

**43º reunião do Conselho Consultivo da Anvisa**

**Brasília, 29 de abril de 2015**

**1. Comissão Científica da ANVISA**

Instituída pelo Decreto nº 8.037/2013 da Presidenta da República, Dilma Rousseff, a Comissão Científica em Vigilância Sanitária foi criada com o objetivo de auxiliar a Anvisa na avaliação da necessidade de regulação de novas tecnologias de interesse da saúde e manifestar-se nos temas e discussões técnico-científicas de vigilância sanitária.

Formada por profissionais de renome internacional, com experiência em pesquisa em distintas áreas da saúde, a Comissão iniciou suas atividades em dezembro de 2013. Até o momento já foram realizadas oito reuniões ordinárias e 1 extraordinária.

Em suas reuniões a Comissão já avaliou o contexto de uso de animais em pesquisas pré-clínicas, tendo publicado uma moção de apoio ao trabalho que vem sendo desenvolvido pela Anvisa, reconhecendo que o atual nível de conhecimento tecnológico impossibilita a total substituição por métodos alternativos, especialmente nas pesquisas de novas tecnologias, que representam risco ao ser humano.

Analisou, após oficina de trabalho com especialistas convidados, a determinação da Anvisa em proibir o uso de derivados anfetamínicos, corroborando o posicionamento técnico da Agência, no sentido de reconhecer que inexistem estudos conclusivos capazes de possibilitar a manutenção de tais substâncias no mercado; recomendando ainda ao Ministério da Saúde a realização de estudos prospectivos.

Colaborou com a inclusão de medicamentos essenciais no rol de substâncias constantes do anexo da RDC nº 28/2008 (atual RDC nº 8, de 28 de fevereiro de 2014), que estabelece procedimento de importação excepcional. Analisou a indicação do uso de bevacizumabe no âmbito do SUS para tratamento da degeneração macular relacionada à idade; e auxiliou a Agência na revisão da norma de importação de material de pesquisa, a partir da articulação da comunidade acadêmica no diagnóstico dos pontos críticos do processo.

Recomendou à Agência quanto a não utilização de placebo, quando da existência de comparador ativo disponível no mercado, e a revisão dos critérios de avaliação dos desfechos em estudos clínicos de medicamentos oncológicos e da estrutura de utilização de consultores *ad hoc* após análise e discussão para aperfeiçoamento do processo de registro de medicamentos da Anvisa.



Debater a necessidade de estudos clínicos para registro da albumina, destacando a necessidade do controle da qualidade, recomendando seguir o posicionamento do FDA de dispensar os estudos clínicos fase I, II e III para novos registros com a mesma indicação dos produtos já registrados, desde que fabricados pelo mesmo processo produtivo, a fim de evitar desabastecimento do mercado no futuro com relação a produtos já disponíveis no mercado há anos, uma vez que atividades normais de farmacovigilância seriam suficientes para acompanhar o produto.

Também tem auxiliado recentemente a Anvisa com relação aos efeitos farmacológicos e tóxicos do Tetrahydrocannabinol (THC) em função de sua concentração, com apoio de especialistas no assunto, bem como na discussão sobre segregação das áreas produtivas de medicamentos devido ao risco farmacológico e toxicológico em função do avanço do tema no cenário internacional.

Para 2015 estão programadas outras quatro reuniões ordinárias, nos meses de junho, agosto, outubro e novembro.

São membros da Comissão Científica da ANVISA:

Carlos Gil Moreira Ferreira

Possui graduação em Medicina, residência em Clínica Médica e em Oncologia Clínica e doutorado em Oncologia Experimental. Idealizador e Coordenador do Banco Nacional de Tumores. Atualmente, é Pesquisador Sênior e Coordenador de Pesquisa Clínica e Incorporação Tecnológica do Instituto Nacional do Câncer.

Fábio Bucarechi

Possui graduação em Medicina, residência médica em Pediatria, mestrado em Ciências Médicas e doutorado em Saúde da Criança e do Adolescente. É professor assistente doutor do Departamento de Pediatria da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp) e Vice Coordenador do Centro de Controle de Intoxicações de Campinas da Unicamp.

Lenita Wannmacher

Médica formada pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul e Mestre em Medicina pela mesma universidade. Professora de Farmacologia Clínica da Faculdade de Medicina da Universidade de Passo Fundo, consultora do Núcleo de Assistência Farmacêutica da Escola Nacional de Saúde Pública/FIOCRUZ e OPAS/Brasil.

Maria das Graças Costa Alecrim



Possui graduação em Medicina, mestrado e doutorado em Medicina Tropical. Atualmente, é Diretora-presidente da Fundação de Medicina Tropical "Dr. Heitor Vieira Dourado", pesquisadora titular da Fundação de Medicina Tropical e líder do Núcleo de Investigação em Malária do Estado do Amazonas.

Mauro Martins Teixeira

Possui graduação em Medicina e doutorado em Imunofarmacologia. É professor titular do Departamento de Bioquímica e Imunologia da Universidade Federal de Minas Gerais e Membro da Academia Brasileira de Ciências e da Ordem Nacional do Mérito Científico e Tecnológico. É coordenador do Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia em dengue e da Rede Pronex em Dengue do CNPq. É Presidente da Sociedade Brasileira de Farmacologia e Terapêutica Experimental (SBFTE).

Mayana Zatz

Possui graduação em Ciências Biológicas, mestrado em Biologia Genética, doutorado em Genética e pós-doutorado em genética humana e médica. É Professora Titular de Genética do Instituto de Biociências da Universidade de São Paulo. É Coordenadora do Centro de Estudos do Genoma Humano e do Instituto Nacional de Células-Tronco em doenças genéticas, membro da Academia Brasileira de Ciências e da Academia de Ciências dos Países em Desenvolvimento, e Presidente Fundadora da Associação Brasileira de Distrofia Muscular.

Paulo Marcelo Gehm Hoff

Possui graduação em Medicina, doutorado e Livre-docência em Oncologia, residência em Medicina Interna e fellowship em Hematologia e Oncologia. Atualmente, é médico e Diretor Geral do Centro de Oncologia do Hospital Sírio-Libanês, Professor Titular da disciplina de Oncologia do Departamento de Radiologia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, Diretor Clínico da Oncologia do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo e Diretor Geral do Instituto do Câncer de São Paulo, Octávio Frias de Oliveira, da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo e "Voluntary Faculty" da Universidade de Miami.