

No contexto da aprovação pela Câmara dos Deputados do Projeto de Lei 864/20, a Anvisa esclarece o que se segue:

A Anvisa, como é função de toda autoridade reguladora de medicamentos, insumos farmacêuticos e dispositivos médicos, é guiada pelo objetivo de promover o acesso à população brasileira a produtos com qualidade, segurança e eficácia, atuando de forma decisiva para a manutenção da saúde.

Aos olhos menos familiarizados com a atuação regulatória, o rito de avaliação dos produtos sujeitos à regulação sanitária no Brasil pode parecer burocrático e, por vezes, mais lento que o desejado quando a saúde está em risco. Entretanto, é justamente o trabalho criterioso, baseado na melhor técnica e ciência disponíveis no mundo, que garante que Sistema Único de Saúde, os serviços de saúde privados e a população brasileira não empreguem seus limitados recursos em produtos com desempenho aquém do esperado e necessário para promover a melhora da condição de saúde.

A Anvisa, por ser autoridade reguladora de referência, com participação ativa nos principais fóruns internacionais de convergência regulatória, partilha do esforço conjunto das principais autoridades reguladoras estrangeiras em desenvolver a regulação necessária aos medicamentos, insumos farmacêuticos e dispositivos médicos, bem como do acesso rápido e responsável das populações a esses produtos.

Ainda nesse esforço conjunto, cabe esclarecer que as realidades de atenção à saúde dos países partícipes dos esforços de harmonização regulatória internacional são distintas, bem como a definição do risco apropriado à realidade de cada país também difere. É por essa razão que muitos produtos aprovados para uso em uma jurisdição, tem, com alguma frequência, seu pedido negado em outra.

A regulação da Anvisa é feita por meio de ações pré-mercado e pós mercado. A etapa pré-mercado inclui o registro de produtos e permite avalia-lo frente aos requisitos nacionais, fortemente alinhado aos padrões internacionais e vinculado à realidade nacional, visando assegurar o atendimento a critérios de qualidade, segurança e eficácia. Nesse processo, a adoção pelo País de medidas que fragilizam a avaliação dos produtos sujeitos à vigilância sanitária é temerária, colocando a saúde da população em risco e inviabilizando a execução de programas de monitoramento após o produto já estar circulando no mercado.

Produtos para a Saúde estratégicos para o enfrentamento da COVID-19

Desde o dia 12 de março do presente ano, a Anvisa adotou tempestivamente uma série de medidas de flexibilização e priorização na avaliação de produtos para o enfrentamento da Pandemia causada pelo SARS-CoV-2. A avaliação de todos os produtos submetidos à avaliação da Anvisa relacionados ao enfrentamento da Pandemia foram priorizados pela Agência e os tempos de médios de avaliação foram reduzidos a poucos dias. Até a data de hoje, foram aprovadas mais de 50 regulamentações e orientações para facilitar o acesso da população a produtos adequados para o enfrentamento da pandemia. Entre essas medidas, baseado no conhecimento e confiança já estabelecido entre a Anvisa e autoridades reguladoras estrangeiras com equivalência de requisitos e procedimentos, a Anvisa já havia passado a aceitar avaliações feitas por autoridades reguladoras equivalentes, simplificando e acelerando o processo de autorização desses produtos pela Anvisa.

Adicionalmente, considerando a importância de contar com informações fidedignas quanto ao quadro de contaminação no País, de modo a subsidiar a tomada de decisão dos gestores de saúde nacionais, estaduais e municipais, a Anvisa, juntamente com o Ministério da Saúde e INCQS desenvolveram Programa de Monitoramento de kits de diagnósticos a fim de averiguar a performance dos kits.

Kits para Diagnósticos de COVID-19

Número de aprovados desde o início da pandemia: 64

Número de reprovados: 36

Tempo médio de análise: 12,11 dias

Principais razões que levam à não-aprovação dos kits:

- Instrução processual precária, com ausência de documentos que permitam a avaliação da confiabilidade dos resultados e da efetividade diagnóstica do produto (algumas vezes apenas rótulos e instruções de uso);
- Ausência de autorização do fabricante legal para que seja seu representante no Brasil; que confere segurança quanto as implicações legais brasileiras vinculadas às pessoas jurídicas;
- Ausência ou insuficiência de informações de dossiê técnico; que descreve os elementos que compõem o produto, indicando as características, a finalidade, o modo de uso, o conteúdo, os cuidados especiais, os potenciais riscos, o processo produtivo e as informações adicionais;
- Indicação de uso de amostras para as quais não foram apresentados estudos que indiquem a viabilidade de aplicação da matriz; comprometendo a informação quanto a confiabilidade do resultado;
- Ausência de estudos de sensibilidade e especificidade; vinculados à avaliação de desempenho dos produtos;
- Ausência da descrição do produto; sem informações quanto a composição do produto ou apresentação comercial;
- Ausência de informações de exatidão e precisão (repetibilidade/reprodutibilidade) sem qualquer justificativa técnica;

Ventiladores Pulmonares

Número de aprovados total: 162

Número de aprovados desde o início da pandemia: 15

Número de reprovados: 13 (Ainda não houve reprovação da Anvisa durante a pandemia)

Tempo médio de análise durante pandemia: 5,87 dias

Doenças Raras

Em 2017, a Anvisa passou a contar com regra específica, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada RDC 205/2017, para o registro de novos medicamentos e anuência de ensaios clínicos envolvendo medicamentos destinados a tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras. Esse marco conferiu maior agilidade no registro de medicamentos para esse tipo de doença e estimulando os laboratórios a conduzirem pesquisas clínicas no Brasil. Em 2018, o tempo para registro de medicamentos para doenças raras foi em média 170 dias, três vezes menor do que o para registro de outros medicamentos.

Cabe esclarecer que, no atual contexto global de esforços para viabilizar o tratamento de doenças raras, com a modernização do marco regulatório brasileiro, o principal gargalo não é regulatório, mas reside nas dificuldades em mobilizar investimentos em pesquisa e desenvolvimento por parte dos laboratórios. A Agência somente pode avaliar e autorizar produtos que sejam submetidos à apreciação da Anvisa. A Agência não participa da pesquisa e desenvolvimento desses produtos.

Fonte: ANVISA, em 07.05.2020