

Boletim Vigilância Sanitária - HCFMUSP

Anvisa e FDA assinam Acordo de Confidencialidade

O documento foi assinado para facilitar o intercâmbio de informações sobre medicamentos regulados em fases pré-mercado e pós-mercado

Em 30 de setembro de 2024, 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 do 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 Instrução Normativa—IN Nº 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.

Fonte: [Anvisa](#)

Acesso em: outubro 2024

Conheça mais sobre a Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br> / [Centro de Vigilância Sanitária—CVS SES](#) / [Vigilância Sanitária Prefeitura SP](#)

A Vigilância Sanitária do NEO-HCFMUSP funciona de 2º à 6º feira, das 7h às 16h.

Telefones: (11) 2661-7712 / 7711. Endereços Eletrônicos: visa_neo@hc.fm.usp.br / cadastro_neo@hc.fm.usp.br