

## Anvisa e FDA assinam Acordo de Confidencialidade

*Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa*

*Data: 01/10/2024*

Nesta segunda-feira (30/9), o diretor-presidente da Anvisa, Antonio Barra Torres, assinou um compromisso mútuo de confidencialidade entre a Anvisa e a Food and Drug Administration (FDA), autoridade reguladora dos Estados Unidos, representada pelo Dr. Robert Callif, comissário da FDA.

O acordo permite que as duas agências compartilhem informações comerciais confidenciais e não públicas sobre medicamentos regulados, tanto em fases pré-mercado quanto pós-mercado.

Trata-se de um importante avanço nas relações estabelecidas entre as duas autoridades, que consolida uma parceria de confiança que vem sendo construída principalmente nos últimos dez anos.

O intercâmbio de informações com a FDA, permitido pelo novo compromisso, garante à Anvisa acesso a dados estratégicos sobre segurança, eficácia e qualidade de medicamentos já analisados pela agência americana, contribuindo para uma avaliação mais robusta e ágil no Brasil.

### Análise otimizada

Essa parceria traz benefícios diretos para a implementação da Instrução Normativa (IN) 289/2024 da Anvisa, que trata dos critérios aplicados para o procedimento otimizado de análise. O procedimento em questão utiliza avaliações conduzidas por autoridade regulatória estrangeira equivalente (Aree) para análise das petições de registro e pós-registro de medicamentos, produtos biológicos, vacinas e de carta de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo (Cadifa) em território nacional.

A IN 289/2024 tem como foco acelerar o processo de registro de medicamentos e otimizar a supervisão pós-mercado, reduzindo prazos e tornando o sistema regulatório mais dinâmico.