

Cresce número de recusas de registro pela Anvisa

Índice de pedidos de licença recusados passou de 32,3% em 2010 para 51,1% em 2014

O número de negativas de registros de medicamentos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) cresceu 58% nos últimos quatro anos, mostram dados inéditos da agência obtidos pelo **Estado**.

O índice de pedidos de licença indeferidos pelo órgão passou de 32,3% em 2010 para 51,1%

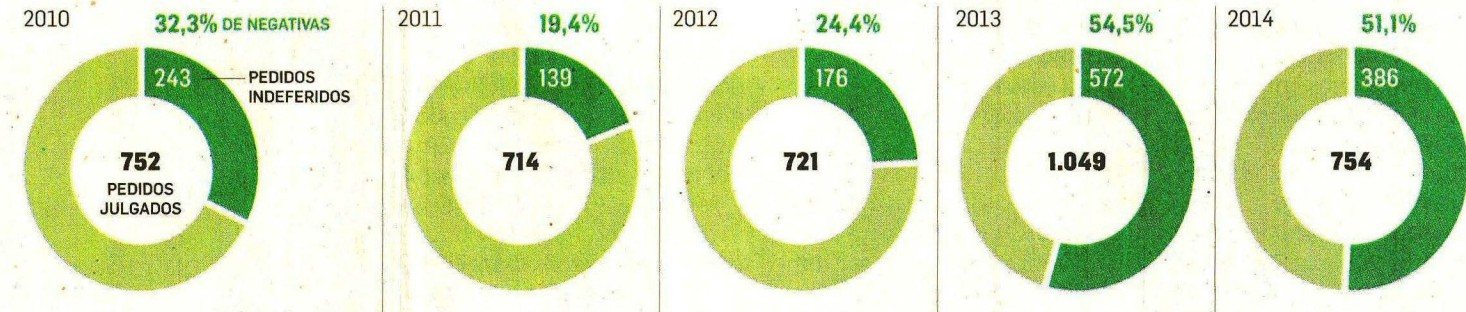
no ano passado. Em 2010 a agência julgou 752 solicitações de registro e negou 243. Já em 2014 quase o mesmo número de pedidos foi apresentado, 754, mas o número de indeferimentos passou para 386.

O índice de recusas do ano passado só não foi maior que o de 2013, quando 54,5% dos medicamentos apresentados para análise da agência não obtiveram a licença para comercialização no País.

A Anvisa explica que a avaliação de um novo produto está centrada nos aspectos de segurança e eficácia do item.

MAIS RECUSAS

● Cresce número de pedidos de registro de novos medicamentos indeferidos pela Anvisa



FONTE: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

INFOGRÁFICO/ESTADÃO

“Para fazer esta avaliação há uma série de desdobramentos técnicos que passam pela pesquisa pré-clínica, pesquisa clínica, processo de síntese do produto, linha de fabricação, certificações do fabricante, entre outros”, disse a agência, em nota. Em resumo, a Anvisa analisa se o risco do produto é compatível

com o benefício que ele traz.

Em 2014, as categorias de produtos responsáveis pelo maior número de recusas foram os medicamentos genéricos e similares, com 47,6% e 63,3% de negativas, respectivamente.

Na primeira categoria, foram 302 pedidos julgados, dos quais 144 foram indeferidos. Na se-

gunda, dos 213 produtos apresentados para avaliação, 135 tiveram o registro negado.

Em 2010, o percentual de recusas das duas categorias foi bem menor. No caso dos genéricos, 27,6% dos 289 pedidos foram negados. Já entre os similares, o índice de indeferimentos foi de 23,7% das 164 solicitações

apresentadas para avaliação da Anvisa.

A agência informou que conta com 80 técnicos trabalhando especificamente na área de registros de medicamentos, mas que a distribuição dos profissionais na análise de diferentes tipos de remédios depende do número de demandas. /F.C.