

O projeto, vinculado à agência norte-americana FDA, fornece estrutura para envio e análise simultâneos de produtos oncológicos entre reguladores internacionais

A Anvisa estabeleceu parceria com o Projeto Orbis (Project Orbis). Criado para fornecer uma estrutura para submissão e análise simultâneos de produtos oncológicos entre as agências reguladoras internacionais participantes, o projeto é uma iniciativa do Centro de Excelência em Oncologia (Oncology Center of Excellence - OCE), que integra a agência norte-americana de regulação de alimentos e medicamentos (Food and Drug Administration - FDA).

Essa colaboração internacional, ao permitir a troca de informações entre os reguladores, faz com que as análises ocorram de maneira mais robusta. Ou seja, com mais elementos em mãos, a Anvisa pode tomar decisões de maneira mais ágil. Essa celeridade é fundamental porque permite que pacientes com câncer tenham acesso a novas terapias.

Fonte: ANVISA, em 04.09.2020