

A Agência acompanha e contribui com sua experiência para as discussões internacionais em diferentes fóruns

A Anvisa tem tradição na articulação internacional, com participação ativa nos mais importantes fóruns mundiais de convergência regulatória. A Agência também mantém diálogo permanente com as principais autoridades reguladoras, tanto no âmbito bilateral quanto multilateral (na Organização Mundial da Saúde - OMS e na Organização Pan-Americana da Saúde - Opas).

A Agência é a única autoridade de um país em desenvolvimento a integrar o Comitê Executivo da Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA, na sigla em inglês), que reúne as principais agências reguladoras do mundo. Também integra o Comitê Gestor do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH, na sigla em inglês), fórum que reúne autoridades reguladoras e associações de indústrias farmacêuticas para discutir aspectos técnicos e científicos para o registro de medicamentos.

No âmbito do combate à pandemia de Covid-19, a Anvisa tem acompanhado e contribuído com sua experiência para as discussões internacionais. Servidores da Agência, por exemplo, estão atuando em conjunto com a OMS na avaliação das vacinas submetidas à Organização.

A Anvisa é uma das autoridades reguladoras com mais rápido processo decisório em relação à avaliação de vacinas. No caso dos produtos para os quais foi concedida autorização de uso emergencial em 17 de janeiro, o pleito foi avaliado em nove dias (pedidos apresentados em 8/1). Não há registro de outra autoridade que tenha procedido a avaliação semelhante em menos tempo. No caso dos pedidos de registro apresentados em 29/1 (vacina de Oxford, da AstraZeneca/Fiocruz) e 5/2 (vacina Cominarty, da Pfizer), a Agência espera anunciar uma decisão em prazo inferior ao limite de 60 dias estabelecido em regulamentos, desde que disponha de todas as informações necessárias.

Fonte: Anvisa, em 12.02.2021