LIFE SCIENCES E SAÚDE

ANVISA MUDA PRAZO DE ANÁLISES PRIORITÁRIAS DE MEDICAMENTOS

23 DE AGOSTO DE 2023

AUTORES

RENATA ROTHBARTH
SÓCIA / SÃO PAULO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou, em 18 de agosto, a Resolução RDC Anvisa 811/23, que estabelece novo prazo para análise técnica sobre a pertinência de pedidos de prioridade que envolvam a categoria de medicamentos.

A nova norma – já em vigor – altera a RDC Anvisa 204/17, que trata das regras para enquadrar como prioritárias petições de registro, pós-registro e aprovação prévia em pesquisa clínica de medicamentos.

Outra resolução alterada foi a RDC Anvisa 205/17, que estabelece procedimento especial para aprovação de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras.

São consideradas doenças raras aquelas que afetam até 65 pessoas em cada 100 mil indivíduos, conforme definido pela Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Essa definição é baseada em dados oficiais nacionais ou, na ausência deles, em dados publicados em documentação técnico-científica.

Indeferimento de petições

A RDC Anvisa 204/17 previa que a petição seria indeferida, caso o pedido de enquadramento na categoria prioritária fosse negado durante a análise técnica.

O setor regulado, entretanto, apontou que os motivos do indeferimento não eram divulgados, assim como não havia previsão sobre o tempo de análise dos pedidos de priorização.

A área técnica da Anvisa, por sua vez, concluiu que a possibilidade de indeferimento provocou a diminuição de pedidos que não cumpriam os critérios de priorização. A agência também verificou que a quantidade de indeferimentos registrada no período de 2017 a 2023 – após edição da RDC Anvisa 204/17 e da RDC Anvisa 205/17 – é de menos de 20%.

Para evitar um excessivo número de pedidos de priorização, o que afetaria a produtividade e o tempo de análise, a Anvisa manteve, na nova resolução, o indeferimento das petições que não atenderem aos critérios de enquadramento na categoria prioritária.

Contudo, a partir de agora a Anvisa estabeleceu um prazo máximo de 45 dias para o indeferimento da petição, após o qual ela será enviada para a fila ordinária de análise, em posição correspondente à data em que foi protocolada. Essa alteração de prazo foi estendida à RDC Anvisa 205/17.

A norma será aplicável às petições realizadas após a entrada em vigor da nova resolução, assim como aos pedidos que já haviam sido feitos e ainda aguardavam análise técnica.

Futuras alterações

A Anvisa reconheceu a necessidade de futuras alterações para contemplar outros temas, incluindo:

> a possibilidade de apresentação de Termo de Compromisso para outros medicamentos prioritários, além de doenças raras; e

> a ampliação da possibilidade de apresentação de estudo de estabilidade de longa duração para outros medicamentos biológicos prioritários, além de doenças raras.

Esses temas, porém, serão abordados em processo regulatório específico.

Para saber mais, consulte nosso time de Life Sciences & Saúde.