

Medicamentos e pesquisas clínicas aprovados em 2023

### **Os números são resultados para serem comemorados nos 25 anos da Anvisa.**

Em 2023, a Anvisa intensificou as ações relacionadas à aprovação de medicamentos. Além de uma intensa atividade de modernização regulatória, implementação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) e preparação para receber a avaliação da Organização Mundial da Saúde (OMS) em atendimento aos requisitos do Global Benchmarking Tool (GBT), o ano passado foi destaque quanto às publicações de decisões regulatórias. Em 2023, foram registradas pela Anvisa novas tecnologias para tratamentos no Brasil e foram aprovados 54 medicamentos novos no país (23 medicamentos sintéticos novos, 28 biológicos novos e três produtos de terapias avançadas (PTAs).

A Anvisa também registrou quatro medicamentos biológicos não novos e oito medicamentos biossimilares, 39 medicamentos inovadores, 114 genéricos e 78 medicamentos similares. Foram aprovados ainda outros 17 medicamentos, entre dinamizados, específicos e fitoterápicos ([consulte aqui](#) os medicamentos aprovados em 2023).

Mesmo frente aos desafios relativos à diminuição da força de trabalho da Agência, foram instituídas

medidas regulatórias inteligentes para a melhoria dos processos de trabalho. Entre elas destacam-se a confiança regulatória (em inglês, reliance), estratégias otimizadas de avaliação de CMC (do inglês Chemistry, Manufacturing, and Controls - características químicas, produção e controle de qualidade), o procedimento de avaliação de pedidos de regularização baseado em critérios de risco e a lista de impurezas qualificadas. Ainda que os efeitos dessas e de outras ações só venham a ser observados por completo em um prazo mais longo, a melhoria nos resultados da Agência pode ser observada desde já.

<b>Aprovações de Medicamentos pela Anvisa - 2023</b>	
Novos	23
Inovadores	39
Genéricos	114
Similares	78
Biológicos novos	28
Biológicos não novos	4
Biossimilares	8
Produtos de terapias avançadas	3
Outros (dinamizador, específicos, fitoterápicos)	17
Total (excluindo clones)	314

Fonte: GGMED e GGBIO

Apesar dos expressivos desafios relacionados à quantidade insuficiente de recursos humanos, o comprometimento da Anvisa para que a população tenha acesso, o mais rapidamente possível, a terapias de que necessita impulsiona o desenvolvimento de abordagens inteligentes, que melhoram a eficiência da Agência. Nesse contexto, é possível observar que as aprovações de medicamentos pela Anvisa encontraram paralelo, em 2023, com as aprovações de medicamentos de autoridades reguladoras de referência, como a agência reguladora norte-americana [FDA](#), por exemplo.

Com relação às avaliações de pesquisa clínica em 2023, os números de anuência podem ser observados abaixo

### **Avaliações de Pesquisa Clínica - 2023**

Anuência em ensaios clínico de PTAs	3
Anuência nos demais ensaios clínicos de	298

medicamentos  
Medicamentos experimentais anuídos 142

**Fonte:** Copec e GGBIO

Nos últimos cinco anos, cerca de 10% dos ensaios clínicos com medicamentos experimentais são patrocinados com capital nacional e se referem a inovações incrementais (combinações de fármacos registrados e alguns novos usos/indicações de medicamentos registrados), além das vacinas (Dengue - IB, Covid - IB, soro anti-Sars-CoV-2 - IB, SpinTec - UFMG, vacina Senai Covid e vacina pneumocócica da Fundação Oswaldo Cruz).

---

## **Anvisa e PNUD selecionam consultores para área de serviços de saúde**

**O período para recebimento dos currículos começa nesta sexta-feira (26/1) e se encerra na próxima quarta (31/1). Participe!**

O Projeto de Cooperação Técnica Internacional entre a Anvisa e o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) seleciona quatro consultores, por tempo limitado. Os selecionados irão fornecer subsídios à Anvisa na oferta de cursos no Ambiente Virtual de Aprendizagem da Anvisa (AVA-Visa).

Saiba mais nos editais abaixo:

- [Edital 01/2024 - Projeto BRA 10/008](#)
- [Edital 02/2024 - Projeto BRA 10/008](#)
- [Edital 03/2024 - Projeto BRA 10/008](#)
- [Edital 04/2024 - Projeto BRA 10/008](#)

Se o seu perfil profissional for adequado às qualificações acadêmicas e profissionais exigidas, favor seguir as orientações do Item 9 dos editais.

Caso haja dificuldade no preenchimento do formulário de inscrição, favor enviar e-mail [para ugp@anvisa.gov.br](mailto:ugp@anvisa.gov.br)

O período para preenchimento dos formulários disponibilizados nos editais será de 26 a 31/1/2024.

---

## **Junte-se a nós na celebração do 25º aniversário da Anvisa!**

**Neste 26 de janeiro, a Agência comemora as contribuições à saúde pública e à qualidade de vida dos brasileiros.**

Hoje, 26 de janeiro de 2024, a Anvisa comemora 25 anos de contribuições à saúde pública e à qualidade de vida dos brasileiros, planejando suas ações com os olhos voltados aos desafios atuais e futuros.

A Anvisa chega aos seus 25 anos como patrimônio nacional e referência internacional, resultado alcançado pelo empenho de todos os seus dirigentes e pela atuação de todos os seus colaboradores. Certamente, desde 1999 a Agência tem atuado para manter a sociedade brasileira segura e saudável.

Nesse sentido, a Anvisa tem construído seu caminho por meio do fortalecimento técnico e científico, para melhor servir ao povo brasileiro de diferentes formas:

- **Proteção da saúde pública:** uma autoridade reguladora forte em vigilância sanitária trabalha para garantir a segurança dos alimentos, medicamentos, dispositivos médicos e tantos outros produtos e serviços que impactam diretamente a nossa saúde. Isso ajuda a prevenir doenças, lesões e outros danos à saúde da população.

- Controle de qualidade: como uma autoridade reguladora eficiente, é possível estabelecer padrões de qualidade para os produtos disponíveis no mercado. Isso assegura que os produtos atendam a critérios rigorosos de segurança, eficácia e qualidade, proporcionando ao consumidor a confiança de que está adquirindo algo seguro e de boa qualidade.
- Prevenção de riscos e efeitos adversos: uma autoridade reguladora forte monitora e avalia constantemente novos riscos e preocupações em relação à saúde pública. Com base na ciência mais atual, implementa medidas preventivas para evitar que produtos e serviços apresentem riscos à saúde da população. Isso inclui ações como restrições ao uso de substâncias perigosas, indicações de segurança na rotulagem de produtos e revisões periódicas das regulamentações que regem a fabricação desses produtos.
- Acesso a informações confiáveis: uma autoridade reguladora em vigilância sanitária forte é responsável por fornecer informações confiáveis e atualizadas sobre saúde e produtos relacionados à segurança e ao bem-estar da população. A Anvisa ajuda a construir confiança no público. Em um mundo onde a desinformação pode se espalhar rapidamente, a Agência é uma fonte confiável de informações baseadas em evidências e ciência. Seu rigor na comunicação de riscos e benefícios ajuda a esclarecer dúvidas e promover práticas de saúde informadas por dados concretos.
- Credibilidade no mercado internacional: um país com uma autoridade reguladora em vigilância sanitária robusta e baseada na melhor ciência disponível ganha credibilidade no mercado internacional. Isso facilita as exportações e o intercâmbio de produtos, uma vez que outros países enxergam as regulações e os padrões de qualidade adotados como confiáveis e compatíveis com suas próprias regulamentações.

A Anvisa tem desempenhado um papel crítico e louvável no fortalecimento da saúde pública. Sua atuação durante a pandemia de Covid-19, especialmente na aprovação de vacinas, foi um exemplo notável de dedicação e competência. A capacidade da Anvisa de responder rapidamente a crises de saúde demonstra um compromisso inabalável com a adaptação e melhoria contínuas das diretrizes de saúde.

A Agência tem ainda papel essencial na promoção da inovação. Ciente do potencial de impactar positivamente a inovação e o desenvolvimento, a Anvisa vem se empoderando dessa responsabilidade e se estruturando para ser catalisadora desses processos. Por meio de sua orientação regulatória, a Agência pode incentivar o desenvolvimento de produtos que não apenas atendem às necessidades atuais, mas também antecipam desafios futuros, incluindo as ameaças emergentes de doenças infecciosas e a crescente demanda por terapias personalizadas.

Além disso, a Anvisa pertence ao grupo de reguladores com impactos globais, trabalhando não somente para proteger sua própria população, mas também para estabelecer padrões globais de qualidade, segurança e eficácia. Sua liderança e expertise são fundamentais em discussões internacionais sobre regulamentação de saúde e frequentemente colaboram com instituições como a Organização Mundial da Saúde (OMS) para melhorar a saúde em todo o mundo.

Apesar da sua relevante e conhecida atuação sanitária, a Anvisa também é uma agência reguladora inserida no contexto da regulação econômica, sendo este fator considerado e ponderado para que, sob a ótica protetiva e preventiva da garantia social do direito à saúde, medidas sanitárias proporcionais e razoáveis sejam adotadas, sem afetar a liberdade econômica responsável e sustentável.

O fortalecimento institucional também é refletido no modelo de governança da Agência, com mais de 90% dos cargos de gestão liderados pelos servidores de carreira da Anvisa, incluindo as posições de diretores, diretores adjuntos, gerentes gerais e assessores chefes.

A Agência ainda tem um longo caminho a percorrer em direção à modernização da regulação, à ampliação do seu quadro técnico e ao crescimento do país.

Como visto, a lista de realizações é extensa e nos enche de merecido orgulho. Avançamos muito nesse um quarto de século, mas devemos e podemos avançar muito mais. Sabemos que há muitos

desafios à frente, e para superá-los vamos precisar de empenho, talento, organização e união.

A Anvisa é feita de pessoas, composta por um corpo de servidores altamente qualificado e que se dedica diariamente às suas atividades, e somente com o comprometimento de todos conseguiremos superar os desafios que se desenham e seremos capazes de atuar positivamente no bem-estar da população brasileira.

Parabéns!!! Somos todos Anvisa!!!

Hoje, 26 de janeiro de 2024, a Anvisa comemora 25 anos de contribuições à saúde pública e à qualidade de vida dos brasileiros, planejando suas ações com os olhos voltados aos desafios atuais e futuros.

A Anvisa chega aos seus 25 anos como patrimônio nacional e referência internacional, resultado alcançado pelo empenho de todos os seus dirigentes e pela atuação de todos os seus colaboradores. Certamente, desde 1999 a Agência tem atuado para manter a sociedade brasileira segura e saudável.

Nesse sentido, a Anvisa tem construído seu caminho por meio do fortalecimento técnico e científico, para melhor servir ao povo brasileiro de diferentes formas:

- **Proteção da saúde pública:** uma autoridade reguladora forte em vigilância sanitária trabalha para garantir a segurança dos alimentos, medicamentos, dispositivos médicos e tantos outros produtos e serviços que impactam diretamente a nossa saúde. Isso ajuda a prevenir doenças, lesões e outros danos à saúde da população.
- **Controle de qualidade:** como uma autoridade reguladora eficiente, é possível estabelecer padrões de qualidade para os produtos disponíveis no mercado. Isso assegura que os produtos atendam a critérios rigorosos de segurança, eficácia e qualidade, proporcionando ao consumidor a confiança de que está adquirindo algo seguro e de boa qualidade.
- **Prevenção de riscos e efeitos adversos:** uma autoridade reguladora forte monitora e avalia constantemente novos riscos e preocupações em relação à saúde pública. Com base na ciência mais atual, implementa medidas preventivas para evitar que produtos e serviços apresentem riscos à saúde da população. Isso inclui ações como restrições ao uso de substâncias perigosas, indicações de segurança na rotulagem de produtos e revisões periódicas das regulamentações que regem a fabricação desses produtos.
- **Acesso a informações confiáveis:** uma autoridade reguladora em vigilância sanitária forte é responsável por fornecer informações confiáveis e atualizadas sobre saúde e produtos relacionados à segurança e ao bem-estar da população. A Anvisa ajuda a construir confiança no público. Em um mundo onde a desinformação pode se espalhar rapidamente, a Agência é uma fonte confiável de informações baseadas em evidências e ciência. Seu rigor na comunicação de riscos e benefícios ajuda a esclarecer dúvidas e promover práticas de saúde informadas por dados concretos.
- **Credibilidade no mercado internacional:** um país com uma autoridade reguladora em vigilância sanitária robusta e baseada na melhor ciência disponível ganha credibilidade no mercado internacional. Isso facilita as exportações e o intercâmbio de produtos, uma vez que outros países enxergam as regulações e os padrões de qualidade adotados como confiáveis e compatíveis com suas próprias regulamentações.

A Anvisa tem desempenhado um papel crítico e louvável no fortalecimento da saúde pública. Sua atuação durante a pandemia de Covid-19, especialmente na aprovação de vacinas, foi um exemplo notável de dedicação e competência. A capacidade da Anvisa de responder rapidamente a crises de saúde demonstra um compromisso inabalável com a adaptação e melhoria contínuas das diretrizes de saúde.

A Agência tem ainda papel essencial na promoção da inovação. Ciente do potencial de impactar positivamente a inovação e o desenvolvimento, a Anvisa vem se empoderando dessa responsabilidade e se estruturando para ser catalisadora desses processos. Por meio de sua

orientação regulatória, a Agência pode incentivar o desenvolvimento de produtos que não apenas atendem às necessidades atuais, mas também antecipam desafios futuros, incluindo as ameaças emergentes de doenças infecciosas e a crescente demanda por terapias personalizadas.

Além disso, a Anvisa pertence ao grupo de reguladores com impactos globais, trabalhando não somente para proteger sua própria população, mas também para estabelecer padrões globais de qualidade, segurança e eficácia. Sua liderança e expertise são fundamentais em discussões internacionais sobre regulamentação de saúde e frequentemente colaboram com instituições como a Organização Mundial da Saúde (OMS) para melhorar a saúde em todo o mundo.

Apesar da sua relevante e conhecida atuação sanitária, a Anvisa também é uma agência reguladora inserida no contexto da regulação econômica, sendo este fator considerado e ponderado para que, sob a ótica protetiva e preventiva da garantia social do direito à saúde, medidas sanitárias proporcionais e razoáveis sejam adotadas, sem afetar a liberdade econômica responsável e sustentável.

O fortalecimento institucional também é refletido no modelo de governança da Agência, com mais de 90% dos cargos de gestão liderados pelos servidores de carreira da Anvisa, incluindo as posições de diretores, diretores adjuntos, gerentes gerais e assessores chefes.

A Agência ainda tem um longo caminho a percorrer em direção à modernização da regulação, à ampliação do seu quadro técnico e ao crescimento do país.

Como visto, a lista de realizações é extensa e nos enche de merecido orgulho. Avançamos muito nesse um quarto de século, mas devemos e podemos avançar muito mais. Sabemos que há muitos desafios à frente, e para superá-los vamos precisar de empenho, talento, organização e união.

A Anvisa é feita de pessoas, composta por um corpo de servidores altamente qualificado e que se dedica diariamente às suas atividades, e somente com o comprometimento de todos conseguiremos superar os desafios que se desenham e seremos capazes de atuar positivamente no bem-estar da população brasileira.

Parabéns!!! Somos todos Anvisa!!!

---

## **Conheça um pouco da história, dos compromissos e dos desafios da Anvisa para os próximos anos**

### **Agência completa 25 anos nesta sexta-feira, 26 de janeiro de 2024.**

Ter o desafio de regular um setor que, além de atingir diretamente a saúde da população, passa por mais de 20% do PIB do país. Enfrentar, nessa trajetória, a maior crise sanitária internacional do século – a pandemia de Covid-19. E sair reconhecida como uma autoridade internacional na área de saúde.

Esse é um breve resumo da trajetória da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), criada pela Lei 9.782, de 1999, e que completa 25 anos nesta sexta-feira (26/1).

Desde a sua criação, a Agência promoveu diversos avanços que tiveram um impacto significativo na vida da população. Esses avanços abrangem áreas diversas e refletem o compromisso da Anvisa em garantir a segurança, a eficácia e a qualidade dos produtos e serviços relacionados à saúde.

Além disso, no percurso de sua história, a Agência consolidou-se como uma agência reguladora tecnicamente forte, com decisões ancoradas em dados e evidências científicas, respeitada internacionalmente e com padrões e critérios convergentes, do ponto de vista regulatório, aos adotados por outras agências reguladoras de referência.

Os compromissos da Anvisa para os próximos quatro anos podem ser encontrados no [Plano](#)

**Estratégico (PE) 2024-2027.** Ao todo, são sete objetivos para que a Agência possa enfrentar os desafios e as necessidades de um futuro que já se faz presente na regulação sanitária do Brasil.

É hora de olhar para o futuro. Mas antes, que tal recordar alguns desafios enfrentados pela Anvisa nos últimos anos?

### **Abrangência de atuação**

O desafio começa na diversidade de atuação. A vigilância sanitária está presente no dia a dia de todos os brasileiros, quando, por exemplo, os consumidores vão a uma farmácia comprar medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos, ou a um supermercado, onde encontram produtos seguros para o consumo de sua família. Também está presente na rotina de uma mãe que leva seu filho ao posto de saúde para que seja administrada uma vacina com eficácia, segurança e qualidade comprovadas. Isso porque estes e inúmeros outros produtos e serviços consumidos pelos cidadãos estão sujeitos à atuação da vigilância sanitária.

Além da atividade de regulação, a Anvisa trabalha na fiscalização, no monitoramento e no registro de produtos. A Agência também atua no controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras e na coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Ao todo, a Anvisa é responsável pela regulação de 12 temas gerais: agrotóxicos, alimentos, cosméticos, laboratórios analíticos, medicamentos, saneantes, farmacopeia, tabaco, serviços de saúde e produtos para saúde, além da área de portos, aeroportos e fronteiras e de sangue, tecidos, células e órgãos.

### **Atuação na pandemia**

Foi durante a pandemia de Covid-19 que a Anvisa passou a ser conhecida pela maioria da população brasileira. A reunião da diretoria que deliberou sobre as primeiras vacinas contra a Covid-19 foi transmitida ao vivo, em um domingo, e acompanhada por milhares de pessoas.

A atuação da Agência foi destaque na pandemia. Mesmo com um quadro reduzido de servidores, a Anvisa conseguiu responder com eficiência e rapidez às demandas da população.

A combinação de rigor técnico e agilidade foi essencial na aprovação de pesquisas clínicas para o desenvolvimento de vacinas e medicamentos, bem como no registro desses produtos, para garantir aos brasileiros o acesso a tratamentos seguros no momento da crise.

Na fase mais crítica da pandemia, a Agência adotou regras excepcionais para o controle e a proteção de passageiros, trabalhadores e prestadores de serviços em portos, aeroportos e áreas de fronteira.

O órgão também foi responsável pela flexibilização de regras que permitiram a fabricação e a importação de insumos e produtos para a saúde prioritários para o enfrentamento à Covid-19, como itens utilizados em serviços de saúde e na assistência a pacientes em estado grave (ventiladores, máscaras cirúrgicas e dispositivos médicos, entre outros).

### **Déficit funcional e ameaças a servidores**

Ao longo dos anos, a Agência tem sofrido com o esvaziamento do seu quadro de servidores. Em 2007, a Agência contava com cerca de 2,7 mil servidores. Hoje, são apenas 1,5 mil.

Durante a pandemia, **[dirigentes e servidores foram alvo de ameaças](#)** devido à aprovação de vacinas. Mas a Anvisa continuou atuando para avaliar e aprovar vacinas, medicamentos e produtos para a saúde que ajudaram a salvar muitas vidas.

Em 2023, o Ministério da Gestão e Inovação autorizou a realização de concurso para 50 vagas de especialista em regulação, mas a Agência ainda possui mais 79 vagas já previstas em lei, para as quais ainda não foi autorizado concurso.

## Reconhecimento internacional

A Anvisa hoje é reconhecida internacionalmente pela sua qualidade regulatória. Desde 2010 a Agência é reconhecida pela Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) como Autoridade Reguladora Nacional (ARN) de referência.

Para 2024, o desafio da Anvisa é ser reconhecida como Autoridade Sanitária de Referência Internacional na Lista da Organização Mundial da Saúde (WHO Listed Authority – WLA), com base em uma ferramenta de benchmarking conhecida como Global Benchmarking Tool (GBT). Uma vez reconhecida, os produtos regulados em nosso país passam a se beneficiar de acesso preferencial a sistemas de compras da OMS, bem como de outras organizações e de países que se pautam pelos critérios daquela organização. Além disso, esse status fortalece a competitividade internacional de produtos fabricados no Brasil e amplia a possibilidade de reconhecimento dos atos regulatórios da Anvisa, tais como registros de medicamentos, e de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), facilitando acesso a outros mercados. Diante desse cenário, toda a Agência está trabalhando para atender aos critérios da avaliação.

Em diferentes áreas, a Anvisa já enfrentou desafios para fazer parte dos principais grupos e programas de [colaboração de autoridades reguladoras do mundo](#), com destaque para:

- ICMRA (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities – Coalizão Internacional das Autoridades Reguladoras de Medicamentos): composta por 38 membros, tendo a Organização Mundial da Saúde (OMS) como membro observador. Atualmente, a Coalizão é presidida pela Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency – EMA), com a co-presidência da Anvisa e da Agência de Medicamentos e Dispositivos Médicos do Japão (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency – PMDA).
- ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano): iniciativa que reúne autoridades reguladoras e a indústria farmacêutica para discutir aspectos científicos e técnicos do desenvolvimento e registro de produtos farmacêuticos. Além do Brasil, são membros as autoridades reguladoras da União Europeia, Estados Unidos, Japão, Canadá, Suíça, México, Egito, Singapura, República da Coreia, Reino Unido, China, Arábia Saudita, Taipé Chinesa e Turquia.
- IMDRF (International Medical Device Regulators Forum – Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos): principal fórum mundial de reguladores de dispositivos médicos, que tem como objetivo acelerar a harmonização e a convergência de regulamentação internacional de dispositivos médicos. Fundado pela Anvisa e por outras autoridades regulatórias em 2011, é um grupo voluntário formado por autoridades de onze membros: Austrália, Brasil, Canadá, Coreia do Sul, China, União Europeia, Japão, Reino Unido, Rússia, Singapura e Estados Unidos.
- MDSAP (Medical Device Single Audit Program – Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos): permite que fabricantes de produtos para a saúde contratem um organismo auditor, autorizado no âmbito do programa, para realizar uma auditoria única que contemple os requisitos relevantes das autoridades regulatórias participantes (Austrália, Brasil, Canadá, Japão e EUA).
- PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme – Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica): fórum internacional na área de inspeção de boas práticas de fabricação e distribuição. Em 2024, a Anvisa irá sediar o fórum do PIC/S.
- ICCR (International Cooperation on Cosmetics Regulation – Cooperação Internacional em Regulamentação de Cosméticos): grupo internacional voluntário de autoridades reguladoras de cosméticos do Brasil, Canadá, Taiwan, União Europeia, Israel, Japão, República da Coreia e Estados Unidos, que se reúne anualmente para discutir a segurança e a regulamentação de cosméticos, bem como para manter um diálogo construtivo com associações comerciais relevantes da indústria de cosméticos.

## Nossos desafios

Como a recente atuação da Anvisa na pandemia foi bem-sucedida, as expectativas em relação ao seu trabalho e às suas entregas à sociedade também foram aumentadas. Assim, os desafios são grandes frente às adversidades já mapeadas com a deficiência de recomposição da força funcional da Agência.

Os avanços recentes da Anvisa têm impactado positivamente a vida das pessoas, proporcionando um ambiente regulatório mais eficiente, seguro e alinhado com as necessidades da sociedade. As perspectivas para os próximos anos indicam uma contínua evolução, com a Agência focada na modernização, na inovação e no fortalecimento da vigilância sanitária. Essas ações visam garantir um ambiente de saúde mais robusto e resistente para o povo brasileiro.

A atuação internacional da Anvisa deve continuar voltada às ações que visam a convergência regulatória, no entendimento de que nesse ambiente é possível fazer melhor uso de recursos, reduzindo as barreiras à inovação, ampliando o acesso da população a medicamentos inovadores e promovendo o acesso de produtos nacionais a novos mercados.

Nesse sentido, é fundamental estabelecer estratégias voltadas à otimização da gestão de nossos recursos humanos e financeiros, mediante a utilização de informações de autoridades sanitárias que possuem sistemas de vigilância sanitária reconhecidos. Além disso, é preciso adotar o uso de inteligência artificial e da análise baseada em critérios de risco.

A Agência também deve buscar o máximo aproveitamento das capacidades regionais e municipais dos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, o que resultará em maior efetividade da atuação da vigilância sanitária no país.

Na era da comunicação digital, a tarefa de estabelecer um diálogo com o cidadão brasileiro é prioridade, para que possamos conhecer as demandas da sociedade e para que as pessoas, bem-informadas, possam fazer as melhores escolhas em saúde. A percepção e a atuação dos usuários são fundamentais para que sejam parceiros e agentes na tarefa de construir a melhor vigilância sanitária possível.

É preciso ainda fortalecer o pós-registro dos bens e produtos, e dar maior agilidade aos processos de registro, sem perder o foco no adequado e proporcional controle do risco sanitário. Assim, deve-se continuar a investir em tecnologias que aprimorem nossos processos, como a implementação de sistemas de registro e acompanhamento, facilitando a gestão e o monitoramento de produtos.

A Anvisa irá se manter vigilante para que sua atuação seja eficiente e proporcional, assegurando o cumprimento do propósito sanitário, mas também permitindo a criação de um ambiente favorável ao desenvolvimento econômico e social do país.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 26.01.2024.