

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
DIRETORIA COLEGIADA  
INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 345, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2025

Altera a Instrução Normativa nº 338, de 29 de novembro de 2024 .

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV , aliado ao art. 7º, III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 , e ao art. 187, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021 , resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de fevereiro de 2025, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Instrução Normativa altera a Instrução Normativa nº 338 de 29 de novembro de 2024 , que 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, publicada no Diário Oficial da União nº 231, de 2 de dezembro de 2024, Seção 1, pág. 233, passando a vigorar com a seguinte redação:

.....

Art. 3º .....

"VIII - Ensaio clínico complexo: ensaio clínico não convencional no sentido de que possui elementos, características, métodos, ou a combinações deles, incluindo novas abordagens, que conferem complexidade ao seu desenho, condução, análises ou relatórios, como nos casos a seguir:

- a) ensaios que estudam múltiplas terapias ou múltiplas indicações em um único ensaio clínico, chamados de protocolos mestres ou master protocols (em inglês, Basket trials, Umbrella trials, Platform trials);
- b) novos desenhos de ensaios adaptativos que permitem que alterações planejadas no protocolo do estudo ocorram em momentos pré-especificados durante o ciclo de vida de um ensaio;
- c) ensaios clínicos Fase 1, cujo medicamento experimental está sendo usado pela primeira vez em humanos (em inglês, First In Human - FIH);
- d) ensaios clínicos Fase 1, 2 e 3 integrados em um único protocolo;
- e) ensaios clínicos pragmáticos ou contendo dados de mundo real (RWD);
- f) ensaios clínicos contendo população vulnerável como a pediátrica, gestante e lactantes." (NR)

.....

Art. 7º .....

"§2º No caso de não cumprimento dos critérios para a aplicação do procedimento otimizado de análise, com base em práticas de confiança regulatória (Reliance), o status da petição secundária da solicitação será atualizado para "Não Anuído" e será realizada a análise integral de todos os documentos vinculados à petição, conforme descritos na Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 945/2024 ." (NR)

.....

### CAPÍTULO III

.....

"DAS DISPOSIÇÕES FINAIS" (NR)

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

RÔMISON RODRIGUES MOTA  
Diretor-Presidente Substituto

**PUB D.O.U., 24/02/2025 - Seção 1**

*Este texto não substitui a Publicação Oficial.*