e NOAEL**.



Estudos de Toxicidade de Dose Repetida

- Quais modelos animais e biológicos foram estudados?
 - ✓ Devem ser conduzidos com no mínimo duas espécies de mamíferos, incluindo um de roedores. Balancear o sexo e justificar a escolha das espécies (relevância).
- Quais foram as doses estudadas?
 - ✓ Geralmente 3 doses são utilizadas, sendo a mais alta escolhida com a expectativa de produzir efeitos tóxicos observáveis, mas não morte nem sofrimento intenso e respeitando-se o limite máximo de 1000 mg/kg/dia em roedores e não-roedores.



Estudos de Toxicidade de Dose Repetida

- Qual foi a via de administração estudada?
 - ✓ Deverá ser utilizada a via em que a droga será administrada em humanos, mas se a absorção em animais for limitada em relação ao homem, também uma via parenteral.
- Qual foi o período de observação utilizado nos estudos?
 - ✓ Depende do período de intervenção da pesquisa clínica (duas semanas a nove meses).



Estudos de Toxicidade de Dose Repetida

- Quais foram os principais resultados observados?
 - ✓ Os parâmetros recomendados para essa avaliação em roedores são: mortalidade, sinais clínicos (incluindo parâmetros comportamentais); variações no peso corporal e no consumo de ração e água, patologia clínica (hematologia, bioquímica); duração e reversibilidade da toxicidade; investigações anátomo e histopatológicas;
 - ✓ Em não roedores, acrescenta-se a recomendação de avaliação oftalmológica.



Estudos de Toxicidade Reprodutiva

- Quais foram os estudos de Toxicidade Reprodutiva conduzidos?
 - ✓ Tem com objetivo **revelar algum efeito de uma ou mais substâncias ativas na reprodução de mamíferos;**
 - ✓ Devem ser realizados os seguintes estudos:
 - ❖ Fertilidade e desenvolvimento embrionário inicial,
 - ❖ Desenvolvimento pré e pós-natal, incluindo função materna,
 - ❖ Desenvolvimento embrio-fetal.



Estudos de Toxicidade Reprodutiva

- Quais modelos animais e biológicos foram estudados?
 - ✓ No mínimo, uma espécie roedora. Usualmente duas espécies: uma roedora, preferencialmente ratos, e uma não roedora, preferencialmente coelhos.
- Quais foram as doses estudadas?
 - ✓ A seleção de doses é **um dos pontos mais críticos nos desenhos dos estudos de toxicidade reprodutiva**. A escolha da dose alta deve ser baseada nos dados de todos os estudos disponíveis (farmacologia, estudos de toxicidade aguda/crônica e toxicocinética).



Estudos de Toxicidade Reprodutiva

- Qual foi a via de administração estudada?
 - ✓ Deverá ser utilizada a via em que a droga será administrada em humanos.
- Qual foi o período de observação utilizado nos estudos?
 - ✓ Durante todo o período reprodutivo, desde o período fértil até antes da parição.



Estudos de Toxicidade Reprodutiva

- Quais foram os principais resultados observados?
 - ✓ Avaliações durante o estudo e após o estudo. Alguns parâmetros a serem considerados:
 - ✓ maturação de gametas, comportamento no acasalamento, fertilidade, estágio de pré-implantação embrionária, implantação, sinais clínicos e mortalidade, alteração de peso corpóreo, consumo de ração, esfregaços vaginais diariamente, pelo menos durante o período de acasalamento, necropsia de todos os adultos, preservar órgãos com alterações macroscópicas e órgãos controle para posterior avaliação; preservar testículos, epidídimo, ovários e útero de todos os animais para possível avaliação histológica; contagem e viabilidade de esperma em epidídimo ou testículo; contagem de corpos lúteos e implantações; fetos vivos e mortos.



Estudos de Genotoxicidade

- Quais foram os estudos de genotoxicidade conduzidos?
 - ✓ Desenhados para detectar o potencial das substâncias sob investigação de causar **mutações gênicas e alterações cromossômicas**;
 - ✓ Duas opções :

Mutação gênica em bactéria	Mutação gênica em bactéria
Teste citogenético para avaliação de dano cromossômico	Avaliação de genotoxicidade in vivo em dois tecidos, geralmente um teste de micronúcleo em células hematopoiéticas de roedores e um segundo ensaio in vivo
Teste in vivo para genotoxicidade	



Estudos de Genotoxicidade

- Quais modelos animais e biológicos foram estudados?
 - ✓ Foram utilizadas as linhagens de células ou espécies adequadas (recomendações no Guia).
- Quais foram as doses estudadas?
 - ✓ As doses estão adequadas ao tipo de teste (Ames, células de mamíferos, etc).
- Qual foi a via de administração estudada?
 - ✓ Deverá ser utilizada a via em que a droga será administrada em humanos.



Estudos de Genotoxicidade

- Quais foram os principais resultados observados?
 - ✓ Os testes devem ser capazes de revelar **resultados claramente “positivos” ou “negativos”**, entretanto, alguns dos resultados dos testes acima não podem ser apresentados na forma de “positivo” ou “negativo” sob critérios pré-determinados, portanto são declarados **inconclusivos** após a aplicação de interpretações estatísticas e interpretação biológica adequada.
 - ✓ Em casos inconclusivos ou fracamente positivos pode haver a necessidade da repetição do ensaio, eventualmente com a modificação do protocolo.



Estudos de Carcinogenicidade

- Quais foram os estudos de carcinogenicidade conduzidos?
 - ✓ desenvolvimento potencial de tumores como consequência da exposição, durante um tempo considerável de sua vida, por várias doses da substância teste e por uma via de administração apropriada.
 - ✓ Devem ser realizados os seguintes estudos:
 - ❖ Um estudo de curto e médio prazo em roedores in vivo que podem incluir modelos de iniciação/promoção em roedores, ou modelos de carcinogenicidade usando transgênicos ou roedores neonatais ou;
 - ❖ Estudo a longo prazo de carcinogenicidade em uma segunda espécie roedora.



Estudos de Carcinogenicidade

- Quais modelos animais e biológicos foram estudados?
 - ✓ A espécie mais adequada, considerando as informações obtidas em outros estudos.
- Quais foram as doses estudadas?
 - ✓ Considerar as informações dos estudos anteriores.



Estudos de Carcinogenicidade

- Qual foi a via de administração estudada?
 - ✓ Deverá ser utilizada a via em que a droga será administrada em humanos.
- Qual foi o período de observação utilizado nos estudos?
 - ✓ Para os estudos de longo prazo: 24 meses em ratos e, no mínimo, 18 meses e camundongos e hamsters.



Estudos de Carcinogenicidade

- Quais foram os principais resultados observados?
 - ✓ Todos os animais devem ser avaliados para **morbidade ou mortalidade**, geralmente no início e final de cada dia.
 - ✓ Atenção especial deve ser dada ao **desenvolvimento de tumores**: o início, localização, dimensões, aparência, progressão de cada tumor macroscopicamente visível ou palpável.
 - ✓ Devem ser verificados periodicamente **sinais específicos de importância toxicológica** além de peso corporal e consumo de ração/água.



Estudos de Tolerância Local

- Devem ser realizados nos locais que entrarão em contato com a substância como resultado do método de administração e também em locais que poderão entrar em contato acidentalmente ou devido à exposição inevitável ao produto.
- Cada via de administração apresenta parâmetros específicos a serem monitorados. De maneira geral: **tolerância, irritação, corrosão.**



Outros Ensaio Não Clínicos Pertinentes

- Qualificação de Impurezas e Produtos de Degradação de Produto Acabado: RDC 53/2015, ICH Q3A e ICH Q3B

Dose Máxima Diária ¹	Limite de qualificação ²
<10 mg	1,0% ou 50 µg ATD, o que for menor
10 mg - 100 mg	0,5% ou 200 µg ATD, o que for menor
>100 mg - 2 g	0,2% ou 3 mg ATD, o que for menor
>2 g	0,15%



Outros Ensaio Não Clínicos Pertinentes

- Qualificação de Impurezas e Produtos de Degradação de Insumo Farmacêutico Ativo: RDC 53/2015, ICH Q3A e ICH Q3B

Dose máxima diária ¹	Limite de qualificação ²
≤ 2 g/dia	0,15% ou 1,0 mg ATD, o que for menor
> 2 g/dia	0,05%



Outros Ensaio Não Clínicos Pertinentes

- **Qualificação de Impurezas e Produtos de Degradação: RDC 53/2015, ICH Q3A e ICH Q3B**
 - Quando a impureza for um **metabólito significativo** encontrado em estudos conduzidos em animais ou em humanos;
 - Quando o limite proposto estiver **devidamente justificado em literatura científica ou em compêndios oficiais**;
 - Quando forem apresentados dados de **mutagenicidade e toxicidade geral** (segurança biológica) através de estudos adequados ou literatura científica (ICH M7).



Relato de Dados Não Clínicos em Bula

- Os dados não clínicos do medicamento descritos em bula devem incluir **apenas informações que sejam relevantes para o médico e para o paciente** considerando a indicação terapêutica aprovada e o potencial de reações adversas ao medicamento;
- Os achados de estudos não clínicos devem ser **descritos de modo resumido com frases qualitativas** ou com a **descrição das espécies de animais utilizadas** nos estudos acompanhados dos resultados.



Conclusões sobre a Avaliação Não Clínica

- O perfil de segurança não clínico observado com o medicamento pode ser considerado aceitável para a população alvo?
- Os dados considerados na análise não clínica realizada são suficientes para caracterizar a segurança não clínica do medicamento para a população alvo?



Conclusões sobre a Avaliação Não Clínica

- **Fatores que interferem no nível de preocupação:**
 - a. A presença ou a ausência de relação dose-resposta;
 - b. Observação de eventos raros;
 - c. Similaridade entre a farmacologia do medicamento e os mecanismos de toxicidade;
 - d. Concordância do perfil geral de toxicidade e perfil metabólito entre animais e humanos;
 - e. Exposição relativa entre animais e humanos;
 - f. Sinais positivos em outros medicamentos da mesma classe terapêutica ou com o mesmo mecanismo de ação.



Avanços e Desafios





Avanços e Desafios

- **Convergência Regulatória:**

- ✓ Anvisa como Membro do ICH (2016)
- ✓ Participação em Grupos de Trabalho do ICH:
 - S1 (R1) - Rodent Carcinogenicity Studies for Human Pharmaceuticals;
 - S5 (R3) - Revision on Detection of Toxicity to Reproduction for Human Pharmaceuticals;
 - S9 Q&A - Nonclinical Evaluation for Anticancer Pharmaceuticals;
 - M7 - Mutagenic Impurities;
- ✓ Candidatura ao Comitê Gestor do ICH (2019)
- ✓ Orientação de Serviço 70/2019



Avanços e Desafios

- **Capacidade Científica do País:**
 - ✓ Atualização das Regulamentações;
 - ✓ Parcerias Técnico-Científicas com Universidades e Institutos de Pesquisa;
 - ✓ Estímulo ao Desenvolvimento de Novas Moléculas e Realização de Estudos Não Clínicos.



CONSULTE AS INFORMAÇÕES DISPONÍVEIS NO PORTAL DA ANVISA E ACOMPANHE OS PROCESSOS DE REGULAMENTAÇÃO!



Medicamentos registrados

<http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos/consultas>



Ensaio Clínicos Autorizados pela Anvisa

http://www7.anvisa.gov.br/Datavisa/Consulta_Comunicados/Consulta_CE_Autorizados.asp



Parecer Público de Avaliação do Medicamento

http://www.anvisa.gov.br/datavisa/Fila_de_analise/index.asp



Bulas de Medicamentos

<http://portal.anvisa.gov.br/bulario-eletronico1>



Agenda Regulatória 2017-2020

<http://portal.anvisa.gov.br/2017-2020>



Consultas Públicas

<http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/>



Processo de regulamentação na Anvisa

<http://portal.anvisa.gov.br/programa-de-melhoria-do-processo-de-regulamentacao>



Atos Normativos da Anvisa

<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>



Obrigado!

Gustavo Mendes Lima Santos
**Gerência Geral de Medicamentos e
Produtos Biológicos – GGMed**
Segunda Diretoria – DIRE2



(61) 3462-6724



medicamento.assessoria@anvisagov.br



www.anvisa.gov.br



FORMAS DE PARTICIPAÇÃO DOS CIDADÃOS NAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consulta pública

Em 2017, a Anvisa realizou 132 consultas públicas sobre temas regulatórios. As contribuições são feitas por meio do sistema eletrônico FormSUS, durante um período pré-determinado.

<http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas>

Audiências públicas

Com o propósito de ampliar o debate sobre temas regulatórios, as audiências públicas são abertas e a participação dos interessados pode se dar de forma presencial ou virtual. A divulgação é feita por meio do Diário Oficial da União (D.O.U.). Com 15 dias de antecedência, a Anvisa disponibiliza as informações no portal.

<http://portal.anvisa.gov.br/audiencias-publicas>

Editais de chamamento

Os editais também se destinam à coleta de dados, informações e opiniões sobre temas regulatórios e são publicados no D.O.U. e no portal da Agência.

<http://portal.anvisa.gov.br/editais-de-chamamento>

Canais de acesso



Atendimento presencial na sede da Agência, de 2ª a 6ª, das 8 h às 18 h.



Central de atendimento ao público:
0800 642 9782



Correspondência:
Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) – Trecho 5, Área Especial 57, Brasília (DF) – CEP: 71205-050



@AnvisaOficial



Blog: <http://ouvidoriadaanvisa.gov.blogspot.com.br>



Youtube: <https://www.youtube.com/user/anvisaoficial>



Twitter: @anvisa_oficial



Disque Saúde: 136



Formulário eletrônico:
ouvidoria@anvisa.gov.br



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária