

Aula 25 – Agências Reguladoras: ANVISA, FDA e EMA

Desvendando os [Guardiões da Saúde Global](#): ANVISA, FDA e EMA

Imagine por um momento um mundo onde qualquer produto, desde um simples analgésico até uma vacina complexa, pudesse ser vendido sem qualquer tipo de controle. Seria um cenário de caos, onde a segurança e a eficácia seriam meras suposições, e a saúde pública estaria constantemente em risco. Felizmente, não vivemos nesse mundo. Graças a instituições dedicadas, existe uma rede de proteção que garante que os produtos que consumimos, especialmente na área da saúde, sejam seguros, eficazes e de qualidade.

Nesta aula, vamos mergulhar no universo dessas instituições, conhecidas como agências reguladoras. Elas são os pilares que sustentam a confiança nos produtos biomédicos, desde a pesquisa inicial até o uso pelo paciente. Compreender o papel da ANVISA no Brasil, da FDA nos Estados Unidos e da EMA na Europa não é apenas uma exigência para quem busca certificação ou horas complementares; é um conhecimento fundamental para qualquer profissional que atue ou pretenda atuar no vasto e dinâmico campo da pesquisa e desenvolvimento biomédico.

Ao final desta jornada, você será capaz de identificar a estrutura e as atribuições das principais agências reguladoras globais, comparar seus processos e entender como a harmonização internacional molda o futuro da inovação em saúde. Prepare-se para desvendar os bastidores da aprovação de medicamentos e tecnologias que transformam vidas.

O Cenário Global da Saúde e a Necessidade de Regulação

Pense na última vez que você tomou um medicamento ou usou um produto de higiene pessoal. Você provavelmente não parou para pensar em todo o rigoroso processo que ele passou antes de chegar às suas mãos. No entanto, por trás de cada embalagem, há uma complexa teia de normas, testes e aprovações que visam proteger você, o consumidor final. A indústria biomédica, com sua constante inovação e o impacto direto na vida das pessoas, é um dos setores que mais exige essa vigilância.

- ❏ A globalização trouxe consigo não apenas a facilidade de acesso a produtos de diversas partes do mundo, mas também a complexidade de garantir que todos eles sigam padrões de qualidade e segurança.

Sem um "árbitro" ou um "guardião", o mercado seria um campo minado, onde produtos ineficazes ou até perigosos poderiam circular livremente, colocando em risco a saúde de milhões. É nesse contexto que as agências reguladoras emergem como peças-chave.

Elas atuam como os "[semáforos do trânsito da saúde](#)". Assim como um semáforo organiza o fluxo de veículos para evitar acidentes e garantir que todos cheguem aos seus destinos em segurança, as agências reguladoras organizam o fluxo de produtos de saúde, garantindo que apenas aqueles que comprovadamente oferecem benefícios e segurança cheguem ao público. Elas são a linha de frente na defesa da saúde pública, assegurando que a inovação e o progresso científico caminhem lado a lado com a responsabilidade e a ética.

ANVISA: A Guardiã da Saúde no Brasil

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, mais conhecida como **ANVISA**, é a principal responsável por garantir a segurança e a qualidade de uma vasta gama de produtos e serviços que impactam diretamente o nosso dia a dia. Desde alimentos e cosméticos até medicamentos, produtos para a saúde e serviços de saúde, a ANVISA está presente, atuando como um escudo protetor para a população brasileira.

A ANVISA foi criada em **1999**, sob a forma de autarquia de regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde. Sua missão é proteger e promover a saúde da população, intervindo nos riscos sanitários decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.



Aprovação de Produtos

Análise rigorosa de novos medicamentos e equipamentos médicos antes da comercialização

Farmacovigilância

Monitoramento contínuo da segurança dos produtos após chegarem ao mercado

Fiscalização

Inspeção de fábricas, estabelecimentos de saúde e controle de fronteiras

Normatização

Definição de regulamentos técnicos e padrões de qualidade

Por exemplo, quando uma nova vacina contra uma doença emergente é desenvolvida, a ANVISA é a entidade que analisará todos os dados de segurança e eficácia dos estudos clínicos para decidir se ela pode ser utilizada no Brasil, garantindo que apenas produtos comprovadamente seguros e eficazes cheguem à população.

FDA: O Gigante Regulatório Americano

Atravessando o Atlântico, encontramos a **Food and Drug Administration (FDA)** dos Estados Unidos, uma das agências reguladoras mais influentes e respeitadas do mundo. Sua atuação não se restringe apenas ao território americano; suas decisões e padrões frequentemente servem de referência e influenciam as regulamentações em muitos outros países, dada a dimensão e o impacto do mercado de saúde dos EUA.

❏ A FDA é uma agência federal do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA, responsável por proteger a saúde pública, garantindo a segurança, eficácia e segurança de medicamentos humanos e veterinários, vacinas e outros produtos biológicos, dispositivos médicos, suprimentos alimentares, cosméticos, suplementos dietéticos e produtos que emitem radiação eletrônica.

Sua história remonta ao início do século XX, com a aprovação da **Lei de Alimentos e Medicamentos Puros em 1906**, e desde então tem evoluído para enfrentar os desafios de um mundo em constante mudança.

As atribuições da FDA são vastas, abrangendo desde a aprovação de novos medicamentos e terapias inovadoras até a inspeção de instalações de fabricação e a monitorização de produtos após sua comercialização. Um exemplo prático de sua atuação é o processo de aprovação de um novo medicamento oncológico. A FDA exige dados robustos de ensaios clínicos que comprovem não apenas a segurança, mas também a eficácia do tratamento em pacientes, antes de conceder a autorização de comercialização. Essa rigorosa avaliação é o que confere credibilidade e segurança aos produtos que chegam aos consumidores americanos e, por extensão, ao mercado global.

EMA: A Harmonia Regulatória Europeia



No continente europeu, a **Agência Europeia de Medicamentos (EMA)** desempenha um papel crucial na proteção da saúde pública e animal nos 27 estados-membros da União Europeia (UE), além dos países do Espaço Econômico Europeu (EEE). Diferente da ANVISA e da FDA, que são agências nacionais, a EMA atua de forma centralizada, buscando harmonizar os processos de aprovação e supervisão de medicamentos em um bloco econômico e político complexo e diversificado.

A EMA foi estabelecida em **1995** com o objetivo de coordenar a avaliação científica de medicamentos desenvolvidos por empresas farmacêuticas para uso na UE. Sua missão é proteger e promover a saúde pública e animal, avaliando e supervisionando medicamentos. Ela não aprova medicamentos diretamente para cada país, mas sim emite uma recomendação científica que é então traduzida em uma autorização de comercialização válida para toda a UE pela Comissão Europeia.

01

Avaliação Centralizada

Coordenação da análise por especialistas de diferentes países da UE

03

Aconselhamento Científico

Orientação a desenvolvedores durante o processo de desenvolvimento

02

Farmacovigilância

Monitoramento da segurança dos medicamentos após aprovação

04

Publicação de Informações

Disponibilização transparente de dados sobre medicamentos aprovados

Por exemplo, se uma empresa farmacêutica desenvolve um novo tratamento para uma doença rara, ela pode submeter um único pedido à EMA, que coordenará a avaliação por especialistas de diferentes países da UE. Se aprovado, o medicamento poderá ser comercializado em todos os estados-membros, agilizando o acesso dos pacientes a terapias inovadoras.

Comparativo de Processos Regulatórios: Brasil, EUA e Europa – Uma Visão Geral

Entender as agências individualmente é o primeiro passo, mas a verdadeira complexidade surge quando tentamos comparar como elas operam. Embora ANVISA, FDA e EMA compartilhem o objetivo comum de proteger a saúde pública, seus caminhos para atingir esse objetivo podem variar significativamente. Pense em três chefs de cozinha renomados, cada um com sua própria receita para um prato delicioso. O objetivo é o mesmo – um prato saboroso –, mas os ingredientes, as técnicas e o tempo de preparo podem ser distintos.

No cenário regulatório, essas diferenças se manifestam na estrutura dos processos de submissão, nos prazos de avaliação, nos requisitos específicos para ensaios clínicos e até mesmo na forma como as agências interagem com a indústria. A FDA, por exemplo, é conhecida por seu processo rigoroso e por vezes demorado, mas que oferece clareza e previsibilidade. A EMA, por sua vez, opera com um sistema mais colaborativo entre os estados-membros, o que pode agilizar a entrada no mercado europeu como um todo. A ANVISA, embora com processos bem definidos, muitas vezes enfrenta desafios de recursos e volume, o que pode impactar os prazos.

Conceito	Âmbito/Aplicação	Base/Origem	Exemplo de Atuação
ANVISA	Nacional (Brasil)	Lei nº 9.782/1999	Aprovação de vacinas para o SUS
FDA	Nacional (EUA) e influência global	Food, Drug, and Cosmetic Act (1938)	Autorização de terapias genéticas inovadoras
EMA	Supranacional (UE/EEE)	Regulamento (CE) nº 726/2004	Avaliação centralizada de medicamentos para toda a UE

Apesar das particularidades, há uma tendência crescente de harmonização, impulsionada pela necessidade de agilizar o acesso a inovações globais. No entanto, as nuances culturais, econômicas e políticas de cada região ainda ditam muitas das especificidades. É como ter diferentes idiomas para descrever a mesma coisa; o conceito é o mesmo, mas a forma de expressá-lo muda.

Aprofundando nos Processos: ANVISA vs. FDA vs. EMA – Etapas Chave

Agora que temos uma visão geral, vamos detalhar um pouco mais as etapas cruciais que um medicamento, por exemplo, precisa percorrer para ser aprovado em cada uma dessas jurisdições. Embora a sequência básica – pesquisa pré-clínica, ensaios clínicos (Fase I, II, III), submissão e aprovação – seja universal, os detalhes de cada fase e os requisitos de documentação podem ser um verdadeiro labirinto para quem não está familiarizado.



Estados Unidos (FDA)

Exige um pedido de **Investigational New Drug (IND)** antes dos ensaios clínicos. Após conclusão, submete-se um **New Drug Application (NDA)** ou **Biologics License Application (BLA)**, seguido de revisão minuciosa com possíveis reuniões de comitês consultivos.



Europa (EMA)

Oferece procedimento centralizado com **Marketing Authorisation Application (MAA)** avaliada pelo comitê científico (CHMP). A opinião é enviada à Comissão Europeia para decisão final válida para toda a UE.



Brasil (ANVISA)

Exige o **registro de medicamentos** com submissão de dossiê completo após ensaios clínicos. Processo inclui análise técnica, inspeções e consulta a especialistas externos quando necessário.

A principal diferença, portanto, não está na existência das etapas, mas na sua formatação, nos prazos médios e na forma como a comunicação entre a agência e a empresa é conduzida. É como planejar uma viagem internacional: você sempre precisará de um passaporte e visto, mas os requisitos específicos e o tempo de processamento variam enormemente de um país para outro.

Guias, Resoluções e Documentos Orientadores: O Mapa da Mina Regulatória

A legislação que cria as agências reguladoras e lhes dá poder é apenas o esqueleto. O corpo, os músculos e os nervos do sistema regulatório são formados por uma vasta coleção de guias, resoluções, instruções normativas e documentos orientadores. Esses documentos são o "[manual de instruções](#)" detalhado para a indústria, explicando exatamente como os estudos devem ser conduzidos, como os dados devem ser apresentados e quais os padrões de qualidade a serem seguidos.

Boas Práticas Clínicas (BPC)

Conjunto de padrões éticos e científicos internacionais para o planejamento, condução, desempenho, monitoramento, auditoria, registro, análise e relato de ensaios clínicos envolvendo seres humanos. Garantem a proteção dos direitos, segurança e bem-estar dos participantes do estudo, bem como a credibilidade dos dados.

Boas Práticas de Laboratório (BPL)

Sistema de qualidade que aborda o processo organizacional e as condições sob as quais os estudos não clínicos de saúde e segurança ambiental são planejados, realizados, monitorados, registrados, arquivados e relatados.

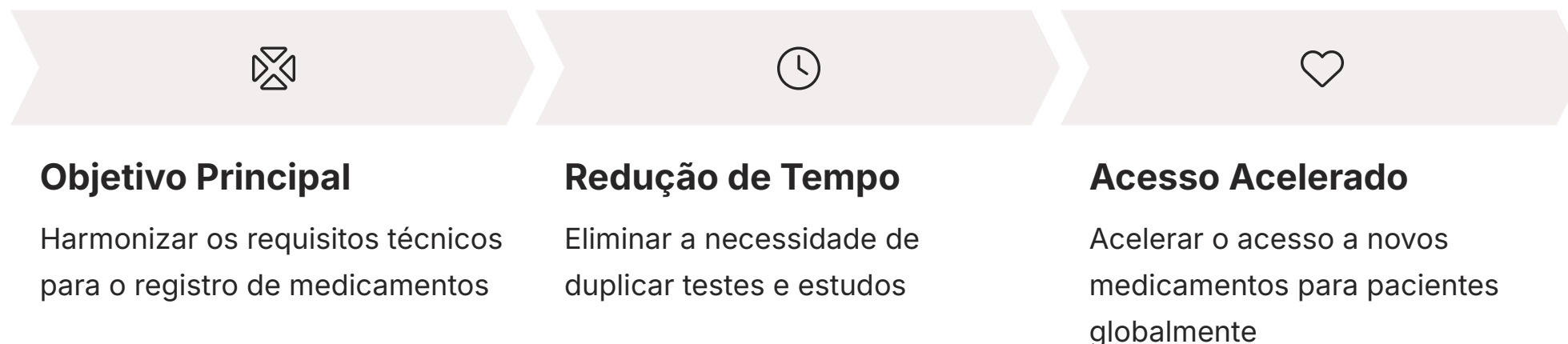
- ❏ Sem esses guias, a navegação no ambiente regulatório seria impossível. Eles traduzem os princípios gerais da lei em requisitos práticos e mensuráveis, garantindo que as empresas saibam o que é esperado delas em cada etapa do desenvolvimento de um produto.

Esses guias são como as regras de um jogo complexo: você pode conhecer o objetivo do jogo, mas sem as regras detalhadas, não há como jogar corretamente e garantir um resultado justo e confiável. A conformidade com esses documentos é essencial para a aceitação dos dados pelas agências reguladoras.

Harmonização Internacional: O ICH e a Busca por Padrões Globais

A pesquisa e o desenvolvimento de medicamentos são atividades globalizadas. Uma nova molécula descoberta em um laboratório no Japão pode ser testada em ensaios clínicos na Europa, fabricada na Índia e vendida no Brasil e nos Estados Unidos. Essa realidade globalizada, no entanto, trazia um grande desafio: cada país ou região tinha seus próprios requisitos regulatórios, o que levava a duplicação de estudos, atrasos na aprovação e aumento de custos. Era como ter que traduzir um livro para dezenas de idiomas diferentes, mesmo que a história fosse a mesma.

Para resolver esse problema, surgiu o **Conselho Internacional para a Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH)**. Fundado em 1990, o ICH reúne autoridades regulatórias e a indústria farmacêutica da Europa, Japão e Estados Unidos, com observadores e membros de outras regiões, incluindo a ANVISA.



Um dos maiores sucessos do ICH é o **Common Technical Document (CTD)**, um formato padronizado para o dossiê de submissão de medicamentos. Antes do CTD, as empresas precisavam reformatar seus dados de forma diferente para cada agência. Com o CTD, um único dossiê pode ser submetido a múltiplas agências, economizando tempo e recursos. É como criar um "idioma universal" para a documentação regulatória, facilitando a comunicação e a colaboração entre as agências e a indústria. Essa harmonização é vital para o avanço da medicina global.

Inovações Tecnológicas e o Desafio Regulatório: IA, CRISPR e mRNA

O ritmo da inovação tecnológica na área biomédica é vertiginoso, e as agências reguladoras precisam correr para acompanhar. Novas tecnologias como a Inteligência Artificial (IA) na descoberta de fármacos, a edição genética (CRISPR) e o desenvolvimento de vacinas de mRNA estão redefinindo o que é possível na medicina. No entanto, elas também apresentam desafios regulatórios sem precedentes, pois as estruturas existentes nem sempre foram projetadas para lidar com tamanha complexidade e novidade.



Inteligência Artificial

A IA pode acelerar drasticamente a identificação de moléculas promissoras e otimizar ensaios clínicos. Mas como as agências reguladoras validam algoritmos de IA? Como garantem que os dados gerados por IA são confiáveis e imparciais? A FDA já emitiu guias preliminares sobre o uso de IA e aprendizado de máquina em dispositivos médicos.



Edição Genética (CRISPR)

A edição genética oferece a promessa de curar doenças genéticas antes intratáveis. No entanto, as implicações éticas e de segurança a longo prazo são enormes. As agências precisam equilibrar o potencial terapêutico com a necessidade de garantir que essas tecnologias sejam usadas de forma responsável e segura.



Vacinas de mRNA

As vacinas de mRNA demonstraram sua eficácia e velocidade de desenvolvimento durante a pandemia de COVID-19, exigindo que as agências adaptassem seus processos de avaliação, muitas vezes com revisões contínuas e aprovações aceleradas, sem comprometer a segurança.

É como tentar encaixar um carro de Fórmula 1 em uma estrada rural; a estrada precisa ser adaptada para a velocidade e tecnologia do veículo.

Terapias Digitais (DTx) e Medicina de Precisão: Novas Fronteiras da Regulação

Além das inovações em biotecnologia, o avanço da tecnologia digital também está criando novas categorias de produtos de saúde que desafiam os modelos regulatórios tradicionais. As **Terapias Digitais (DTx)** são softwares que fornecem intervenções médicas baseadas em evidências para prevenir, gerenciar ou tratar uma doença ou distúrbio. Elas podem ser aplicativos de celular, programas de computador ou dispositivos vestíveis. Como regular um "medicamento" que não é uma pílula, mas um código?

Terapias Digitais

A FDA foi pioneira ao criar um programa de pré-certificação para empresas de software médico, buscando agilizar a revisão de DTx de baixo risco e alto desempenho. A ANVISA e a EMA também estão desenvolvendo suas abordagens, reconhecendo que a agilidade e a capacidade de atualização dessas tecnologias exigem um olhar regulatório diferente.

O desafio é garantir a eficácia e a segurança de um software que pode ser atualizado constantemente, sem burocratizar excessivamente a inovação. As agências reguladoras precisam adaptar seus processos para avaliar não apenas a eficácia de um medicamento em uma população geral, mas também sua eficácia em subgrupos específicos, e como os testes de biomarcadores devem ser aprovados junto com os medicamentos. É um salto de uma abordagem "broadcasting" para uma "personalizada" na saúde.

Medicina de Precisão

Impulsionada pela farmacogenômica e o uso de biomarcadores, está transformando a forma como as doenças são diagnosticadas e tratadas. Em vez de uma abordagem "tamanho único", busca adaptar o tratamento ao perfil genético e molecular individual do paciente.

O Papel do Profissional de P&D Biomédico na Interação Regulatória

Compreender o funcionamento das agências reguladoras não é apenas um exercício teórico; é uma habilidade prática e essencial para qualquer profissional que atue ou deseje atuar na pesquisa e desenvolvimento biomédico. Seja você um cientista em laboratório, um gerente de projetos clínicos, um especialista em dados ou um empreendedor de startups de saúde, a regulação será uma constante em sua jornada. Ignorá-la é como tentar construir uma casa sem conhecer as normas de segurança e zoneamento.

Mentalidade Proativa

Não apenas reagir às exigências das agências, mas antecipá-las, incorporando os requisitos regulatórios desde as fases iniciais do desenvolvimento de um produto.

Conhecimento Técnico

Entender os guias de BPC e BPL, saber como estruturar um dossiê de submissão e compreender as expectativas de cada agência pode acelerar significativamente o processo de aprovação.

Área de Crescimento

A área de assuntos regulatórios é um campo em crescimento e de grande demanda, atuando como a ponte entre a ciência e a conformidade legal.

📌 Profissionais com conhecimento aprofundado nas normativas da ANVISA, FDA e EMA são altamente valorizados, pois são eles que garantem que a inovação chegue ao mercado de forma segura e eficiente.

É a diferença entre um barco à deriva e um navio com um capitão experiente que conhece as correntes e os mapas marítimos.

Desafios Atuais e Futuros das Agências Reguladoras

O mundo da saúde está em constante evolução, e com ele, os desafios para as agências reguladoras. A pandemia de COVID-19, por exemplo, expôs a necessidade de agilidade e colaboração global sem precedentes, forçando as agências a adotarem processos de revisão acelerada e a trabalharem em conjunto para aprovar vacinas e tratamentos em tempo recorde. Esse cenário levantou questões importantes sobre o equilíbrio entre velocidade e rigor.

1 Complexidade Crescente dos Produtos

Terapias celulares e gênicas exigem conhecimentos científicos altamente especializados para avaliação, desafiando as estruturas tradicionais de análise.

2 Globalização das Cadeias de Suprimentos

Um ingrediente pode vir de um país, ser processado em outro e o produto final fabricado em um terceiro. Como garantir a qualidade e a segurança em toda essa cadeia?

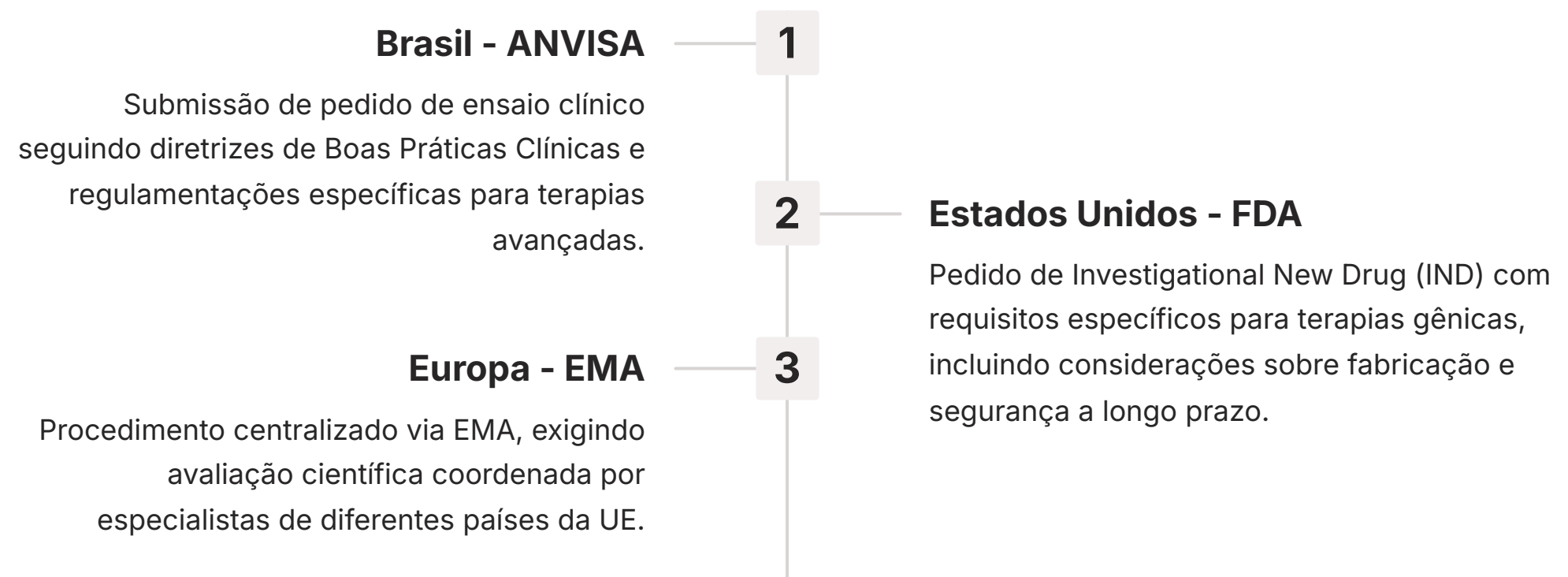
3 Era da Informação Digital

As agências não apenas precisam regular produtos, mas também comunicar de forma clara e transparente suas decisões, combatendo a desinformação e construindo a confiança pública.

O futuro exigirá que essas agências sejam ainda mais adaptáveis, tecnologicamente avançadas e colaborativas, mantendo-se firmes em sua missão de proteger a saúde pública em um mundo cada vez mais interconectado e complexo.

Estudo de Caso Breve: O Desafio Global de uma Nova Terapia Gênica

Imagine que uma startup de biotecnologia brasileira, a "BioCura", desenvolveu uma terapia gênica inovadora para uma doença rara que afeta crianças. Os resultados pré-clínicos são promissores, e a equipe está pronta para iniciar os ensaios clínicos em humanos. O desafio: a doença é global, e a BioCura quer que sua terapia chegue a pacientes no Brasil, nos EUA e na Europa o mais rápido possível.



A BioCura enfrentará a tarefa de adaptar seus dossiês e estratégias de ensaios clínicos para atender às nuances de cada agência, mesmo utilizando o formato CTD para a documentação principal. A comunicação proativa com as agências, a compreensão de seus guias e a antecipação de possíveis questionamentos serão cruciais para o sucesso.

Este cenário hipotético ilustra perfeitamente como o conhecimento aprofundado das agências reguladoras e seus processos é vital para transformar uma descoberta científica em uma terapia que realmente alcance os pacientes globalmente.

Consolidação: O Pilar da Confiança na Saúde

Chegamos ao fim da nossa jornada pelas agências reguladoras. Vimos que ANVISA, FDA e EMA são muito mais do que meras burocracias; elas são os pilares que sustentam a confiança pública na segurança e eficácia dos produtos de saúde. Suas estruturas, missões e processos, embora distintos, convergem para um objetivo comum: **proteger a saúde da população**. A harmonização internacional, impulsionada por iniciativas como o ICH, busca otimizar esses processos, enquanto as inovações tecnológicas e a medicina de precisão desafiam as agências a se reinventarem constantemente.

Em prática: Para você, futuro profissional de P&D biomédico, isso significa que a regulação não é um obstáculo, mas um guia. Entender as normas, dialogar com as agências e incorporar a conformidade desde o início do desenvolvimento de um produto são atitudes que aceleram a inovação e garantem que suas descobertas cheguem de forma segura e eficaz a quem mais precisa.

Autoavaliação

1. Qual das agências reguladoras listadas atua de forma supranacional, coordenando a avaliação de medicamentos para toda a União Europeia?
a) ANVISA b) FDA c) EMA d) ICH
2. O Common Technical Document (CTD) foi desenvolvido com qual principal objetivo?
a) Criar um novo tipo de medicamento. b) Padronizar o formato de dossiês de submissão para agências reguladoras globais. c) Acelerar a pesquisa pré-clínica de fármacos. d) Substituir as Boas Práticas Clínicas (BPC).
3. Qual das seguintes inovações tecnológicas apresenta um desafio regulatório para as agências, especialmente no que tange à validação de algoritmos e dados gerados?
a) Desenvolvimento de vacinas tradicionais. b) Cirurgias robóticas assistidas. c) Inteligência Artificial (IA) na descoberta de fármacos. d) Produção em larga escala de medicamentos genéricos.
4. As Boas Práticas Clínicas (BPC) são um conjunto de padrões éticos e científicos essenciais para:
a) A fabricação de medicamentos em larga escala. b) O planejamento e condução de ensaios clínicos em humanos. c) A fiscalização de alimentos e cosméticos. d) A harmonização de requisitos técnicos entre agências.
5. Explique brevemente por que o conhecimento sobre as agências reguladoras é crucial para um profissional de Pesquisa e Desenvolvimento Biomédico, considerando o cenário de inovações tecnológicas e globalização.

Gabarito

1

c) EMA

2

b) Padronizar o formato de dossiês de submissão para agências reguladoras globais.

3

c) Inteligência Artificial (IA) na descoberta de fármacos.

4

b) O planejamento e condução de ensaios clínicos em humanos.

Resposta da Questão 5:

O conhecimento sobre as agências reguladoras é crucial porque elas definem as regras do jogo para o desenvolvimento e comercialização de produtos de saúde. Em um cenário de inovações tecnológicas (IA, CRISPR, DTx) e globalização, entender os requisitos específicos de cada agência (ANVISA, FDA, EMA) e as iniciativas de harmonização (ICH) permite que o profissional navegue o processo de aprovação de forma eficiente, garantindo que as inovações cheguem aos pacientes de forma segura e rápida, evitando retrabalhos e custos desnecessários.

Próximos Passos e Recursos

Próxima Aula: Aula 26 – O

Dossiê de Submissão Regulatória: CTD

Prepare-se para mergulhar nos detalhes do documento que é a porta de entrada para a aprovação de um produto!

Recursos Adicionais

Sites Oficiais

- **ANVISA:** gov.br/anvisa
- **FDA:** fda.gov
- **EMA:** ema.europa.eu


Para consultar as normativas mais recentes.

ICH Website

ich.org - para entender os guias de harmonização internacional e acompanhar as atualizações dos padrões globais.

Literatura Especializada

Artigos Científicos e Notícias da Indústria: Para acompanhar as tendências e desafios regulatórios em tempo real.

 **NOTA IMPORTANTE:** As informações regulatórias/legais/técnicas desta aula estão atualizadas até 2025. Consulte sempre fontes oficiais para verificar alterações.