

Aumento é atribuído à melhoria regulatória e à priorização de análises de pedidos de registro

A aprovação de medicamentos para doenças raras cresceu no Brasil. De acordo com dados da Anvisa, em 2019 houve o registro de 19 produtos farmacêuticos para essas doenças, o que representou um aumento de 90% em relação a 2018, quando 10 medicamentos foram aprovados.

Atualmente, existem milhares de doenças raras no mundo. Elas não têm cura e nem contam com um amplo leque de opções terapêuticas. Daí a importância de agilizar a análise de pedidos de registro de medicamentos. No Brasil, a estimativa é de que 13 milhões de pessoas sejam portadoras dessas enfermidades.

Melhoria regulatória

O crescimento significativo é atribuído à publicação da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 205/2017](#), que estabeleceu procedimento especial para a aprovação de ensaios clínicos, boas práticas de fabricação e registro de medicamentos para doenças raras.

Embora não seja destinada exclusivamente às doenças raras, a [RDC 204/2017](#) também ajudou a dar maior celeridade ao acesso a novos medicamentos e à realização de pesquisas clínicas, ao estabelecer critérios de priorização de pedidos.

Outros resultados de 2019

Outro resultado positivo alcançado em 2019 foi a redução de prazos para a aprovação de pesquisas clínicas no Brasil. Os dados colhidos até novembro de 2019 mostram uma mediana de 7,4 meses para análise do dossiê de desenvolvimento clínico de medicamentos (DDCM), sendo que em 2018 esse prazo teve mediana de 8,4 meses.

A redução do prazo também ocorreu para a análise do dossiê específico de ensaio clínico (DEEC). Neste caso, a mediana em 2019 foi de 3,2 meses, contra quatro meses em 2018.

Além disso, 60,3% dos estudos clínicos também tiveram um prazo médio de avaliação de 3,2 meses. De acordo com a Agência, a maioria dos estudos clínicos submetidos foi avaliada em prazo inferior a 90 dias, o que coloca o Brasil em posição competitiva em relação a outros países.

Aprimoramento interno

Em 2019, a Anvisa trabalhou em duas frentes de trabalho principais para otimizar a análise de pedidos de registro de medicamentos e anuência em pesquisa clínica: harmonização (padronização) de processos e racionalização.

Em relação à harmonização, o primeiro grande passo foi a reestruturação da área responsável pelas análises de registro de medicamentos e pesquisa clínica, que é a Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED). Os objetivos da mudança foram considerar os avanços ocorridos nos últimos anos em relação aos fluxos da GG MED, corrigir discrepâncias entre as áreas e permitir maior agilidade às atividades desempenhadas.

Além da reestruturação, foi aprimorada uma das medidas de maior impacto administrativo na produtividade dos servidores: o Programa de Gestão Orientada para Resultados (PGOR). Esse programa surgiu como uma proposta para aumentar a produtividade dos servidores por meio da flexibilização do registro de presença e a instituição do regime de teletrabalho.

Também foram revisados todos os procedimentos operacionais padrão (POPs) da GG MED, com o

objetivo de padronizar tempos para execução de atividades comuns às diferentes áreas e, com isso, garantir maior efetividade.

Racionalização

Quanto à racionalização, o objetivo dessa frente de trabalho foi direcionar as análises realizadas pela GGMed na avaliação de requisitos técnicos realmente críticos, ou seja, que podem impactar na qualidade, segurança e eficácia de medicamentos ou na condução dos estudos clínicos.

Para isso, foram adotadas medidas de desburocratização dos processos de trabalho, o que permitiu análises mais racionais e ágeis, além de dar transparência sobre as expectativas da Agência na avaliação de um pedido de registro.

Fonte: ANVISA, em 26.12.2019