

# O Impacto do Registro Acelerado de Medicamentos pela Anvisa no Cenário Regulatório Brasileiro

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

**Autores:** Marcus Carvalho Borin; Mariana Michel Barbosa; Silvana Marcia Bruschi Kelles

**Introdução:** Complexidade das moléculas, quanto na escolha dos alvos terapêuticos. A celeridade no registro de novos produtos farmacêuticos é altamente desejada, principalmente em condições sem alternativas disponíveis. No entanto, a registro acelerados desses medicamentos, também chamado de fast-track, pode comprometer a qualidade dos estudos. Para lidar com essa preocupação, agências reguladoras globalmente têm regulamentado procedimentos de registro acelerados de medicamentos. No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) instituiu um processo de registro acelerado visando atender aqueles pacientes que não podem esperar. O objetivo deste estudo é avaliar o impacto do processo de registro acelerado de medicamentos pela Anvisa no desafiador ambiente regulatório do Brasil.

**Métodos:** A coleta de dados para este estudo envolveu o acesso e a obtenção de dados públicos de registro da Anvisa através de duas fontes primárias: o Portal da Transparência e o Portal de Consulta de Medicamentos da Anvisa. O período de coleta de dados abrangeu o período de 2017 a 2022, concentrando-se especificamente nos medicamentos registrados pela Anvisa por meio do processo fast-track, conforme delineado na RDC 204/2017 (priorização) e RDC 205/2017 (doenças raras).

**Resultados:** Os dados recuperados demonstram um aumento no número de solicitações de registro acelerado, de 1 em 2018 para 32 em 2021. Para o ano de 2022, foram efetuados 40 registros acelerados. No que tange ao tempo de conclusão das filas para quaisquer requisições relacionadas a medicamentos, o tempo máximo foi de 548 dias, o mínimo de 73 dias, com uma mediana de 159 dias. Quanto ao tempo máximo até a finalização relacionadas especificamente ao registro de medicamentos, o prazo mais longo foi de 611 dias, o mínimo de 58 dias, com uma mediana de 176 dias. Considerando apenas o tempo de saída da fila para registros de medicamentos por priorização (RDC 204/2017) e/ou doenças raras (RDC 205/107), o tempo máximo de saída foi de 120 dias, com média de 15 dias.

**Discussão e conclusões:** Com os avanços no desenvolvimento, as agências reguladoras devem se reorganizar para atender as crescentes demandas de registros com questionável nível de evidências, garantindo o acesso rápido da população a novas terapias seguras e eficazes. A introdução do regulamento de registro acelerado pela Anvisa em 2017 resultou em um substancial aumento de solicitações de registro utilizando essa modalidade regulatória. Ademais, os dados relativos ao registro de medicamentos por meio de todos os canais mostraram uma notável redução no tempo médio de resposta. Apesar das preocupações relacionadas à eficácia e segurança dos medicamentos registrados através do processo acelerado, frequentemente baseados em estudos de Fase II, a utilização desse processo está em ascensão no mundo todo, inclusive no Brasil. O registro acelerado de medicamentos implementado pela Anvisa no Brasil tem apresentado resultados promissores em termos de redução dos tempos de resposta. Contudo, a eficácia e segurança dos medicamentos registrados através deste processo demandam uma avaliação meticulosa. A implementação do registro provisório com avaliação do mundo real dos resultados, aliados a acordos de compartilhamento de riscos, poderiam oferecer uma alternativa sustentável para os sistemas de saúde.

**Palavras-chave:** Fast-track; Registro Acelerado; ANVISA; Registro