



Carta à Anvisa sobre a abreviação do processo de registro de medicamentos e produtos biológicos

A Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO) vem, respeitosamente, por meio deste, manifestar junto à Diretoria Colegiada da Anvisa preocupação com a iniciativa regulatória proposta no processo SEI 25351.912315/2022-66. Referimo-nos ao “Processo regulatório para estabelecer os procedimentos temporários e extraordinários para avaliação abreviada das petições de registro e alterações ou mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos protocoladas na Anvisa após a vigência da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016”, conforme consta na pauta da reunião da Dicol de 17/08/2022.

A adoção de procedimento extraordinário e excepcional (com duração de 120 dias) para avaliação abreviada de petições de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos, nos moldes propostos no texto da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) publicada no site da Anvisa, pode comprometer a avaliação adequada da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos e produtos biológicos a serem submetidos a registro e pós registro junto à Anvisa.

O registro é uma das principais ações da Anvisa relacionadas ao controle do risco associado ao uso de medicamentos e produtos biológicos. Assim, a consideração de celeridade para a avaliação regulatória deve priorizar o fortalecimento da força de trabalho, resguardando a autonomia da agência reguladora.

Ainda que sejam construídos instrumentos para a análise abreviada de medicamentos e produtos biológicos, estes precisam estar consoantes com critérios científicos internacionalmente reconhecidos, pois o acesso limitado a dados e informações para o registro e alterações pós-registro de medicamentos e produtos biológicos aumenta a incerteza para a tomada de decisão regulatória.

A disponibilidade de medicamentos no mercado é uma das dimensões para o acesso e uso racional e perpassa pela adequada avaliação risco-benefício, feita pela autoridade sanitária, para a incorporação de produtos comprovadamente eficazes, seguros e de qualidade.

A ABRASCO entende que a importante missão da Anvisa de “...promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária...” pode estar comprometida com a adoção desta avaliação abreviada e submeter a risco a população usuária destes medicamentos.

Rio de Janeiro, 15/08/2022

Associação Brasileira de Saúde Coletiva - Abrasco