

Nessa fase, serão incluídas as petições de eficácia e segurança que aguardam análise.

No ano de 2022, a Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO) iniciou um projeto inovador de otimização da análise de petições de pós-registro de qualidade de produtos biológicos, denominado Projeto de Análise Otimizada Online. Nesse projeto, foram incluídas cinco empresas com o maior número de petições de pós-registro de qualidade aguardando na fila de análise pela Anvisa. O projeto permitiu a redução significativa do tempo de análise e promoveu uma interação maior entre a equipe técnica da Anvisa e as equipes das empresas envolvidas.

Após o êxito dessa experiência, a Anvisa anuncia a segunda fase do projeto, que contemplará as petições de pós-registro de eficácia e segurança de produtos biológicos.

Petições contempladas na 2ª fase

Entre as petições de pós-registro de eficácia e segurança que aguardam análise, as que tenham sido protocoladas até 10 de dezembro deste ano e que possuam aditamentos baseados nas normas OS 45/2018 ou RDC 750/2022 serão realocadas em uma fila temporária específica. Dessa forma, elas serão incluídas no projeto e analisadas em ordem cronológica, de forma otimizada, por um especialista da equipe dedicado a essa atividade.

Assim como ocorreu na primeira fase do projeto, algumas reuniões virtuais poderão ser realizadas para esclarecer as dúvidas das empresas. Essas reuniões são importantes para aprimorar a comunicação com o setor regulado e acelerar as análises das petições, de modo a garantir que a população tenha acesso a tratamentos com segurança e eficácia e de forma mais rápida.

Fonte: [Anvisa](#), em 19.12.2022.