

Já está disponível para consulta o Relatório de Gestão de 2019 com os resultados da área de Medicamentos e Produtos Biológicos da Anvisa.

O [Relatório de Gestão de 2019](#) com os resultados da área de Medicamentos e Produtos Biológicos da Anvisa já está disponível para consulta. O documento reúne dados de conclusões de processos de registro por ano, deferimentos e indeferimentos, informações sobre medicamentos registrados destinados a doenças raras, ensaios clínicos autorizados, quantidade de petições anuídas relativas à equivalência terapêutica, iniciativas regulatórias, tempo médio e priorização das análises, além de aspectos considerados relevantes em 2019.

Para se ter uma ideia dos avanços, a Agência trabalhou, no ano passado, em duas frentes principais com o objetivo de otimizar a análise de pedidos de registro de medicamentos. São elas: a harmonização e a racionalização. O primeiro grande passo para a harmonização foi a reestruturação interna do setor de Medicamentos e Produtos Biológicos. Todos os procedimentos operacionais padrão (POPs) passaram por um processo de revisão, no sentido de padronizar os tempos para a execução de atividades comuns a diferentes áreas e garantir mais efetividade.

Também foram adotadas propostas de racionalização das avaliações, com a utilização, por exemplo, de pareceres de outras agências como referência nas análises da Anvisa. Isso representa ganho em tempo e em conhecimento técnico.

É importante ressaltar que a Agência conquistou uma vaga no Comitê Gestor do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano, o ICH (International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use). O ICH reúne autoridade reguladoras e associações de indústrias farmacêuticas para discutir aspectos técnicos e científicos relacionados ao registro de medicamentos. Como membro do Comitê Gestor, a Anvisa ganha poder decisório junto ao órgão, tendo o direito de participar das discussões e realizar proposições sobre temas prioritários para harmonização, entre outros.

A participação ativa da Agência nos grupos de discussão do ICH possibilita a construção coletiva e a inclusão dos requisitos brasileiros no cenário regulatório internacional, medida que favorece a harmonização e a celeridade nas avaliações realizadas pela Anvisa. A expectativa para este ano é que mais opções terapêuticas sejam disponibilizadas no mercado nacional, com prazos regulatórios adequados, principalmente com relação aos medicamentos submetidos concomitantemente nos Estados Unidos, na Europa e no Brasil, tornando mais rápido o acesso da população a novas terapias.

Acesse o [Relatório de Gestão de 2019 de Medicamentos e Produtos Biológicos](#).

Fonte: ANVISA, em 13.03.2020.