

**Relatório 2016**

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos



**Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed**

Titular: Patrícia Ferrari Andreotti

Substituto: Ricardo Ferreira Borges

**Coordenação de Bula, Rotulagem e Medicamentos Clones - CBREM**

Titular: Fernanda Horne da Cruz

Substituta: Lisana Reginini Sirtori

**Coordenação da Farmacopeia Brasileira - COFAR**

Titular: Varley Dias Sousa

Substituta: Elizabete Regina Viana Freitas

**Coordenação da Propriedade Intelectual - COOPI**

Titular: Mônica Fontes Caetano

Substituta: Denise Maria Menezes de Lima

**Coordenação de Instrução e Análise de Recursos - COREC**

Titular: Nubia de Cassia Albuquerque Figueiredo

Substituta: Nádia Lima Dias Cabral Gomes

**Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança - GESEF**

Titular: Claudiosvam Martins Alves Sousa

Substituta: Isabella do Carmo Gomes

**Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos - COPEC**

Titular: Flavia Regina Souza Sobral

Substituto: Fernando Casseb Flosi

**Coordenação de Equivalência Terapêutica - CETER**

Titular: Gustavo Mendes Lima Santos

Substituto: Eduardo Agostinho Freitas Fernandes

**Gerência de Avaliação de Tecnologia de Registro de Medicamentos Sintéticos - GRMED**

Titular: Ronaldo Lucio Ponciano Gomes

Substituto: Ellen Nogueira / Alberto Leonor Oliveira Brito

**Coordenação de Registro de Insumo Farmacêutico Ativo - COIFA**

Titular: Patricia Fernandes Nantes de Castilho

Substituta: Tatjana Botovchenco Sobestiansky

**Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais - GMESP**

Titular: João Paulo Silvério Perfeito

Substituta: Ana Cecilia Bezerra Carvalho

**Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos - GEPRE**

Titular: Ana Carolina Moreira Marino Araujo

Substituta: Julia Diniz Calatrone

**Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos - GPBIO**

Titular: Daniela Marreco Cerqueira

Substituto: Bernardo Luiz Moraes Moreira

**Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO**

Titular: João Batista da Silva Junior

Substituta: Renata Miranda Parca

## Conteúdo

<b>1. APRESENTAÇÃO.....</b>	<b>1</b>
<b>2. ESTRUTURA E FORÇA DE TRABALHO.....</b>	<b>1</b>
<b>3. PRINCIPAIS AÇÕES DE MELHORIA.....</b>	<b>4</b>
3.1. IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE .....	4
3.2. IMPLANTAÇÃO DO TELETRABALHO .....	4
3.3. EDITAL DE DESISTÊNCIA DE PETIÇÕES DE REGISTRO DE GENÉRICOS E SIMILARES.....	6
3.4. DIGITALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS.....	6
<b>4. PRINCIPAIS AÇÕES DE PREVISIBILIDADE E TRANSPARÊNCIA .....</b>	<b>6</b>
4.1. ATUALIZAÇÃO DAS FILAS DE ANÁLISE .....	6
4.2. MUDANÇAS NAS PUBLICAÇÕES DE REGISTRO E PÓS-REGISTRO EM DOU .....	7
4.3. ATUALIZAÇÃO DOS PARECERES PÚBLICOS .....	7
4.4. PUBLICAÇÃO OU ATUALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS NO PORTAL DA ANVISA .....	7
4.5. NORMAS .....	9
4.5.1. NORMAS EM ELABORAÇÃO .....	9
4.5.2. NORMAS EM CONSULTA PÚBLICA E CONSOLIDAÇÃO FINAL .....	11
4.5.3. NORMAS PUBLICADAS.....	12
<b>5. CAPACITAÇÕES E PARTICIPAÇÕES EM EVENTOS E COMISSÕES .....</b>	<b>14</b>
<b>6. RESULTADOS .....</b>	<b>16</b>
6.1. INDICADORES E METAS .....	16
6.1.1. ADI - AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO INSTITUCIONAL (ADI) .....	16
6.1.2. PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO .....	17
6.1.3. PLANO PLURIANUAL - PPA.....	19
6.2. ATENDIMENTO PELO FALÉ CONOSCO .....	20
6.3. ATENDIMENTO EM PARLATÓRIO .....	21
6.4. MEDICAMENTOS REGISTRADOS.....	21
6.5. ANÁLISE DE PETIÇÕES.....	23
6.5.1. PETIÇÕES DE PRIORIZAÇÃO DE ANÁLISE.....	23
6.5.2. TRIAGEM DE PETIÇÕES DE PÓS-REGISTRO E RENOVAÇÃO DE REGISTRO .....	24
6.5.3. ENTRADA DE PETIÇÕES DE REGISTRO, PÓS-REGISTRO E PESQUISA CLÍNICA .....	25
6.5.4. PUBLICAÇÃO DE PETIÇÕES DE REGISTRO E PÓS-REGISTRO .....	28
6.5.5. TEMPO MÉDIO PARA CONCLUSÃO DA ANÁLISE POR FILA DE REGISTRO E PÓS-REGISTRO .....	31
6.5.6. PETIÇÕES DE ESTUDOS DE BIOEQUIVALÊNCIA E INSPEÇÕES EM CENTROS DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA E DE BIOEQUIVALÊNCIA .....	33
6.5.7. PETIÇÕES DE SOLICITAÇÃO DE INDICAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA ANALISADAS .....	33
6.5.8. PETIÇÕES DE CERTIDÕES E CERTIFICADOS .....	33
6.5.9. PEDIDOS DE PATENTES .....	34
6.5.10. AUTORIZAÇÕES DE PRÉ-EMBARQUE DE PRODUTOS BIOLÓGICOS.....	35
6.5.11. ANÁLISE DE RECURSOS.....	35
6.5.12. ANÁLISE DE IFAS .....	37
6.6. PESQUISA CLÍNICA.....	37

6.7.	INSPEÇÕES DE REGISTRO, PDPs E ACOMPANHAMENTO DE BPF.....	38
6.8.	FARMACOPEIA BRASILEIRA.....	38
6.9.	COORDENAÇÃO DAS AÇÕES DE INSPEÇÃO E MONITORAMENTO DO RISCO EM SANGUE, TECIDOS E CÉLULAS (STC)	38
<b>7.</b>	<b>APRESENTAÇÃO, DESTAQUES E DESAFIOS DAS ÁREAS DA GGMed.....</b>	<b>40</b>
7.1.	COORDENAÇÃO DE BULA, ROTULAGEM E MEDICAMENTOS CLONES – CBREM.....	40
7.2.	COORDENAÇÃO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA – COFAR.....	41
7.3.	COORDENAÇÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL – COOPI.....	42
7.4.	COORDENAÇÃO DE INSTRUÇÃO E ANÁLISE DE RECURSOS – COREC.....	43
7.5.	GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO DE EFICÁCIA E SEGURANÇA – GESEF.....	45
7.6.	COORDENAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA EM MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS – COPEC.....	46
7.7.	COORDENAÇÃO DE EQUIVALÊNCIA TERAPÊUTICA – CETER.....	46
7.8.	GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS SINTÉTICOS – GRMED.....	48
7.9.	COORDENAÇÃO DE REGISTRO DE INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO – COIFA.....	48
7.10.	GERÊNCIA DE MEDICAMENTOS ESPECÍFICOS, NOTIFICADOS, FITOTERÁPICOS, DINAMIZADOS E GASES MEDICINAIS – GMESP	49
7.11.	GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA DE PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS SINTÉTICOS – GEPRE.....	50
7.12.	GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO DE PRODUTOS BIOLÓGICOS – GPBIO.....	52
7.13.	GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS – GSTCO.....	53
<b>8.</b>	<b>PERSPECTIVAS E DESAFIOS DA GGMed.....</b>	<b>55</b>

## 1. Apresentação

A Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) é a área da Anvisa responsável pela regulação de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos, produtos biológicos, sangue, tecidos, células e órgãos, pela anuência prévia nos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos e pela coordenação das atividades da Comissão da Farmacopeia Brasileira.

Esse relatório apresenta os resultados do ano de 2016 e os principais desafios e perspectivas futuras da GG MED.

## 2. Estrutura e força de trabalho

Com a publicação do novo regimento interno em 04/02/2016, a Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos (SUMED) foi extinta e a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos foi criada incorporando todas as áreas da SUMED, conforme se observa no organograma:

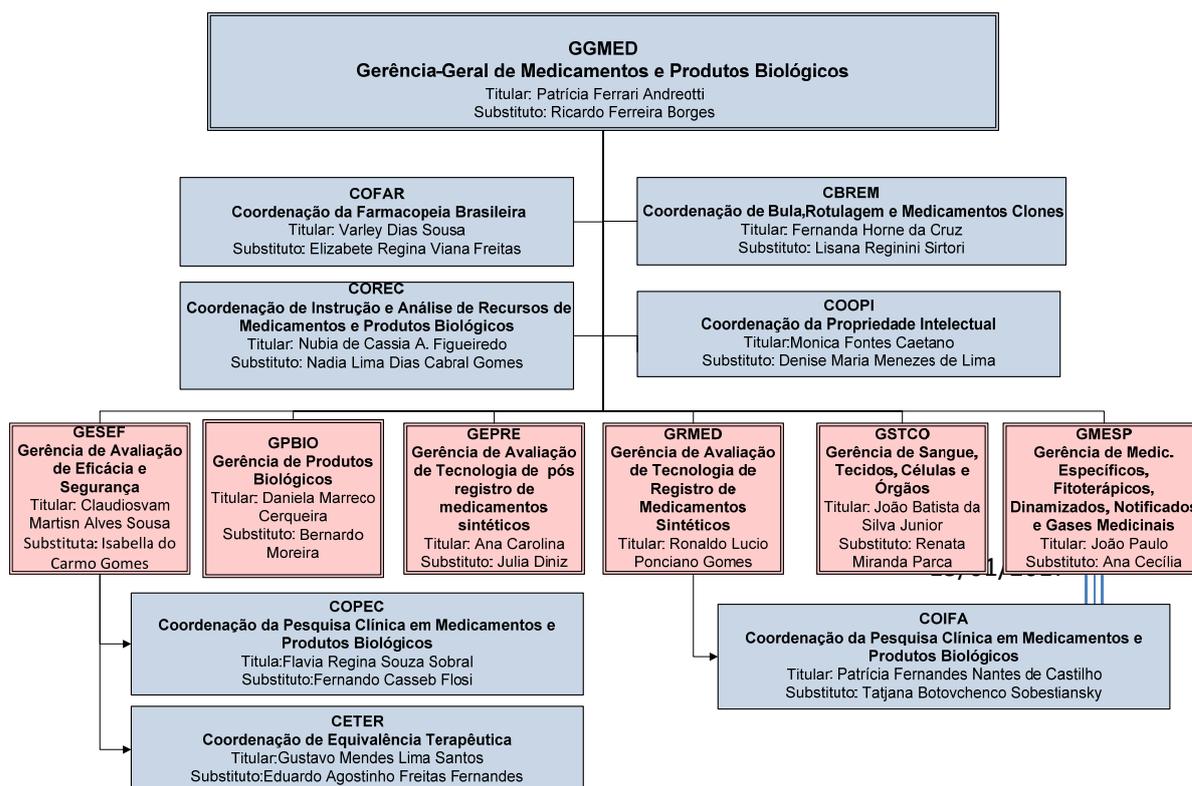


Figura 1 – Organograma GG MED

De forma geral, as mudanças no organograma não implicaram em mudanças nos processos de trabalho das áreas.

No ano de 2016, a equipe da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos foi composta pelos servidores descritos no quadro abaixo. Neste quantitativo não estão considerados os servidores lotados na GGMed que estão ocupando cargos em outras áreas.

	Especialista								Quadro Específico				Téc. em Regulação	Téc. Admin.	Estagiário	Terceirizados. <sup>1</sup>	
	Farmacêutico	Biomédico	Estatístico	Biólogo	Médico	Médico Veterin.	Engº Químico	Químico	Nutricionista	Bacharel Direito	Médico	Datilógrafo					Nível médio
<b>GGMED<sup>2</sup></b>																	
<b>CBREM</b>	4													2		5	
<b>COFAR</b>	5			1										1		3	2
<b>COOPI</b>	7			2			6		1	1	1	1				1	
<b>COREC</b>	7															3	1
<b>GESEF</b>	13													1	1		
<b>COPEC</b>	12	1	2	1	2					1				1	1		
<b>CETER<sup>3</sup></b>	9	3	2													2	1
<b>GRMED</b>	28													1		1	
<b>COIFA</b>	3						1	2								1	
<b>GMESP</b>	12													2		3	1
<b>GEPRE</b>	26													5	1	11	
<b>GPBIO</b>	16			3	1	1							1	3	1	2	1
<b>GSTCO</b>	5			5										2	1	2	1

1 - incluindo assistentes e técnicos em secretariado

2 - incluindo gabinete, equipe de triagem (Untri) e apoio administrativo comum CBREM, COIFA, GEPRE e GRMED.

3 - incluindo comissão de medicamento de referência.

Tabela 1 – Equipe GGMed

Na GGMED, 38 servidores estão envolvidos com atividades de gestão e assessoria, assim distribuídos:

	Gerente/Coordenador	Gerente/Coordenador substituto <sup>1</sup>	Assessor	Assistente
GGMED <sup>2</sup>	1		4	3
CBREM	1	1		
COFAR	1	1		
COOPI	1	1		
COREC	1	1		
GESEF	1			1
COPEC	1	1		
CETER	1			
GRMED	1			2
COIFA	1			1
GMESP	1			2
GEPRE	1			3
GPBIO	1			2
GSTCO	1			2
<b>TOTAL</b>	<b>14</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>16</b>

1 - preenchido apenas quando o gerente/coordenador substituto não é assessor nem assistente.

2 - incluindo gabinete, equipe de triagem (Untri) e apoio administrativo comum CBREM, COIFA, GEPRE e GRMED.

**Tabela 2 – Equipe GGMED envolvida com atividades de gestão**

O resultado do Dimensionamento da Força de Trabalho apontou que a GGMED tem um déficit de 255 servidores. O modelo utilizado para definir a força mínima necessária para atendimento às demandas das unidades não considerou a existência de passivo ou necessidades futuras.

Cargos/ Qtime	Especialista		Técnico em Regulação		Analista Administ.		Técnico Administ.		Quadro Específico		Gestores		Total Servidores		Diferença
	Atual	Necessário	Atual	Necessário	Atual	Necessário	Atual	Necessário	Atual	Necessário	Atual	Necessário	Atual	Necessário	
GGMED	8	10	2	2	1	1	2	4	0	0	1	1	14	18	-4
COREC	5	26	0	1	0	0	1	1	0	0	1	1	7	29	-22
COFAR	4	7	1	3	0	0	0	0	0	0	1	1	6	11	-5
COOPI	16	14	0	0	0	1	0	1	3	0	1	1	20	17	3
CBREM	3	10	2	12	0	0	0	1	0	0	1	1	6	24	-18
GESEF	13	24	1	1	0	0	1	1	0	0	1	1	16	27	-11
COPEC	16	40	0	1	0	0	0	0	0	0	1	1	17	42	-25
CETER	14	18	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	15	19	-4
GRMED	28	59	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1	30	61	-31
COIFA	5	10	0	1	0	0	0	0	0	0	1	1	6	12	-6
GEPRE	27	62	5	14	0	0	0	0	0	0	1	1	33	77	-44
GMESP	12	35	2	3	0	0	0	0	0	0	1	1	15	39	-24
GPBIO	19	71	3	4	0	0	1	0	1	0	1	1	25	76	-51
GSTCO	11	19	2	4	0	0	1	2	0	0	1	1	15	26	-11
APOIO	0	0	0	0	0	0	3	4	0	0	0	0	3	4	-1
UNTRI	0	0	3	4	0	0	0	0	0	0	1	1	4	5	-1
<b>TOTAL</b>	<b>181</b>	<b>405</b>	<b>22</b>	<b>51</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>9</b>	<b>14</b>	<b>4</b>	<b>0</b>	<b>15</b>	<b>15</b>	<b>232</b>	<b>487</b>	<b>-255</b>

**Tabela 3 – Déficit de servidores da GGMED. Fonte: Relatório de Dimensionamento da Forma de Trabalho elaborado pela empresa Quântica Empresa de Consultoria e Serviços Ltda e atualizado em 16/11/2016.**

### 3. Principais ações de melhoria

#### 3.1. Implantação do Sistema de Gestão da Qualidade

A implantação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) na GGMed iniciou-se em julho de 2016 com a vigência do Procedimento Operacional Padrão (POP) 001 de gerenciamento de documentos que estabeleceu os procedimentos para elaboração, revisão, aprovação, codificação, treinamento, controle, distribuição e arquivo de procedimentos, além de ações em caso de desvio.

A implantação do SGQ tem por objetivos ter processos e resultados consistentes, previsíveis e de qualidade; fornecer instruções e estabelecer responsabilidades de forma clara e objetiva; proporcionar melhor compreensão e controle dos processos; identificar oportunidades e realizar melhorias nos processos de trabalho.

Todas as áreas da GGMed possuem representantes da qualidade, cujas responsabilidades estão definidas na Instrução de Trabalho (IT) 009, efetiva desde 15/09/2016. Os representantes da qualidade se reúnem periodicamente e no ano de 2016 foram realizadas oito reuniões.

Outros produtos do trabalho do grupo em 2016 foram o Manual do Sistema Datavisa e o POP 008, que trata da elaboração e publicação do Parecer Público de Avaliação do Medicamento.

Ao final de 2016, havia 42 procedimentos em elaboração.

#### 3.2. Implantação do Teletrabalho

Em 28/11/2016 foi publicada a [Portaria nº 2170](#) que regulamenta a experiência-piloto de teletrabalho no âmbito da GGMed.

Destacam-se, a seguir, as principais vantagens da adoção do regime de teletrabalho tanto para a Administração Pública Federal quanto para o servidor e, por conseguinte, a sociedade em geral.

Para a Administração Pública Federal:

- maior produtividade, devido ao estabelecimento de metas claras;
- padronização dos procedimentos de trabalho;
- maior qualidade nas tarefas desenvolvidas, em consequência do aumento da satisfação pessoal dos trabalhadores;
- redução de custos operacionais diretos e indiretos resultantes da estrutura presencial, tais como água, luz, telefone, internet, vigilância, limpeza, manutenção predial, entre outros;
- redução do espaço físico necessário para acolher os trabalhadores;
- redução do absenteísmo profissional: menos ausências ao trabalho por motivos externos;
- redução da desmotivação pessoal relacionada ao desgaste de relações interpessoais;
- menor incidência de doenças ocupacionais;
- melhora do clima organizacional, com redução dos problemas de convivência entre servidores;

- retenção de talentos, diminuição do *turnover* profissional, haja vista os ganhos reais em qualidade de vida e na redução dos custos;
- maior inclusão social de servidores portadores de necessidades especiais, diminuindo a sua necessidade de deslocamento, implicando ganhos reais de conforto, valorização profissional e qualidade de vida.

Para o servidor público:

- redução de custos com alimentação, vestuário, locomoção e deslocamentos, minimizando, assim, a fadiga, o desgaste físico e os riscos de acidentes de trabalho;
- redução de custos residenciais, na medida em que propicia ao servidor a possibilidade de instalação domiciliar em locais mais distantes da sede ou mais convenientes aos seus interesses pessoais;
- ganho em bem-estar e qualidade de vida;
- maior autonomia na administração do tempo destinado ao perfazimento de obrigações profissionais.

Para a sociedade:

- mais celeridade na prestação dos serviços públicos;
- mais qualidade na prestação dos serviços públicos;
- aumento da inclusão social de portadores de necessidades especiais;
- ganho em mobilidade urbana, pela redução de pedestres/veículos automotores/passageiros em transportes públicos;
- redução na emissão de poluentes relacionados à mobilidade urbana.

A experiência-piloto de teletrabalho na GGMed iniciou-se com uma amostra composta por 10 servidores (5 da GRMED e 5 da GEPRE).

GRMED e GEPRE foram escolhidas para participar do projeto piloto por possuírem métricas apuradas para o delineamento da produtividade no formato de procedimentos operacionais padrão, o que permite o dimensionamento preciso do trabalho executado no formato de teletrabalho *versus* a metodologia convencional.

Adicionalmente justifica-se também que estas áreas possuem particularidades em comum com o restante da GGMed, que facilitam a execução do teletrabalho:

- Processos digitalizados no ambiente SIGAD (Sistema de gestão eletrônica de Documentos da Anvisa);
- Sistema de registro eletrônico de medicamentos;
- Ferramentas de padronização das atividades de análise (modelos de pareceres, *check list* de análises).

Outro fator levado em consideração para realização do projeto piloto dentro nas áreas GEPRE e GRMED é o elevado *turnover*, o que requer o desenvolvimento de estratégias de promoção da satisfação e motivação do servidor, como forma de retenção de talentos, em áreas altamente estratégicas para a Agência.

O projeto iniciou-se em 09/01/2017 e prevê um aumento de produtividade individual de 20%.

### 3.3. Edital de desistência de petições de registro de genéricos e similares

Em setembro de 2016, foi publicado o [edital](#) de requerimento de informação nº 3/2016 para que as empresas manifestassem desinteresse na análise de processos de registro da fila de medicamentos similares e genéricos, com a possibilidade de que as próximas petições da mesma empresa assumissem a posição da fila daquela que foi retirada por desinteresse. O resultado do edital foi expressivo, com redução do número de expedientes da fila de 1.041 para 841.

Em dezembro foi publicado o segundo [edital](#) de requerimento de informação (nº 5/2016), oportunizando a manifestação tanto das empresas que não participaram do primeiro edital quanto daquelas que haviam se manifestado no primeiro.

### 3.4. Digitalização de documentos

A digitalização de documentos implementada pela Gedoc em 2016 teve um grande impacto positivo na GGMed, permitindo a consulta de petições pelo SIGAD sem a necessidade de solicitar o processo em papel.

Em 2016 também houve a integração dos sistemas, passando a ser possível acessar os documentos digitalizados no SIGAD por meio do Datavisa.

## 4. Principais Ações de Previsibilidade e Transparência

### 4.1. Atualização das filas de análise

As filas das petições aguardando análise pela GGMed passaram por duas importantes atualizações em 2016, em 16/02 e em 05/12, de forma a refletir os processos de trabalho das áreas e a dar publicidade a petições que aguardam análise.

Em 16/02 foram publicadas as filas de nomes comerciais, rotulagem, registro de clones, registro e pós-registro de IFAs (Insumos Farmacêuticos Ativos) e de radiofármacos e houve fusão das filas de petições de menor complexidade e com prazo de análise de medicamentos genéricos, novos e similares.

Em 05/12 foram publicadas as [filas](#) de petições de centro de equivalência (habilitação inicial, inclusão de escopo, renovação de habilitação, alteração de local); de genéricos, novos e similares: administrativo, fármaco e implementação imediata; de segurança e eficácia; de dispensa de registro de IFA (Insumo Farmacêutico Ativo) e de alteração de categoria de venda.

Neste ano, a COPEC também disponibilizou a fila de Emendas/Modificações.

#### 4.2. Mudanças nas publicações de registro e pós-registro em DOU

Em 10/02/2016, com o objetivo de dar maior clareza às publicações de registro e pós-registro no Diário Oficial da União (DOU), a GGMED realizou [mudanças](#) em seu formato e conteúdo, com supressão de alguns campos, inclusão de outros e nova disposição das informações.

A alteração permitiu maior clareza das informações, redução dos pedidos de retificação e dos custos com publicação.

#### 4.3. Atualização dos pareceres públicos

Em agosto de 2016, a GGMED [reformulou](#) os modelos dos pareceres públicos de avaliação de medicamentos, anteriormente denominados Bases Técnicas e Científicas para aprovação/reprovação do registro, redefinindo para quais categorias e situações os mesmos seriam publicados.

Também houve evolução no sistema de [consulta desses documentos no portal](#), melhorando os critérios de busca e resultados, passando-se a exibir, além do parecer, a bula do medicamento e informações como apresentações registradas, local de fabricação, restrição de uso, entre outras. Em 2016 foram publicados 69 pareceres públicos pela GGMED.

#### 4.4. Publicação ou atualização de documentos no portal da Anvisa

No ano de 2016, com o intuito de dar transparência e previsibilidade das ações da GGMED, foram publicados ou atualizados os seguintes documentos no portal da Anvisa:

Área	Manuais
COPEC	<a href="#">Manual</a> para Submissão de Modificações, Emendas, Suspensões e Cancelamentos
COPEC	<a href="#">Manual</a> para Submissão de Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) e Dossiê Específico de Ensaio Clínico
COPEC	<a href="#">Manual</a> para Notificação de Eventos Adversos e Monitoramento de Segurança em Ensaio Clínicos
COPEC	<a href="#">Manual</a> para Submissão de Relatórios de Acompanhamento
GGMED	<a href="#">Manual</a> do Peticionamento do Registro Eletrônico de Medicamentos
GSTCO	<a href="#">Manual</a> para Transporte de Sangue e Componentes (2ª edição)

Quadro 1 – Manuais publicados ou atualizados em 2016

Área	Perguntas e Respostas
CETER	<a href="#">Seletividade</a> e Efeito Matriz com fármacos concomitantes
CETER	<a href="#">Inserção</a> , Alteração ou Exclusão dos fármacos de fármacos das listas 1 e 2
CETER	<a href="#">Validação</a> de Métodos Bioanalíticos e RDC nº 27 de maio de 2012
CETER	<a href="#">Estudos</a> de biodisponibilidade relativa para demonstração da interação farmacocinética e à Nota Técnica nº 09/2015/CETER e COPEC/GGMED
CETER	<a href="#">RDC</a> nº 67/2016
CETER	<a href="#">Protocolos</a> de estudos de comparabilidade que devem ser previamente avaliados pela Anvisa

GEPRE	<a href="#">RDC nº 73/2016</a>
GEPRE	<a href="#">RDC nº 53/2015</a> e do Guia 04/2015 - produto de degradação em medicamentos
CBREM	<a href="#">Nome comercial</a>
CBREM	<a href="#">Registro</a> pelo procedimento simplificado (clones)
COIFA	<a href="#">Insumos</a> Farmacêuticos Ativos
COIFA	<a href="#">Active Pharmaceutical Ingredients - Questions and Answers &amp; Legislation</a>
GMESP	<a href="#">Análise</a> de resíduos de agrotóxicos em fitoterápicos
GMESP	<a href="#">Medicamentos</a> sujeitos a notificação simplificada
GRMED	<a href="#">Registro</a> de medicamentos genéricos, novos e similares: Tecnologia Farmacêutica
GMESP	<a href="#">Reenquadramento</a> de lágrimas artificiais e lubrificantes oculares como medicamentos específicos
CBREM	<a href="#">Descrição</a> da equivalência sal/base na bula na rotulagem de medicamentos

Quadro 2 – Perguntas e Respostas publicados ou atualizados em 2016

Área	Notas técnicas ou notas de esclarecimento, informes e orientações
COIFA	<a href="#">Nota Técnica Conjunta 01/2016</a> - Uso de mistura de solventes na fabricação de IFAs
GPBIO	<a href="#">Nota de Esclarecimento 01/2016</a> - Alterações pós-registro relacionadas à qualificação do sistema de transporte
GPBIO	<a href="#">Nota de Esclarecimento 02/2016</a> - Textos de bula de produtos biológicos desenvolvidos pela via da comparabilidade (biossimilares)
GRMED	<a href="#">Nota Técnica 01/2016</a> - esclarecimentos acerca do registro de medicamentos novos ou inovadores quando da coexistência na fila de registro de petições com o mesmo objeto de registro.
CETER e COPEC	<a href="#">Nota Técnica 118/2016</a> - esclarecimentos sobre estudos farmacocinéticos comparativos de produtos biológicos (biossimilares)
GEPRE	<a href="#">Nota Técnica 037/2016</a> - esclarecer como realizar o enquadramento de mudanças de tamanho de lote e de mudanças de composição conforme a RDC nº 73/2016 e orientar quanto à forma de peticionar mudança de tamanho de lote na vigência da RDC nº 73/2016 em casos de lote desconhecido
GEPRE	<a href="#">Informe de 14/12/2016</a> - traz esclarecimentos sobre a RDC nº 121/2016 que altera a RDC nº 73/2016, estabelece a permanência da vigência da RDC nº 48/2009 impreterivelmente até 31/01/2017 e traz a lista de códigos de assunto para o peticionamento conforme essas normativas
GEPRE	<a href="#">Informe de 20/04/2016</a> que esclarece que a ausência de solicitação de modificações pós-registro acarretará no cancelamento do registro do Medicamento clone
GMESP	<a href="#">Nota Técnica 01/2016 COGEN</a> - Harmonização de descrição de apresentação de SPGV, Nutrição Parenteral, Expansores plasmáticos, CPHD e Soluções para Diálise Peritoneal
GMESP	<a href="#">Nota Técnica 03/2016 COGEN</a> - Esclarecimentos acerca dos prazos estabelecidos na RDC nº 05/2015 (enquadra os lubrificantes oculares e as lágrimas artificiais como medicamentos específicos)
GMESP	<a href="#">Nota Técnica 05/2016 COGEN</a> - Redução ou eliminação de excesso de insumos farmacêuticos ativos em medicamentos específicos contendo vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas
COIFA	<a href="#">Consolidado de normas e orientações</a> sobre registro de IFA
GSTCO	<a href="#">Nota Técnica 02/2016 GSTCO</a> - Define critérios de inaptidão a doação de sangue frente a epidemia de vírus Zika

GSTCO	<a href="#">Nota Técnica 08/2016 GSTCO</a> - Define critérios de inaptidão a doação de tecidos, células e órgãos para transplantes e pesquisa clínica frente a epidemia de vírus Zika
GSTCO	<a href="#">Nota Técnica 05/2016 GSTCO</a> - Posicionamento da Anvisa frente ao tratamento imunológico para aborto recorrente em reprodução humana assistida
GSTCO	<a href="#">Nota Técnica 06/2016 GSTCO</a> - Esclarecimento regulatório sobre a produção de reagentes imunohematológicos <i>in house</i> em serviços de hemoterapia
GSTCO	<a href="#">Nota Técnica 15/2016 GSTCO</a> - Esclarecimento sobre a inaptidão temporária a doadores de sangue homens que fazem sexo com outros homens (HSH)

**Quadro 3 – Notas técnicas ou notas de esclarecimento, informes e orientações publicados ou atualizados em 2016**

Área	Guias, cartilhas e relatórios
GSTCO	<a href="#">Guia</a> de Inspeção para Bancos de Células e Tecidos, com foco nas Boas Práticas
GSTCO	<a href="#">Cartilha</a> Células-Tronco, Terapias Celulares e Bancos de Células
GSTCO	<a href="#">Relatório</a> de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos – Ano 2015
GSTCO	<a href="#">Relatório</a> de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical – Ano 2015
GSTCO	<a href="#">9º Relatório</a> de Produção Nacional de Embriões – SisEmbrio
GSTCO	2º Relatório de Avaliação de Risco Sanitário em BCTGs

O 8º Boletim de Avaliação de Risco Sanitário de Serviços de Hemoterapia desenvolvido em 2016 está em fase de edição final. O Roteiro de Inspeção em Bancos de Tecidos Humanos baseado na RDC 55/2015 objetivando auxiliar os técnicos de vigilância sanitária durante as inspeções também foi elaborado em 2016 e será submetido a validação no ano de 2017.

**Quadro 4 – Guias, cartilhas e relatórios publicados ou atualizados em 2016**

## 4.5. Normas

### 4.5.1. Normas em elaboração

Em 2016 foi publicado despacho de iniciativa para uma normativa específica sobre um procedimento especial para possibilitar a redução do tempo necessário para o **registro de medicamentos e produtos biológicos para tratamento de doenças raras**. O objetivo da norma é tratar de forma diferenciada os pedidos de registro desses medicamentos permitindo maior celeridade em seu acesso pela população.

A minuta de resolução sobre os subtemas “34.2- **Equivalência Terapêutica de Medicamentos Inalatórios Orais**” e “34.8- Provas de **Equivalência Farmacêutica para Medicamentos na Forma de Sprays e Aerossóis Nasais de Dose Controlada**” da agenda regulatória foi encaminhada à procuradoria e sua publicação definirá critérios necessários para o registro de medicamentos genéricos e similares com essas formas farmacêuticas, garantindo-se assim a abertura do mercado.

Também foi publicado despacho de iniciativa para o **guia para a condução de ensaios comparativos contendo o fármaco azacitidina**, indicada para o tratamento de pacientes com Síndrome Mielodisplásica. O guia se justifica pela dificuldade de condução do estudo de bioequivalência utilizando-se de voluntários sadios ou pacientes e sua elaboração vai permitir o registro dos primeiros genéricos e similares para esse medicamento.

Outro despacho de iniciativa publicado foi o da resolução para estabelecimento de procedimentos nos casos de **medicamentos de referência indisponíveis** para comercialização em território nacional, um problema recorrente que causa grande impacto no registro de medicamentos genéricos e similares.

Neste ano também foi iniciada a revisão da RDC nº 31/2010 que dispõe sobre **Estudos de Equivalência Farmacêutica e de Perfil de Dissolução Comparativo**, para atualizar a norma frente à evolução do conhecimento técnico científico.

Em 2016, foi constituído Grupo de Trabalho (GT) para elaboração de marcos regulatórios baseados em risco sanitário que permitam simplificar as **análises de inovações incrementais**, sem prejuízo à qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos. A proposta irá alterar os requisitos técnicos para o registro de um segundo medicamento novo (mesmo ativo de medicamento já registrado), de novos sais, isômeros ou mistura de isômeros, ésteres, éteres, complexos ou demais derivados de princípios ativos já registrados e contrastes radiológicos.

O GT de revisão da norma de **registro e pós-registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs)** foi publicado em dezembro. A revisão tem o objetivo de tornar o controle sanitário destes produtos mais efetivo, dar maior fluidez ao fluxo de registro e pós-registro de medicamentos e modernizar a abordagem da Anvisa, aproximando o regulamento das práticas de agências reguladoras internacionais.

O GT de elaboração de regulamento para **inspeções de conformidade regulatória de medicamentos, produtos biológicos e insumos farmacêuticos ativos** foi publicado em julho. A norma visa regulamentar as inspeções para avaliar documentação relacionada à registro, pós-registro e notificação de medicamentos e produtos biológicos, para verificar a conformidade técnica e regulatória e subsidiar a análise de petições. A proposta elaborada pelo GT foi avaliada preliminarmente pelas áreas da GGMed e GGFIS e, após análise das contribuições recebidas em setembro de 2016, a proposta encontra-se em consolidação final pela Gerência-Geral.

Neste ano, as áreas da GGMed também trabalharam na minuta de revisão da RE nº 1/2005, para atualizar os **requisitos referentes à estabilidade de medicamentos**, na proposta de **guia de dissolução**, que irá auxiliar as empresas nas boas práticas de desenvolvimento do método de dissolução, na revisão da norma para notificação e **registro e pós-registro de gases medicinais** e na norma de **registro e pós-registro de medicamentos dinamizados**.

Em 2016 foi elaborada proposta de Consulta Pública (CP) para norma de **registro de soros heterólogos hiperimunes**, que será pautada em reunião da Diretoria Colegiada (DICOL) em 2017.

Também está em fase de elaboração para consulta pública, resolução referente aos requisitos para **ensaios clínicos com produtos de terapias avançadas**. O texto já foi analisado pela Câmara Técnica da Assessoramento em Terapias Avançadas da Anvisa – CAT e está em fase de análises jurídicas pela Procuradoria para posterior aprovação da Diretoria.

#### 4.5.2. Normas em Consulta Pública e consolidação final

Em 2016, a Coordenação da Farmacopeia Brasileira disponibilizou para contribuições públicas cinco métodos gerais novos, dois métodos gerais revisados, um capítulo novo, 167 monografias novas, 56 monografias revisadas, um compêndio novo (Formulário Homeopático), além da revisão da Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, totalizando **22 consultas públicas da Farmacopeia Brasileira**.

Também foi publicada a [Consulta Pública nº 270/2016](#), sobre **Boas Práticas em Células Humanas** para uso terapêutico e pesquisa clínica, de alto impacto no avanço da qualidade e segurança de produtos de terapias celulares convencionais e impacto estratégico na introdução e desenvolvimento de processos relacionados aos produtos de terapias avançadas no Brasil. A proposta do regulamento é reunir em um único dispositivo legal os requisitos para produção e uso de produtos celulares para fins terapêuticos, constituindo o marco regulatório para boas práticas em células humanas no Brasil. O texto encontra-se em elaboração pela área técnica.

Em dezembro de 2016, foi feito [Chamamento Público](#) - ICH Q11 Q&A, sobre de manufatura de insumos farmacêuticos ativos. Este é o primeiro mecanismo de participação do setor farmacêutico brasileiro em um guia ICH (*International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*).

Em maio de 2016, encerrou-se a [consulta pública](#) sobre a revisão do **Guia para Validação de Métodos Analíticos e Bioanalíticos** - RE nº 899/2003. A revisão foi motivada pela evolução da tecnologia farmacêutica e pela necessidade de aprimoramento do texto da norma e de convergência regulatória internacional. Em 18 de abril, foi realizado workshop com o setor produtivo para esclarecer as principais dúvidas relacionadas à CP previamente ao envio do formulário de contribuições. Após análise e consolidação das 1.254 contribuições (928 consideradas válidas) foi realizada reunião com o setor produtivo em setembro, para apresentar o texto final, que está alinhado às diretrizes do ICH, considerando as particularidades da realidade brasileira.

O Guia nº 04/2015 – [Guia](#) para obtenção do perfil de degradação, e identificação e qualificação de **produto de degradação em medicamentos** entrou em vigência em 08/12/2015 e ficou aberto para contribuições até junho de 2016. No fim de 2016, o relatório das contribuições encontrava-se em fase final de elaboração. Considerando os dados e dificuldade apresentados pelo setor regulado e as informações obtidas com outras Agências Reguladoras, foi proposta alteração na aplicabilidade e nos prazos de adequação para produtos já registrados. Em 22/11/2016, a DICOL decidiu submeter a proposta à consulta pública.

Neste ano, a área também trabalhou analisando as contribuições da [CP nº 19/2015](#), sobre **registro e pós-registro de extratos alergênicos e produtos alergênicos** e a proposta final de texto da RDC foi encaminhada ao Diretor Relator para ser pautada em DICOL. Além disso, também revisou as contribuições públicas para o [guia de qualificação da cadeia de transporte de produtos biológicos](#).

### 4.5.3. Normas publicadas

**RDC nº 73, sobre mudanças pós-registro e cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos:** A norma entrou em vigor em 07/11/2016, estabelecendo um novo marco regulatório para o pós-registro de medicamentos genéricos, novos e similares, aprimorando requerimentos técnicos em consonância com os principais guias internacionais, reclassificando as mudanças e ampliando o escopo das petições de implementação imediata com base na complexidade e avaliação do risco sanitário e estabelecendo procedimentos para instituir a responsabilidade compartilhada e a auto avaliação de algumas petições pelo ente regulado. A auto avaliação crítica estará refletida no Parecer de Análise Técnica da Empresa (PATE), em que serão considerados aspectos do medicamento antes e depois da mudança proposta.

**RDC nº 98, sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição (MIPs):** A norma trouxe a possibilidade de atualização da lista de MIPs, possibilitando que medicamentos com perfil de segurança e uso compatíveis com a venda sem prescrição sejam continuamente incorporados a essa categoria de venda.

**RDC nº 102, sobre a transferência de titularidade de registro de produtos em decorrência de operações comerciais:** Esta norma se aplica a várias áreas da Anvisa, e é aqui destacada pelo impacto positivo no processo de trabalho da GGMed, eliminando a necessidade de nova análise completa dos registros dos medicamentos que se enquadram nesta situação.

**Primeiro Suplemento da Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, que estabelece requisitos de qualidade para diversas substâncias:** O compêndio traz 54 monografias e oito métodos gerais, dentre eles os Métodos Microbiológicos Alternativos, com seis deles harmonizados no âmbito da Farmacopeia Mercosul.

**Três resoluções de atualização da lista das DCB (Denominação Comum Brasileira):** tendo sido incluídas 160 novas DCB, alteradas 26 e excluídas 3.

**RDC nº 80 que oficializou lotes de sete substâncias químicas de referência (SQR) da Farmacopeia Brasileira:** As SQR são materiais de referência utilizados na avaliação da conformidade dos insumos farmacêuticos e dos medicamentos requeridos pelas farmacopeias e utilizados como referência de controle de qualidade nacional. O objetivo do estabelecimento de SQR produzidas no Brasil é dar mais agilidade na disponibilização dos produtos, diminuindo custos e facilitando o acesso na aquisição das substâncias.

**Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira:** O documento, que é um dos Compêndios da Farmacopeia Brasileira, traz um compilado de informações técnico-científicas orientadoras sobre as espécies vegetais utilizadas como recurso terapêutico e contém 28 monografias com informações detalhadas sobre a família, nomenclatura popular e a parte utilizada da planta, além de contraindicações, precauções de uso, efeitos adversos, interações medicamentosas, vias de administração e posologia. Das 28, 17 monografias estão na Lista de Plantas Medicinais de Interesse do SUS (Rennisus).

**Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira:** O formulário é um produto inédito na Farmacopeia Brasileira, que tem o objetivo de suportar e fortalecer o sistema de notificação de medicamentos homeopáticos e fomentar o uso das Práticas Integrativas e Complementares no SUS, colaborando na implementação da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS. As aplicações previstas para o documento são a sua utilização nas farmácias e nos laboratórios farmacêuticos industriais que preparam insumos e medicamentos homeopáticos; como referência para os prescritores; pelos órgãos de fiscalização visando garantir as boas práticas de manipulação e dispensação nas farmácias, de fabricação e controle nos laboratórios industriais e do receituário, no que diz respeito às clínicas homeopáticas; e no ensino da farmacotécnica homeopática.

**Resoluções da Farmacopeia Mercosul** aprovadas pelo Grupo Mercado Comum (GMC) para os seguintes assuntos: métodos de farmacognosia; aparência da solução; identificação- cloretos e limite de n,n-dimetilanilina.

**RDC nº 67**, sobre as **petições de solicitação de habilitação, renovação de habilitação, modificações pós-habilitação, terceirização de ensaio, suspensões e cancelamentos de Centros de Equivalência Farmacêutica** que **regulamentou a atividade de habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica** que, até então, carecia de regulamentação específica.

**IN nº 10** que atualizou a lista de **fármacos candidatos à bioisenção baseada no Sistema de Classificação Biofarmacêutica (SCB)** incluindo o fármaco **cafeína**, permitindo que medicamentos que contenham este ativo possam ser isentos da realização dos estudos de bioequivalência para comprovação de eficácia e segurança do medicamento.

**RDC nº 72**, que altera a RDC no 23/2011, sobre o **funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos, Triagem laboratorial para o vírus Zika nos Bancos de Células e Tecidos Germinativos**, de impacto para redução do risco sanitário frente a epidemia nacional pelo vírus da Zika e a microcefalia.

**RDC nº 75**, que altera a RDC nº 34/2014, sobre **inclusão do teste NAT para Hepatite B em triagem de doadores de sangue**, reduzindo o risco transfusional.

**RDC nº 119**, sobre a **composição das vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil no ano de 2017**.

**RDC nº 107** que altera a RDC nº 199/2006, sobre os **medicamentos de notificação simplificada** (válida a partir de 01/01/2017): A atualização da lista de medicamentos sujeitos a notificação simplificada, após sete anos, representa maior agilidade na liberação dos 37 medicamentos incluídos e na diminuição das filas de análises, promovendo uma resposta mais eficiente para a sociedade e o setor produtivo, baseada na análise de risco. As solicitações de inclusão não acatadas foram publicadas no documento "**Razões para não inclusão na lista de medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação simplificada**", de modo a conferir transparência ao processo regulatório e a permitir que medidas possam ser tomadas para a inclusão dos medicamentos nas próximas revisões.

**RDC nº 97**, que altera a RDC nº 24/2011 para isentar da comprovação de segurança e eficácia os medicamentos com bula padronizada e **IN nº 9**, que torna pública 6 bulas padronizadas para medicamentos específicos.

**RDC nº 76**, sobre realização de alteração, inclusão e cancelamento pós-registro de medicamentos específicos. A norma publicada, com os mesmos termos da RDC nº 48/2009, estabelece os requisitos para petições pós-registro exclusivamente para medicamentos específicos e **RDC nº 113**, que altera a RDC nº 76/2016 e a IN nº 02/2009.

**RDC nº 106**, que altera a RDC nº 26/2014, e a RDC nº 26/2007, dando nova redação relativa à notificação de medicamentos dinamizados e produtos tradicionais fitoterápicos.

**RDC nº 77**, que suspende por 60 dias, os prazos para apresentação dos testes de resíduos de agrotóxicos solicitados na RDC nº 26/2014, sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos, **RDC nº 93**, que fixa esse prazo final o dia 1º de janeiro de 2018 e **RDC nº 105**, que detalha como esses testes devem ser apresentados e publica a lista de agrotóxicos a ser avaliada.

**RDC nº 132**, que prorroga por 3 anos o prazo para produção de solução nasal de cloreto de sódio estéril em área de soluções estéreis, previsto no Art. 4º da RDC nº 107/2016.

**IN nº 14** que revogou o prazo da IN nº 03/2013 para a exigência de registro dos IFAs nela relacionados, o que vai permitir que se foque na organização da COIFA e na elaboração e implementação da nova norma.

## 5. Capacitações e participações em eventos e comissões

No ano de 2016, os servidores da GGMed participaram de diversos eventos de capacitação, destacando-se entre eles:

- *10th workshop on Recent Issues in Bioanalysis*
- *International Pharmaceutical Aerosol Consortium on Regulation and Science (IPCA-RS) and Respiratory Drug Delivery (RDD) Symposium*
- *PBPK Modeling and Simulation*
- Curso de imunoensaios aplicados à equivalência farmacêutica
- Seminário de Estudos farmacocinéticos de biossimilares com o Dr. Sheen-Chung Chow da *Duke University School of Medicine*
- *Roles of Regulatory System and Pharmacist on ensuring proper access to quality assured medicines*
- *2016 EU GCP Inspectors Working Group Workshop*
- *Joint Meeting on Regulatory Guidance for Multisource Products with Medicines Quality Assurance Group and the Prequalification of Medicines Team – Assessment Group*
- Curso institucional sobre biotecnologia
- Curso *Principles and Practice of Clinical Research (PPCR)* oferecido pelo Departamento de Educação Continuada da *Harvard Medical School*

- Formação de Inspectores para fabricantes de Insumos Farmacêuticos
- Programa de Pós Graduação em Biologia Molecular - UnB
- Curso *European Blood Inspection System*, sobre Boas Práticas em Sangue
- *International Conference of Drug Regulatory Authorities – ICDRA*
- *EMA invitation to Adaptive Pathways Workshop*
- *SME workshop on non-clinical data requirements for authorisation of medicinal products*
- Curso sobre Estabilidade Farmacêutica
- *EMA Workshop Challenges for the approval of anti-cancer immunotherapy drugs*
- *EMA GCP Inspectors' Basic Training Course*
- Curso - Uso do ciclotron para fabricação de medicamentos radiofármacos
- Curso - Módulo de síntese e controle de qualidade de medicamento radiofármaco
- Treinamento em produção e qualidade de medicamentos obtido por fermentação
- Curso de formação de inspetores de estabelecimentos fabricantes de medicamentos radiofármacos
- *Theoretical and practical techniques on synthesis and quality control on new PET tracers*
- Revisão regulatória envolvendo sistemas de uso único na manufatura de medicamentos
- *EU and international assessor training on biosimilars*
- *WHO/GLO Training Course on Vaccine Product Inspection*
- *Introduction to Bioprocessing in Biologic Medicines – NIBRT*
- *Health Canada's 2016 Regulatory Workshop on Radiopharmaceuticals*
- Capacitação sobre tecnologia farmacêutica de produtos para aplicação tópica e transdérmica
- Programa de formação aplicada dos servidores da Anvisa
- Curso Assuntos Regulamentares de medicamentos e Produtos de Saúde – Infarmed
- Curso sobre HPLC - Pureza de pico e transferência de métodos
- Curso em nanotecnologia com foco em ensaios de caracterização
- Workshop: Aspectos relacionados à dissolução de medicamentos
- *9th Annual Meeting of International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines (IRCH)* da OMS
- 154ª sessão da Comissão da Farmacopeia Europeia e Encontro dos Observadores da Farmacopeia Europeia.
- *7th International Meeting of World Pharmacopoeias.*
- 51ª Reunião do Comitê de Especialistas em especificações de preparações farmacêuticas da OMS
- Conferência Europeia de Insumos Farmacêuticos Ativos, APIC

Além disso, com objetivo de aprimoramento do conhecimento técnico e também para auxiliar no papel educativo e de transparência da Agência, a GGMed realizou e participou como palestrante em outros 85 eventos.

Ainda, importante ressaltar que a equipe da GGMed participou de diversos grupos de trabalho e comissões e comitês nacionais e internacionais, tais como:

- GT *International Generic Drug Regulators Programme* (IGDRP) - foro internacional para promoção da colaboração e convergência regulatória na área de medicamentos genéricos de forma a fortalecer a capacidade das autoridades reguladoras de atingir seus respectivos mandatos/objetivos com a realização de duas reuniões presenciais ao ano e teleconferências frequentes.
- 13 Grupos de Trabalho do ICH
- Comitês Técnico-Regulatórios (CTRs) para acompanhamento dos produtos objetos de PDPs
- 17 Comitês Técnicos Temáticos da Farmacopeia Brasileira
- 2 Grupos de trabalho do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS-MS)
- Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)
- 4 diferentes CATs do Ministério da Saúde
- DCVRN da OMS (grupo de países em desenvolvimento para a discussão de aspectos relacionados a vacinas)
- Grupo de assessores do Programa de Pré-Qualificação da OMS
- 15 grupos de trabalho técnicos internos da Anvisa
- Comitê Nacional da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos
- Grupo de Trabalho Interministerial da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos
- Grupo de Trabalho em Assistência Farmacêutica em Pediatria (GTAFP) do Ministério da Saúde
- Câmara de Assessoramento Técnico em Terapias Avançadas da Anvisa.

## 6. Resultados

### 6.1. Indicadores e metas

#### 6.1.1. Avaliação de Desempenho Institucional (ADI)

No ciclo **2015/2016** da meta ADI (de 01/07/2015 a 30/06/2016), as seguintes metas da [Portaria nº 783, de 30 de junho de 2015](#) foram relacionadas às atividades da GGMed:

- Realizar 70 inspeções de registros, pós-registros, estudos de bioequivalência e equivalência farmacêutica.
- Reduzir prazo de primeira manifestação da Anvisa em anuência de ensaios clínicos e dossiês de desenvolvimento clínico de medicamento.
- Emitir a primeira manifestação de análise das petições de registro de medicamento novo e de produtos biológicos solicitados pela via de desenvolvimento por comparabilidade no prazo máximo de até: 150 dias nos primeiros 6 meses; e 120 dias nos últimos 6 meses.

O resultado final do ciclo foi publicado na [Portaria 1.419 de 15 de julho de 2016](#), com 100% de atendimento das metas.

No ciclo **2016/2017** (de 01/07/2016 a 30/06/2017), as seguintes metas da [Portaria nº 1.304 de 29 de junho de 2016](#) estão relacionadas às atividades da GGMed:

- Emitir a primeira manifestação para as petições de Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) no prazo de 180 dias, conforme estabelecido no § 3º do art. 36 da Resolução - RDC nº 09, de 20 de fevereiro de 2015.
- Emitir a 1ª manifestação até o dia 30/06/2017, para todos os processos de registro de produto biológico novo, protocolados na Anvisa até o dia 01/07/2016.
- Emitir a primeira manifestação de análise das petições de registro de medicamento novo no prazo máximo de até 120 dias.

A avaliação dos resultados será realizada ao final do ciclo, em junho de 2017.

### 6.1.2. Planejamento Estratégico

Apresentamos os Objetivos Estratégicos do [Planejamento Estratégico Anvisa 2016-2019](#) e os [indicadores estratégicos](#) relacionados à GGMed. Os resultados serão apresentados ao final do ciclo e este relatório menciona ações realizadas em 2016 para contribuir para o alcance dos objetivos.

#### **Objetivo Estratégico 1: Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária**

Indicador [Estratégico](#) 1.1: Percentual de variação do tamanho da fila para registro

Indicador [Estratégico](#) 1.6: Percentual de estabelecimentos de sangue classificados como médio-alto e alto risco sanitário

**Objetivo de Contribuição (OC\_GGMED\_1.1): Ampliar o acesso da população a produtos e serviços relacionados a Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (STCO) seguros e de qualidade / Projeto Implantação de Software para implementação de boas práticas de inspeção em serviços de hemoterapia no Brasil.**

**Meta Estratégica 1.6: Reduzir o percentual dos estabelecimentos de sangue com a classificação de alto e médio-alto risco, passando de 10% em 2015 para no máximo 7% até 2019.**

*Situação em dez/2016:* A meta da GSTCO é reduzir o número dos estabelecimentos de sangue classificados como alto e médio alto risco em 4% até o ano de 2019. Será realizada uma composição matemática que combine uma redução de 2% nos índices de médio alto risco (de 6% para 4%) e uma redução de 2% nos índices de alto risco (de 5% para 3%). Desta forma, espera-se nos quatro anos de monitoramento uma queda de 4% em serviços críticos no Brasil, ou seja, de 11% para 7%. Na Figura 4 abaixo apresenta-se a perspectiva de redução do risco (1% ao ano) considerando a série histórica desde 2011.

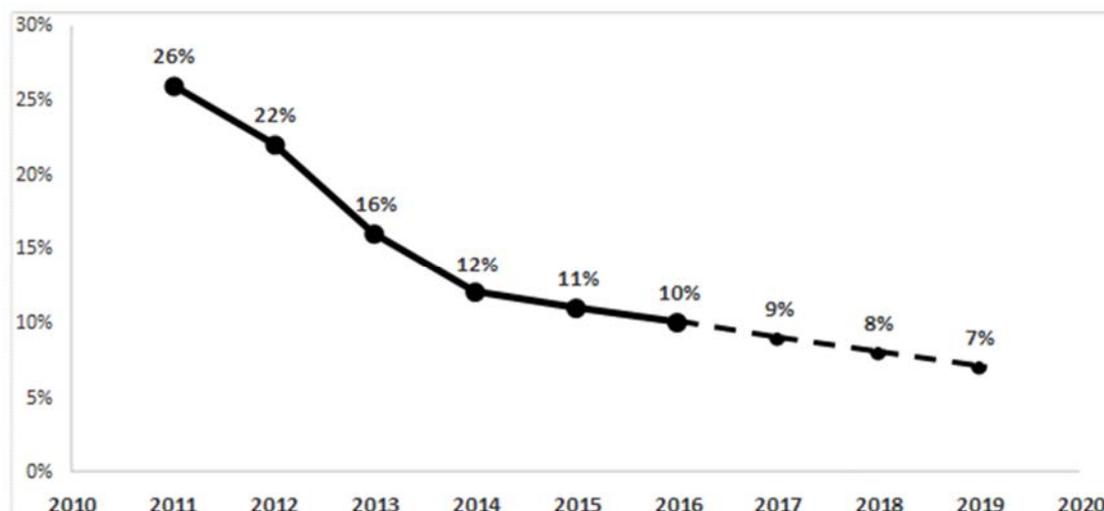


Gráfico 1 – Distribuição histórica do percentual de estabelecimentos de sangue classificados em situação crítica de risco sanitário (médio-alto e alto risco) desde 2011 até o ano de 2016, com projeção das metas de redução até 2019

O sucesso da meta depende de vários atores em articulação as ações desenvolvidas pela Anvisa devem focar na articulação e fortalecimentos das vigilâncias sanitárias municipais e estaduais e no apoio do Ministério da Saúde, responsável pelas políticas públicas de sangue. Outra característica envolvida no indicador está baseada nas avaliações executadas em inspeções sanitárias que envolvem necessidade conhecimento técnico especializado e a manipulação de grandes volumes de dados em planilhas Excel.

#### Objetivo Estratégico 2 - Aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária

**Objetivo de Contribuição (OC\_GGMED\_2.1):** Desenvolver as bases regulatórias para os produtos de terapias avançadas / Projeto Agenda Regulatória na área de GSTCO relacionada ao marco regulatório para os produtos de terapias avançadas.

Indicador: Publicação de RDC

*Situação em dez/2016:* A [Consulta Pública](#) do regulamento para Boas Práticas em Células Humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica foi publicada em 08/11/2016 e a proposta de Consulta Pública referente a ensaios clínicos com produtos de terapias avançadas está em elaboração.

#### Objetivo Estratégico 3 - Otimizar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário

Indicador **Estratégico 3.1:** Tempo médio de registro, por objeto

Indicador **Estratégico 3.2:** Percentual de solicitações de registro de produtos com processo simplificado

**Objetivo de Contribuição (OC\_GGMED\_3.1): Aumentar o número de análise de processos de registro de medicamentos genéricos e similares.**

Indicador: número de processos de registro de medicamentos genéricos e similares analisados com primeira manifestação emitida pela Anvisa.

*Situação em dez/2016:* O Procedimento de Controle da Produtividade, suas métricas relacionadas, incorporando todas as atividades da área já é consistentemente aplicado na área desde maio de 2016.

**Objetivo de Contribuição (OC\_GGMED\_3.2): Diminuir o tempo de análise de registro de produtos biológicos novos.**

Indicador: Tempo Médio de Fila de Análise de registro de produtos biológicos novos.

*Situação em dez/2016:* A área responsável atuou na elaboração de procedimento para controle de produtividade para avaliação do desenvolvimento das atividades bem como no aumento da quantidade de reuniões de pré-submissão e pós-início de análise para orientação e melhor entendimento das empresas quanto aos requerimentos para o registro de produtos biológicos.

**Objetivo Estratégico 5 - Fortalecer as ações de coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**

**Indicador Estratégico 5.3:** Percentual de cumprimento das etapas de desenvolvimento da Programação Integrada para formação e aperfeiçoamento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) - Capacita VISA

**Indicador Estratégico 5.5:** Percentual de harmonização das atribuições, procedimentos e práticas do SNVS

**Objetivo de Contribuição (OC\_GGMED\_5.1): Fortalecer as ações do SNVS em STCO com foco no controle sanitário.**

Indicador: Percentual de execução do projeto de qualificação de inspetores em STCO e percentual de execução do projeto de harmonização dos procedimentos de inspeção em STCO.

*Situação em dez/2016:* Aprovação do projeto pelo GT Visa e articulação e aprovação dos gestores de Vigilância Sanitária e publicado Grupo de Trabalho Tripartite – GTT.

**6.1.3. Plano Plurianual (PPA)**

No âmbito do PPA (2016 – 2019) publicado pela [Lei nº 13.249, de 13 de janeiro de 2016](#), no objetivo 1130, de aprimorar o marco regulatório e as ações de vigilância sanitária para assegurar a proteção à saúde e o desenvolvimento sustentável do setor, tem-se as seguintes metas e iniciativa, de interface com a GGMED, e seus resultados parciais:

**Meta 04HU:** prazo médio para a primeira manifestação da Anvisa para o registro de medicamentos genéricos inéditos para até 60 (sessenta) dias após a concessão de priorização de análise.

**Resultado:** Foram concedidas 15, 20 e 18 priorizações para registros de medicamentos genéricos inéditos nos quadrimestres de 2016 respectivamente, sendo o prazo médio de primeira manifestação da Anvisa (emissão de exigência técnica ou decisão final de deferimento/indeferimento) de 33,7 dias. O atendimento da meta neste período foi, portanto, de 100%.

**Iniciativa 05U8:** prazo médio para primeira manifestação em até 45 (quarenta e cinco) dias para medicamentos estratégicos para o Ministério da Saúde destinados ao tratamento de doenças raras (órfãs) e negligenciadas que fazem parte de programas estratégicos de governo, e vacinas que integram o calendário do Programa Nacional de Imunização – PNI.

**Resultado:** Foram concedidas 4, 8 e 3 priorizações para medicamentos estratégicos e integrantes do PNI nos quadrimestres de 2016 respectivamente, sendo o prazo médio de dias em aproximadamente 23,37 dias. O atendimento da meta neste período foi, portanto, de 100%.

## 6.2. Atendimento pelo Fale Conosco

No ano de 2016, a GGMED recebeu cerca de 21 mil solicitações de informação e tratou 97 % deles dentro do prazo.

Área	Tratados	Dentro do Prazo	Fora do Prazo	% dentro do prazo
GGMED	3110	3015	95	96,95%
GGMED > CBREM	1566	1529	37	97,64%
GGMED > CERTIDÃO E AFEX	101	94	7	93,07%
GGMED > COFAR	258	245	13	94,96%
GGMED > COOPI	133	132	1	99,25%
GGMED > COREC	122	120	2	98,36%
GGMED > GEPRE	5081	5081	0	100,00%
GGMED > GESEF	847	846	1	99,88%
GGMED > GESEF > CETER	1224	1221	3	99,75%
GGMED > GESEF > COPEC	1566	1563	3	99,81%
GGMED > GMESP	2169	2167	2	99,91%
GGMED > GPBIO	1061	1057	4	99,62%
GGMED > GRMED	2655	2381	274	89,68%
GGMED > GRMED > COIFA	409	407	2	99,51%
GGMED > GSTCO	212	201	11	94,81%
GGMED > MEDIC. REFERÊNCIA	316	303	13	95,89%
GGMED > PRIORIZAÇÃO DE ANÁLISE	168	94	74	55,95%
GGMED > SINEB	96	91	5	94,79%
<b>Total</b>	<b>21094</b>	<b>20547</b>	<b>547</b>	<b>97,41%</b>

Tabela 4 – Distribuição das solicitações de informação recebidas e tratadas em 2016 nas áreas da GGMED

### 6.3. Atendimento em Parlatório

Em 2016, a GGMED realizou 814 atendimentos em parlatório, conforme informado na tabela:

Área	Número de atendimentos
CBREM	58
CETER	117
COFAR	3
COIFA	17
COPEC	82
COREC	21
GEPRE	87
GESEF	73
GGMED	97
GMESP	99
GPBIO	115
GRMED	43
GSTCO	2

Tabela 5 – Distribuição dos atendimentos realizados em parlatório no ano de 2016 pelas áreas da GGMED

### 6.4. Medicamentos registrados

No ano de 2016 foram concedidos **882** registros de medicamentos, produtos biológicos e insumos farmacêuticos ativos (IFAs). O gráfico abaixo apresenta a distribuição desses registros nas diferentes categorias regulatórias adotadas pela GGMED:

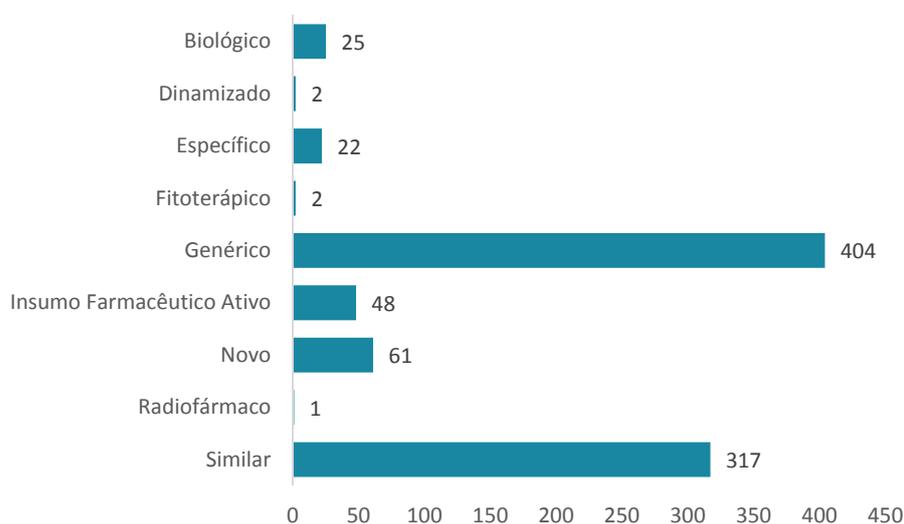


Gráfico 2 - Distribuição dos registros concedidos em 2016 nas diferentes categorias regulatórias adotadas pela GGMED

Foi publicado o deferimento de 28 registros de medicamentos genéricos com substâncias ativas ou associações inéditas, 5 com formas farmacêuticas inéditas e 2 com concentrações inéditas. O

registro de medicamentos genéricos ajuda a promover o acesso a medicamentos pela população, tendo em vista seu menor preço em relação ao seu medicamento de referência.

Dentre os medicamentos genéricos com substância ativa inédita destacam-se o [exemestano](#), para tratar câncer de mama, ritonavir e lenopinavir + ritonavir, para tratar infecção por HIV, cloridrato de [fingolimode](#), para esclerose múltipla e [azacitidina](#) para tratar síndrome mielodisplásica e leucemia, entre outros.

Merecem destaque, ainda, os registros dos medicamentos novos, produtos biológicos e radiofármacos listados no quadro 5, dos quais 15 medicamentos são oncológicos, ou seja 40% dos novos medicamentos autorizados pela Anvisa em 2016.

Categoria	Medicamento	Indicação terapêutica
Novo	Opsumit (macitentan)	Hipertensão arterial pulmonar
Novo	Kyprolis (carfilzomibe)	Mieloma múltiplo
Novo	<a href="#">Zurampic</a> (lesinurade)	Hiperuricemia associada com gota
Novo	<a href="#">Tagrisso</a> (orsimertinibe)	Câncer de pulmão
Novo	Riscard (ranolazina)	Angina crônica
Novo	Giotrif (dimaleato de afatinibe)	Câncer de pulmão
Novo	<a href="#">Belviq</a> (cloridrato de lorcasserina)	Controle de peso
Novo	<a href="#">Inovelon</a> (rufinamida)	Convulsões associadas com a síndrome de Lennox-Gastaut
Novo	Fycompa (perampanel)	Convulsões de início parcial com ou sem convulsões secundariamente generalizadas
Novo	Vanisto (brometo de umeclidínio)	Doença pulmonar obstrutiva crônica
Novo	Ultibro (maleato de indacaterol + brometo de glicopirrônio)	Doença pulmonar obstrutiva crônica
Novo	<a href="#">Vyndaqel</a> (tafamidis meglumina)	Amiloidose associada à transtirretina
Biológico	<a href="#">Opdivo</a> (nivolumabe)	Câncer renal
Novo	<a href="#">Mekinist</a> (dimetilsulfóxido de trametinibe)	Melanoma
Novo	Cotellic (hemifumarato de cobimetinibe)	Melanoma
Novo	Esbriet (pirfenidona)	Fibrose pulmonar idiopática
Biológico	<a href="#">Vacina</a> poliomielite 1, 3 atenuada	Poliomielite aguda
Novo	<a href="#">Tafinlar</a> (mesilato de dabrafenibe)	Melanoma
Biológico	<a href="#">Elprolix</a> (alfaeftronacogue)	Hemofilia B
Biológico	<a href="#">Saxenda</a> (liraglutida)	Controle de peso
Biológico	<a href="#">Repatha</a> (evolocumabe)	Hipercolesterolemia primária ou dislipidemia mista
	<a href="#">Nesina</a> Pio (benzoato de alogliptina + pioglitazone)	Diabetes mellitus tipo 2
Biológico	<a href="#">Praluent</a> (alirocumabe)	Colesterol
Novo	Upelior ( <a href="#">diaspartato</a> de pasireotida)	Doença de Cushing
Novo	<a href="#">Lenvima</a> (mesilato de lenvatinibe)	Carcinoma diferenciado de tireóide
Biológico	<a href="#">Eloctate</a> (alfamorococogue)	Hemofilia
Novo	<a href="#">Erivedge</a> (vismodegibe)	Carcinoma basocelular avançado

Biológico	<a href="#">Keytruda</a> (pembrolizumabe)	Melanoma metastático ou irressecável
Biológico	<a href="#">Plegridy</a> (betapeginterferona 1ª)	Esclerose múltipla
Biológico	Xgeva (denosumabe)	Prevenção de eventos relacionados ao esqueleto em pacientes com metástase óssea de tumores sólidos
Biológico	Prolia (denosumabe)	Osteoporose; perda óssea em pacientes submetidos a ablação hormonal contra câncer de próstata ou de mama
Biológico	Cyramza(ramucirumabe)	Câncer gástrico avançado ou adenocarcinoma da junção gastroesofágica
Biológico	Bexsero (vacina adsorvida meningocócica B recombinante)	Doença meningocócica
Biológico	Menveo (vacina meningocócica ACWY conjugada)	Doença meningocócica
Novo	Ribomustin (bendamustina)	Leucemia linfocítica crônica
Novo	Xalkori (crizotinibe)	Câncer de pulmão
Radiofármaco pronto para uso	Flutep (fludesoxiglicose 18F)	Diagnóstico por imagem através de PET em oncologia, cardiologia e neurologia

Quadro 5 – Relação de medicamentos novos, produtos biológicos e radiofármacos autorizados em 2016

Também destacam-se os seguintes produtos biológicos registrados pela via de desenvolvimento individual: Kollagenase (colagenase), Intratect (imunoglobulina humana), Vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) e Hexaxim (vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), Haemophilus influenzae b (conjugada), hepatite B (recombinante) e poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) e Hepatect (imunoglobulina humana anti hepatite B) e o produto biológico registrado pela via de desenvolvimento por comparabilidade Zarzio (filgrastim).

Os seguintes produtos biológicos foram registrados por Parceria de Desenvolvimento Produtivo: Bio-Manguinhos Betainterferona 1A, Vacina adsorvida hepatite a (inativada), Vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular). Os seguintes medicamentos genéricos foram registrados por Parceria de Desenvolvimento Produtivo: acetato de octreotida, ritonavir e lopinavir + ritonavir.

## 6.5. Análise de petições

### 6.5.1. Petições de priorização de análise

A priorização de análise é um instrumento regulatório que possibilita a redução drástica do tempo de fila e reduz o prazo necessário para a avaliação de petições de interesse público.

A revisão dos critérios de priorização, realizada em 2014, aumentou o escopo das petições priorizadas e tem impactado a capacidade da GGMed em atender petições não priorizadas.

No ano de 2016 foram avaliadas **428 solicitações de priorização de análise**, das quais 266, ou seja, 62% foram deferidas. Os gráficos abaixo representam a distribuição das petições priorizadas por registro, pós- registro e anuência em pesquisa clínica, bem como nas diferentes áreas da GGMed.

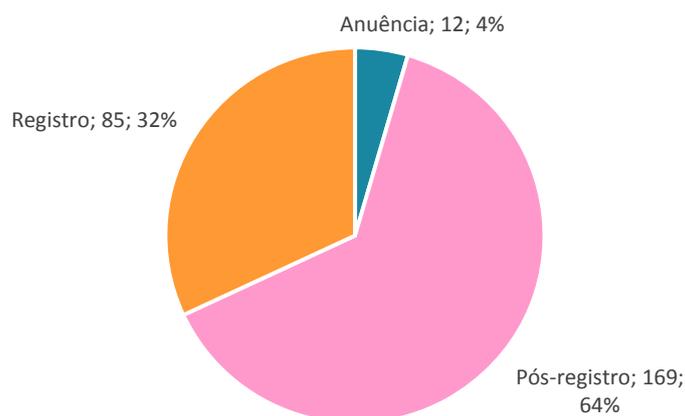


Gráfico 3 - Distribuição das petições prioritizadas em 2016 nas diferentes filas de análise relacionadas à GGMed

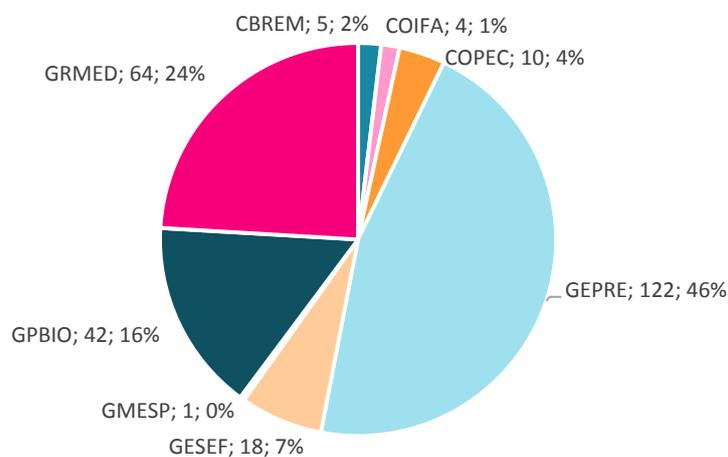
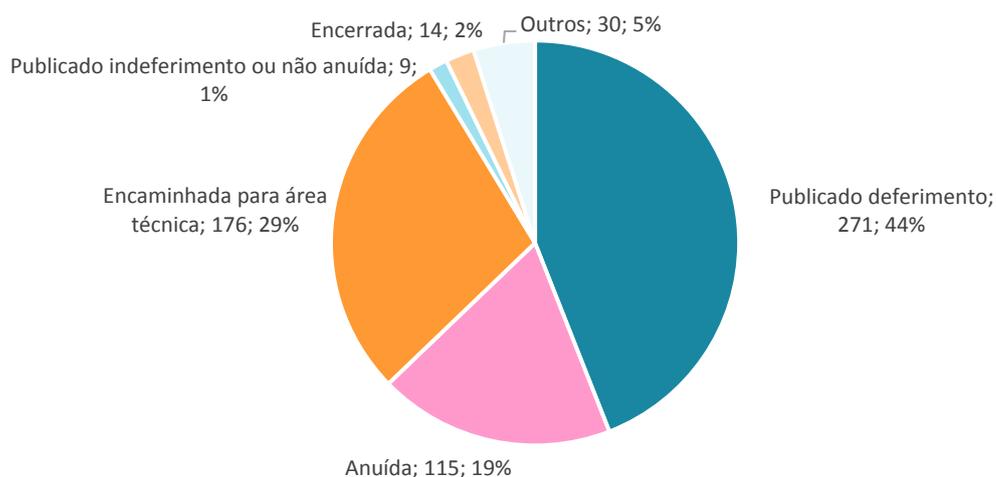


Gráfico 4 - Distribuição das petições prioritizadas em 2016 nas diferentes áreas da GGMed

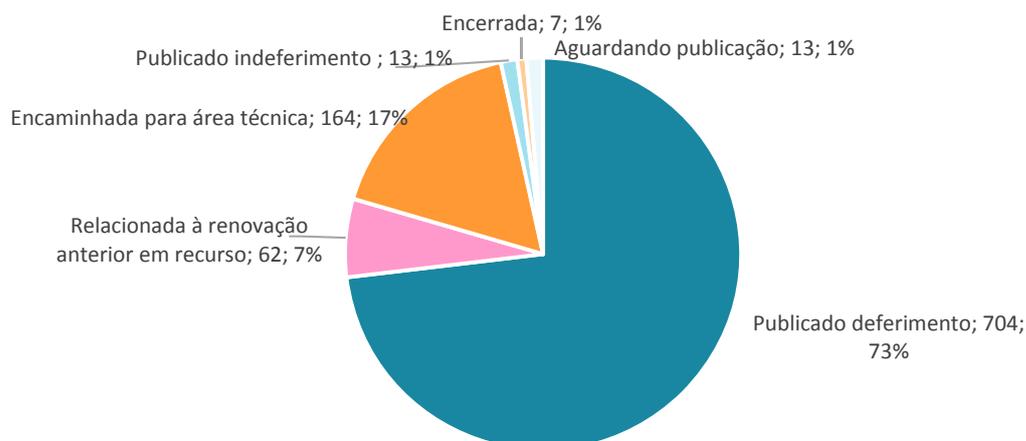
### 6.5.2. Triagem de petições de pós-registro e renovação de registro

Em 2016 foi realizada a análise preliminar ou análise simplificada de **615 petições de alterações pós-registro** de medicamentos sintéticos. Os resultados dessas análises demonstrados no gráfico abaixo mostram que apenas 1% destas petições foram indeferidas ou não anuídas e que 63% foram deferidas na área de triagem, sem precisar de uma avaliação mais complexa.



**Gráfico 5 - Resultados das análises simplificadas e preliminares de petições de alterações pós-registro em 2016**

Ainda em 2016, foi realizada análise simplificada de **963 petições de renovações** de registro de medicamentos genéricos e similares de acordo com a RDC nº 60/2014. O gráfico abaixo demonstra que 76% dessas petições puderam ser avaliadas de forma simplificada sem a necessidade de uma análise mais complexa.



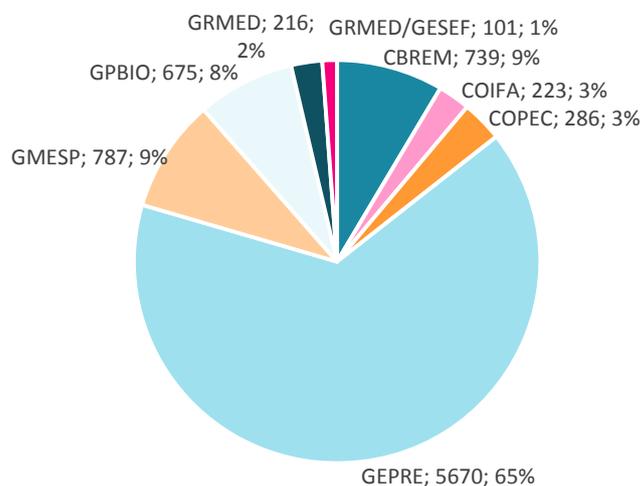
**Gráfico 6 - Resultados das análises de renovações simplificadas em 2016 de acordo com a RDC 60/2014**

### 6.5.3. Entrada de petições de registro, pós-registro e pesquisa clínica

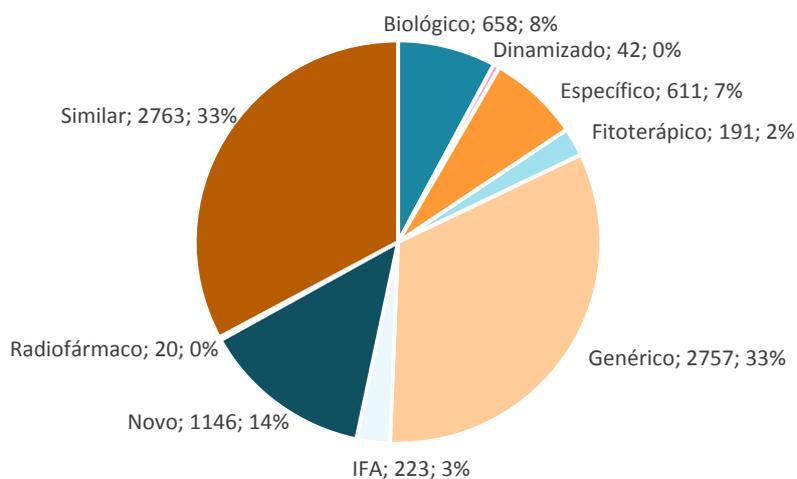
No ano de 2016, a GGMed recebeu **8.697 petições**. Esse número considera somente documentos cujos códigos de assunto se encontram nas [filas](#) de análise disponibilizadas no portal da Anvisa.

Estas petições foram protocoladas na GRMED, GESEF, CBREM, COIFA, COPEC, GPBIO, GMESP e GEPRE, para as categorias regulatórias de produtos biológicos, medicamento dinamizado, medicamento específico, medicamento fitoterápico, medicamento similar, medicamento

genérico, medicamento novo, radiofármaco, insumo farmacêutico ativo (IFA), além de 286 petições de Pesquisa Clínica que se referem a variadas categorias. Ainda, essas petições se dividiram nas [filas](#) de renovação, registro, pós-registro, pesquisa clínica e rótulos e nomes comerciais. Os gráficos e tabela abaixo representam a distribuição dessas petições nas diferentes áreas, categorias e filas relacionadas à GGMed:



**Gráfico 7 - Distribuição das petições com entrada em 2016 nas diferentes áreas da GGMed**



**Gráfico 8 - Distribuição das petições com entrada em 2016 nas diferentes categorias regulatórias de medicamentos, produtos biológicos e IFA**

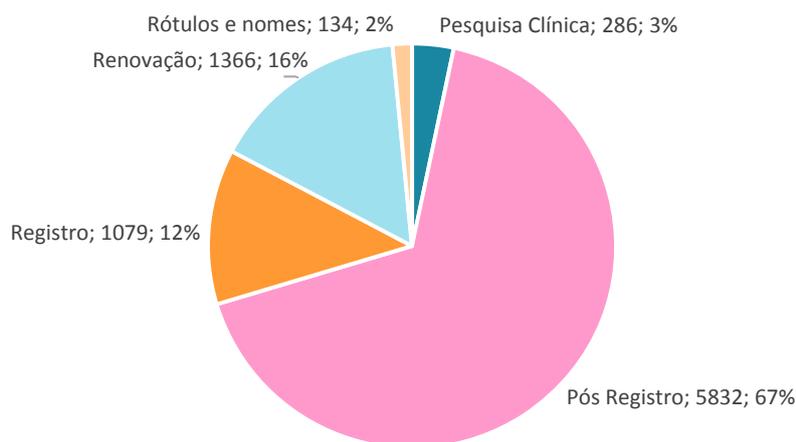


Gráfico 9 - Distribuição das petições com entrada em 2016 nas diferentes filas

Fila	Categoria	Total
Pesquisa Clínica	Anuência	154
	DDCM	108
	Notificações	24
<b>Total</b>		<b>286</b>
Pos Registro	Biológicos	172
	Biológicos - Menor Complexidade	376
	Dinamizados	2
	Dinamizados - Menor Complexidade	14
	Específicos	111
	Específicos - Com Prazo de Análise	23
	Específicos - Extensão de Linha	7
	Específicos - Menor Complexidade	282
	Fitoterápico	49
	Fitoterápico - Com Prazo de Análise	5
	Fitoterápico - Menor Complexidade	59
	Genéricos e Similares	1332
	Genéricos e Similares - Extensão de Linha	12
	Genéricos, Novos e Similares - Com Prazo de Análise	407
	Genéricos, Novos e Similares - Menor Complexidade	2584
	Insumo Farmacêutico Ativo	120
Novos	258	
Radiofármacos	19	
<b>Total</b>		<b>5832</b>
Registro	Biológicos	39
	Clones	605
	Dinamizados	9
	Específicos	41
	Fitoterápico	29
	Genéricos e Similares	204
	Inovadores	72
	Insumo Farmacêutico Ativo	50
	Novos	29

	Radiofármacos	1
<b>Total</b>		<b>1079</b>
<b>Renovação</b>	Biológicos	68
	Dinamizados	15
	Específicos	109
	Fitoterápico	32
	Genéricos	449
	Insumo Farmacêutico Ativo	53
	Novos	169
	Similares	471
<b>Total</b>		<b>1366</b>
<b>Rótulos e Nomes</b>	Nomes Comerciais	12
	Rotulagem	122
<b>Total</b>		<b>134</b>
<b>Total Geral</b>		<b>8697</b>

Tabela 6 - Detalhamento da distribuição das petições com entrada em 2016 nas filas relacionadas à GGMed

#### 6.5.4. Publicação de petições de registro e pós-registro

Em 2016, a GGMed publicou em Diário Oficial da União (DOU) o resultado da análise de **5.460 petições** cujos códigos de assunto se encontram nas [filas](#) de análise. Destas, 4.718 foram deferidas e 742 foram indeferidas. Esses resultados não incluem as petições das filas de pesquisa clínica, de certificação de boas práticas em biodisponibilidade/bioequivalência e habilitação em centros de equivalência farmacêutica.

O número de decisões publicadas seria de **7.087** se fossem consideradas as petições não constantes nas filas, como petições de cancelamento de registro Anvisa, caducidade e modificação pós-registro de clones, entre outros.

As decisões publicadas em DOU no ano de 2016 estão distribuídas entre GPBIO, GRMED, GEPRE, GESEF, GMESP, COIFA e CBREM, para as categorias regulatórias de produtos biológicos, medicamento dinamizado, medicamento específico, medicamento fitoterápico, medicamento similar, medicamento genérico, medicamento novo, radiofármaco e IFA. Ainda, essas petições se dividiram nas [filas](#) de renovação, registro, pós-registro e rótulos e nomes comerciais. Os gráficos e tabela abaixo representam a distribuição dessas publicações apresentando os números de deferimento e indeferimento nas diferentes áreas, categorias e filas relacionadas à

GGMED:

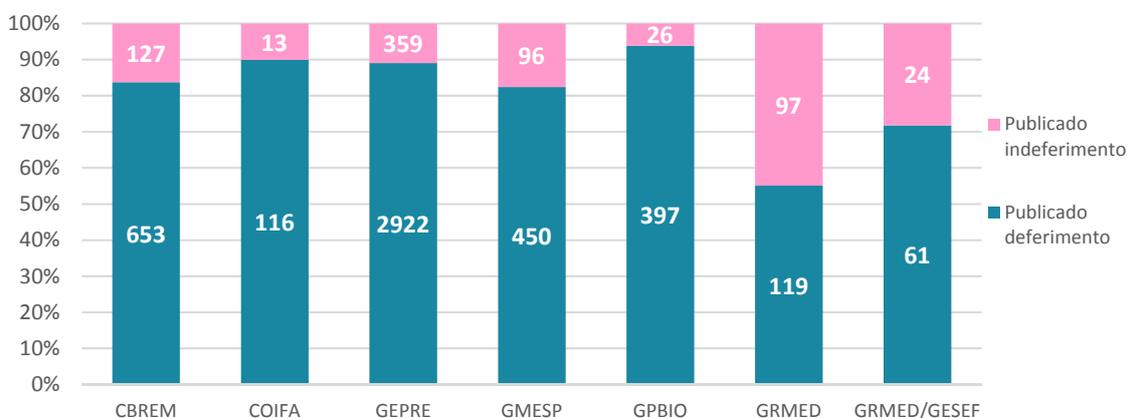


Gráfico 10 - Distribuição das decisões de deferimento e indeferimento publicadas em 2016 nas diferentes áreas da GGMed

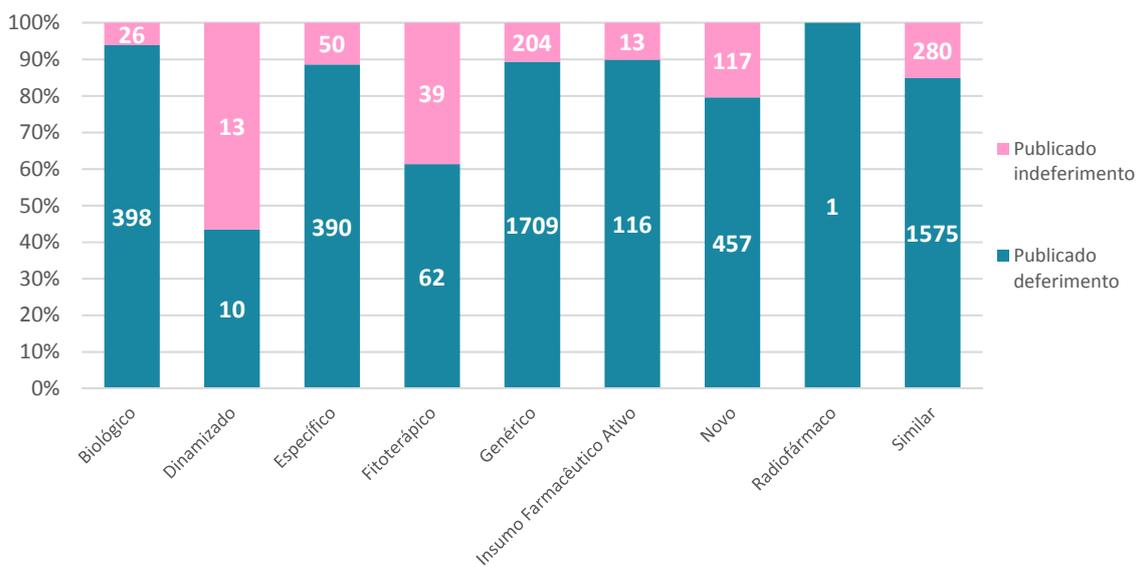


Gráfico 11 - Distribuição das decisões de deferimento e indeferimento publicadas em 2016 nas diferentes categorias regulatórias de medicamentos, produtos biológicos e IFA

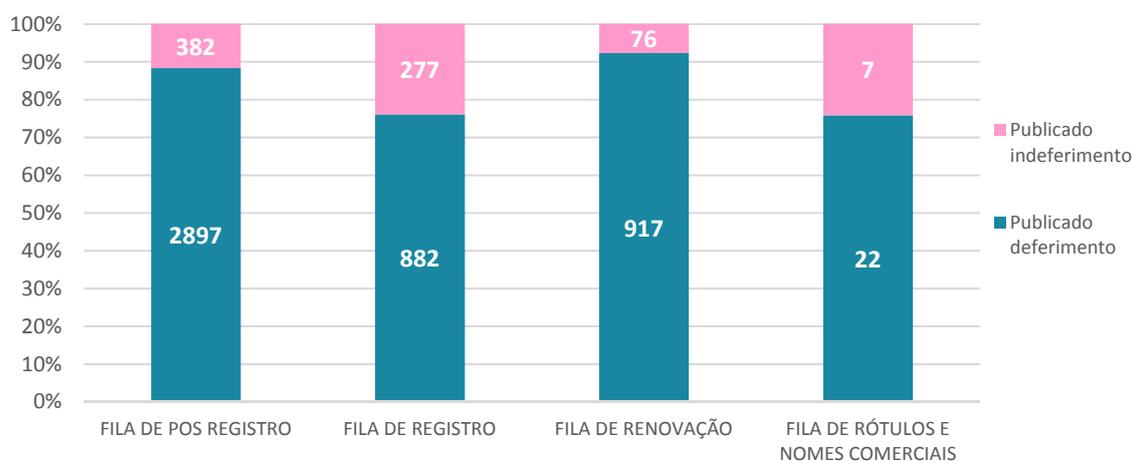


Gráfico 12 - Distribuição das decisões de deferimento e indeferimento publicadas em 2016 nas diferentes filas

Fila	Categoria	Deferimento	Indeferimento	Total Geral
<b>Pos Registro</b>	Biológicos	148	13	161
	Biológicos - Menor Complexidade	225	5	230
	Dinamizados		1	1
	Dinamizados - Menor Complexidade	7		7
	Específicos	56	9	65
	Específicos - Com Prazo de Análise	14	5	19
	Específicos - Extensão de Linha	3	1	4
	Específicos - Menor Complexidade	222	5	227
	Fitoterápico	6	15	21
	Fitoterápico - Com Prazo de Análise	3	5	8
	Fitoterápico - Menor Complexidade	40	2	42
	Genéricos e Similares	427	104	531
	Genéricos e Similares - Extensão De Linha	19	8	27
	Genéricos, Novos e Similares - Com Prazo de Análise	246	130	376
	Genéricos, Novos e Similares - Menor Complexidade	1331	46	1377
	Insumo Farmacêutico Ativo	68	2	70
	Novos	82	31	113
<b>Total</b>		<b>2897</b>	<b>382</b>	<b>3279</b>
<b>Registro</b>	Biológicos	23	8	31
	Clones	631	120	751
	Dinamizados	1	12	13
	Específicos	15	10	25
	Fitoterápico	2	3	5
	Genéricos e Similares	100	89	189
	Inovadores	38	13	51
	Insumo Farmacêutico Ativo	48	11	59
	Novos	23	11	34

	Radiofármacos	1		1
<b>Total</b>		<b>882</b>	<b>277</b>	<b>1159</b>
<b>Renovação</b>	Dinamizados	1		1
	Específicos	72	15	87
	Fitoterápico	8	13	21
	Genéricos	457	6	463
	Novos	20	4	24
	Similares	359	38	397
<b>Total</b>		<b>917</b>	<b>76</b>	<b>993</b>
<b>Rótulos Nomes</b>	Nomes Comerciais	10	5	15
	Rotulagem	12	2	14
<b>Total</b>		<b>22</b>	<b>7</b>	<b>29</b>
<b>Total Geral</b>		<b>4718</b>	<b>742</b>	<b>5460</b>

Tabela 7 - Detalhamento das decisões de deferimento e indeferimento publicadas em 2016 por filas

### 6.5.5. Tempo médio para conclusão da análise por fila de registro e pós-registro

O cálculo do tempo médio para conclusão da análise por fila considera o tempo entre a data de protocolo e a data da última publicação do expediente. Dessa forma, o resultado inclui os tempos de fila, de análise técnica, de resposta da empresa, de arquivamento a pedido da empresa e os tempos relacionados a pedidos de reconsideração de indeferimento. A tabela abaixo relaciona as filas disponibilizadas com as categorias regulatórias adotadas pela GGMed e os tempos médios de análise.

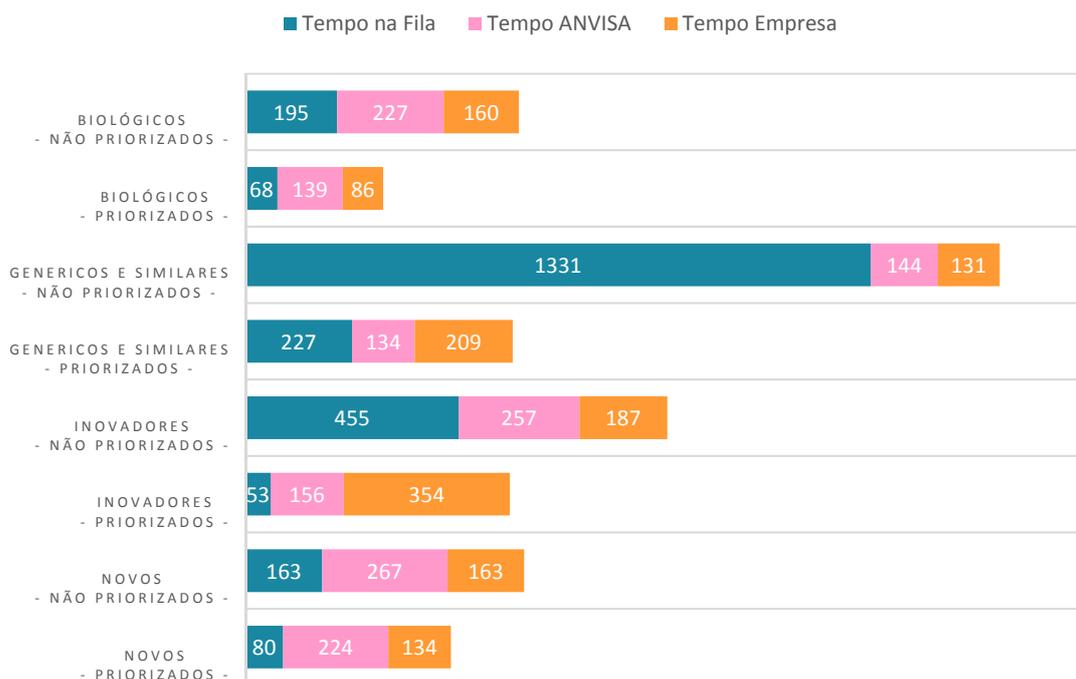
Fila	Categoria	Total (dias)
<b>Pós-registro</b>	Biológicos	549
	Biológicos - Menor Complexidade	277
	Dinamizados	1169
	Dinamizados - Menor Complexidade	130
	Específicos	631
	Específicos - Com Prazo De Análise	38
	Específicos - Extensão De Linha	442
	Específicos - Menor Complexidade	112
	Fitoterápico	835
	Fitoterápico - Com Prazo De Análise	258
	Fitoterápico - Menor Complexidade	158
	Genéricos E Similares	1028
	Genéricos E Similares - Extensão De Linha	952
	Genéricos, Novos E Similares - Com Prazo De Análise	58
	Genéricos, Novos E Similares - Menor Complexidade	322
	Insumo Farmacêutico Ativo	275
	Novos	1101
	<b>Registro</b>	Biológicos
Clones		484
Dinamizados		1135
Específicos		700
Fitoterápico		793
Genéricos E Similares		1288
Inovadores		1045

	Insumo Farmacêutico Ativo	565
	Novos	710
	Radiofármacos	507
<b>Renovação</b>	Dinamizados	658
	Específicos	426
	Fitoterápico	549
	Genéricos	83
	Novos	352
	Similares	364
<b>Rótulos e Nomes comerciais</b>	Nomes Comerciais	147
	Rotulagem	1050

**Tabela 8 - Detalhamento do tempo médio para a conclusão da análise por categoria regulatória e fila de análise**

Para possibilitar um melhor entendimento do tempo de análise, a equipe da GGMed vem acompanhando o tempo gasto em cada etapa dos processos de registro de medicamentos sintéticos e biológicos. De modo a melhor representar o processo de trabalho da área, não são considerados nos cálculos os processos relacionados a demandas judiciais, processos que foram analisados após pedidos de desarquivamento, processos avaliados após provimento de recurso administrativo e processos indeferidos por ausência de pedidos de desarquivamento.

Assim, o gráfico abaixo representa os tempos médios de análise para os processos publicados em 2016, classificando por análise priorizada ou não e demonstrando os tempos nas diferentes etapas do processo, ou seja, tempo de fila, tempo de análise da Anvisa e tempo da empresa para responder exigências:



**Gráfico 13 - Tempo médio (em dias) de análise de processos publicados em 2016, classificados por análise priorizada ou não**

### 6.5.6. Petições de estudos de bioequivalência e inspeções em centros de equivalência farmacêutica e de bioequivalência

No ano de 2016, foram avaliados 329 protocolos e aditamentos de estudos de bioequivalência e bioensaios. Ainda, foram realizadas 7 inspeções de habilitação em centros de equivalência farmacêutica e 24 inspeções de certificação em centros de bioequivalência.

### 6.5.7. Petições de solicitação de indicação de medicamentos de referência analisadas

Em 2016, foram analisadas 216 petições de solicitação de indicação de medicamento de referência, das quais 83 foram anuídas. O principal motivo das não anuências foi o fato do medicamento solicitado estar em avaliação de Segurança e Eficácia.

### 6.5.8. Petições de Certidões e Certificados

No ano de 2016, foram emitidos 5.220 documentos de certidões, certificados e autorizações de fabricação para fins de exportação. Os documentos emitidos em formato digital representaram 74,3% da demanda sendo que, para os restantes, o tempo médio de disponibilização ao interessado foi de 3 semanas a partir da solicitação. O gráfico abaixo representa o número de documentos emitidos por categoria de certidão/certificado.

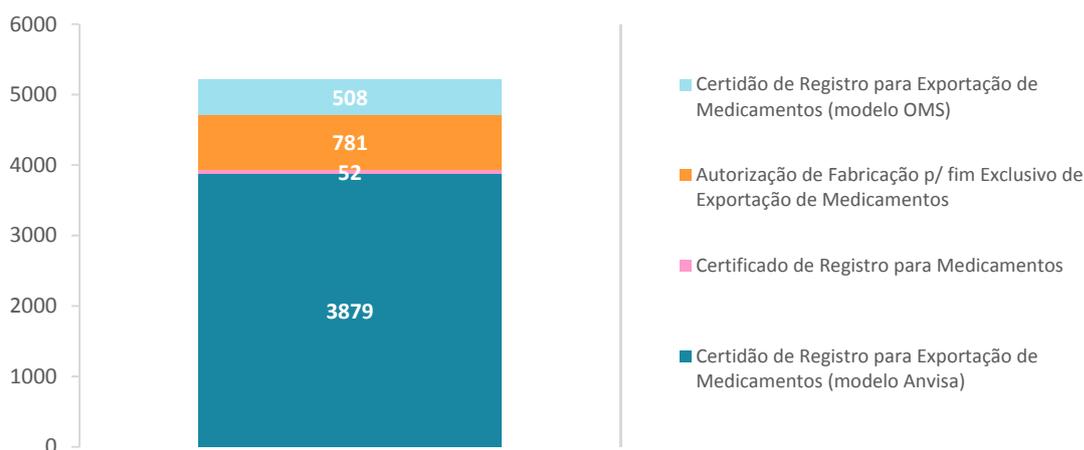


Gráfico 14 - Solicitações de Certidão/Certificado de registro de medicamentos no ano de 2016

### 6.5.9. Pedidos de patentes

Com a inversão do fluxo administrativo dos pedidos de patentes preconizada pelo Relatório Final do Grupo de Trabalho Interministerial (GTI), onde os pedidos passaram a ser encaminhados para a análise da Anvisa antes do início do exame no Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI), a quantidade de processos recebidos tem aumentado. Em 2016, apesar de uma redução no número de processos em relação a 2015, este ainda foi cerca de 20% superior ao ano de 2014.

A seguir, são apresentados alguns números sobre a análise de pedidos de patentes em 2016:

Pedidos recebidos	1179
Pedidos priorizados pelo INPI e conseqüentemente pela Anvisa	53
Processos decididos na fase de triagem	+ de 500
Pareceres exarados	765
Pedidos considerados de interesse para as políticas de medicamentos e de assistência farmacêutica do SUS foram concluídos	182
Não anuências objetos de recursos	24 de 128
Pedidos não anuídos foram objeto de ação judicial, com base na falta de atribuição da Anvisa, e tiveram decisão favorável da justiça	9
Manifestações em ações judiciais	22
Processos devolvidos ao INPI por não enquadramento no artigo 229-C	158

Tabela 9 – Números sobre pedidos de patentes

A priorização de análise acompanhando a priorização do INPI tem impactado nas filas de análise, especialmente de pedidos considerados de interesse para o SUS, que demandam análises mais extensas e demoradas. O gráfico abaixo mostra a distribuição dos 765 pareceres exarados.

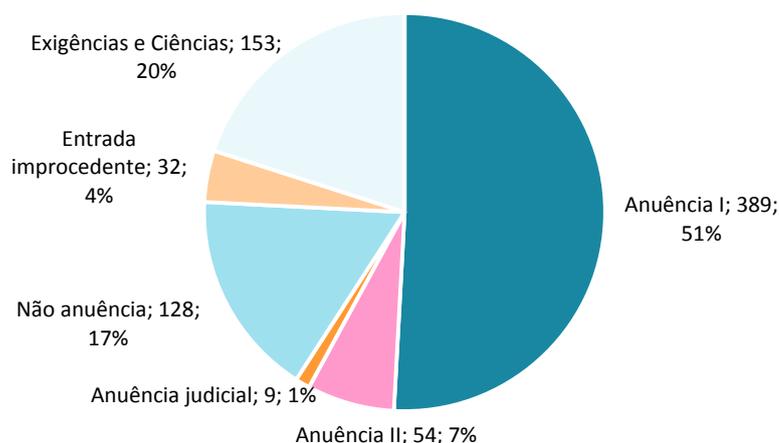


Gráfico 15 - Resultado da análise dos pedidos de patentes no ano de 2016

### 6.5.10. Autorizações de pré-embarque de produtos biológicos

Foram analisadas 1047 solicitações de autorização pré-embarque dos produtos biológicos (licenças de importação - Lis) entre janeiro e junho de 2016.

Em junho de 2016 as Lis passaram a ser eletrônicas e, em julho, sua análise foi delegada à CVPAF-GO (Coordenação de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Goiás) pelo prazo de dois anos, prorrogável por igual período.

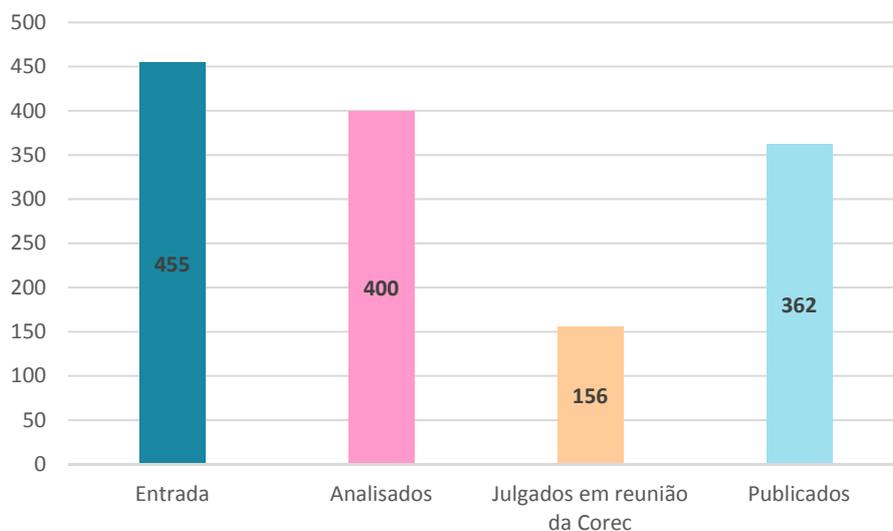
### 6.5.11. Análise de Recursos

No fim de 2016, a COREC possuía 1.483 recursos aguardando análise, distribuídos nas seguintes categorias:

Categoria	Renovações	Registro	Outras	Total
Dinamizado	-	11	6	<b>17</b>
Ensaio Clínico	-	-	8	<b>08</b>
Específico	18	36	22	<b>76</b>
Fitoterápico	15	20	11	<b>46</b>
Genérico	42	259	198	<b>499</b>
Med. Novo	08	21	72	<b>101</b>
Produto Biológico	02	15	8	<b>25</b>
Similar	275	172	260	<b>707</b>
IFA	-	2	1	<b>3</b>
Certificação de BPF de Centros de Bio	-	-	1	<b>1</b>
<b>Total</b>	<b>360</b>	<b>536</b>	<b>587</b>	<b>1483</b>

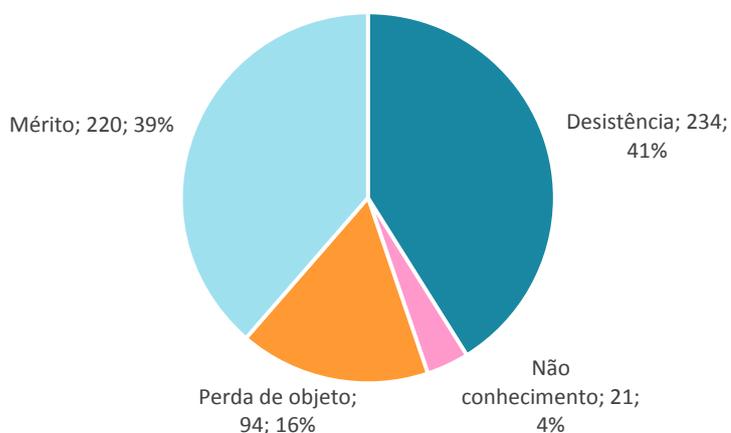
Tabela 10 – Categorias de recursos aguardando análise na COREC

Os dados gerais dos recursos estão descritos no gráfico a seguir:



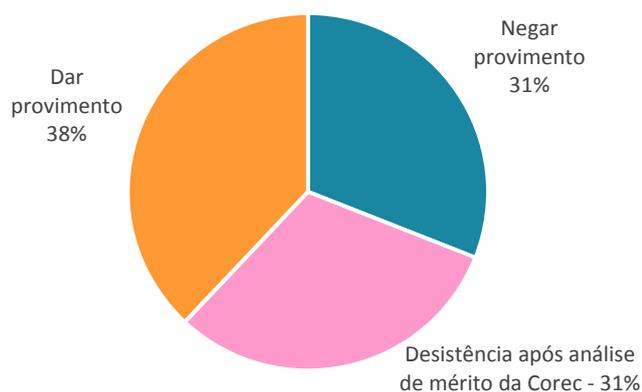
**Gráfico 16 - Números relacionados à recursos administrativos no ano de 2016.**

Neste ano, 569 recursos foram avaliados pela COREC e encaminhados para julgamento da DICOL. O gráfico abaixo demonstra a distribuição dessas análises de acordo com os pareceres da COREC:



**Gráfico 17 - Resultados das análises realizadas em petições de recurso pela COREC em 2016.**

Os resultados das avaliações dos recursos após deliberação em reuniões presenciais da DICOL em 2016 apontaram que em 12 % dos casos a DICOL não acompanhou os pareceres da COREC e ao final do ano ainda restavam 239 recursos pendentes de avaliação pela diretoria. O gráfico abaixo apresenta os desfechos após avaliação pela DICOL:



**Gráfico 18 - Resultados das análises de recursos após deliberação da DICOL em reuniões presenciais em 2016**

### 6.5.12. Análise de IFAs

Em 2016, a COIFA concluiu a análise de 85 processos, sendo 68 processos de registro de IFA e 17 módulos de IFA de registro de medicamento novo.

## 6.6. Pesquisa Clínica

No ano de 2016, a COPEC manteve os prazos previstos pela RDC Nº 09/2015 e como resultados apresentou:

DDCMs aprovados	92
Ensaio clínico autorizado	262
Inspeções em Boas Práticas Clínicas	6
Usos compassivos autorizados	571
Acessos expandidos	4

**Tabela 11 – Números sobre pesquisa clínica**

Em 2016, iniciou-se a realização de inspeções em patrocinador e Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC) conforme previsto na RDC nº 09/2015. A inspeção realizada na ORPC permitiu que fossem verificados oito ensaios clínicos, em um mesmo procedimento.

O aumento do número de ensaios clínicos autorizados a serem conduzidos no Brasil, de 13% em relação a 2015, reforça a importância da RDC nº 09/2015 que contribuiu para diminuir o tempo de avaliação e aumentar a competitividade do país na realização de ensaios clínicos.

O número de usos compassivos autorizados aumentou 200% em relação 2015, com grande contribuição dos usos compassivos relacionados aos medicamentos imuno-oncológicos.

## 6.7. Inspeções de registro, PDPs e acompanhamento de BPF

Além das inspeções de conformidade regulatória de registro e pós-registro, a GGMed ainda realiza atividades de inspeções em conjunto com a GGFIS e acompanhamento das visitas relacionadas a PDPs. Assim, em 2016, a GMESP realizou 9 inspeções de medicamentos de baixo risco de notificação simplificada, 5 inspeções de Boas Práticas de Fabricação (BPF) com a GGFIS e 1 visita de acompanhamento de PDP; e a GPBio realizou 1 acompanhamento de inspeção realizada pela equipe de pré-qualificação da OMS nas instalações de Bio-Manguinhos/Fiocruz para verificação dos atendimentos de normas e padrões da OMS quanto às Boas Práticas de Fabricação para a vacina de febre amarela, 19 inspeções de BPF com a GGFIS, 1 acompanhamento de auditoria em PDP do Ministério da Saúde, no Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos/Fiocruz e 2 inspeções para avaliações *in loco* de petições pós-registro de produtos biológicos. A COFAR participou de 2 e a CETER participou de 3 atividades de inspeção em conjunto com a GGFIS. A COIFA participou de 3 atividades de inspeção em conjunto com a COINS e acompanhou a visita técnica de 3 PDPs. A GRMED participou de 11 inspeções em conjunto com a GGFIS e 4 de acompanhamento de PDPs.

## 6.8. Farmacopeia Brasileira

Alguns números do trabalho da Farmacopeia Brasileira estão apresentados na tabela:

Reuniões de Comitês Técnicos Temáticos – CTT	57
Reuniões do Conselho Deliberativo da Farmacopeia Brasileira – CDFB	2
Termos de cooperação descentralizada para projeto de Substâncias Químicas de Referência <sup>a</sup>	6
Termo de execução descentralizada em acompanhamento técnico <sup>b</sup>	1
Termo de execução descentralizada aprovado <sup>c</sup>	2
Termo de cooperação aguardando aprovação <sup>d</sup>	2

- O Projeto de Substâncias Químicas de Referência (SQR) propôs o estabelecimento, no período de quatro anos, de 121 novos lotes de SQR e o monitoramento periódico de todos os lotes disponíveis.
- Objetivo de elaborar monografias de plantas medicinais.
- Objetivo de armazenamento, embalagem e distribuição das SQR com parceria da Anvisa e o INCQS e elaboração de monografias de insumos homeopáticos.
- Projeto para validação laboratorial das monografias de gases medicinais e projeto para elaboração de 45 monografias de insumos farmacêuticos ativos e especialidades farmacêuticas.

**Tabela 12 – Números da Farmacopeia Brasileira**

## 6.9. Coordenação das ações de inspeção e monitoramento do risco em Sangue, Tecidos e Células (STC)

### *Inspeções*

Em 2016, foram realizadas 45 inspeções em STC, divididas por tipos de estabelecimento no gráfico abaixo:

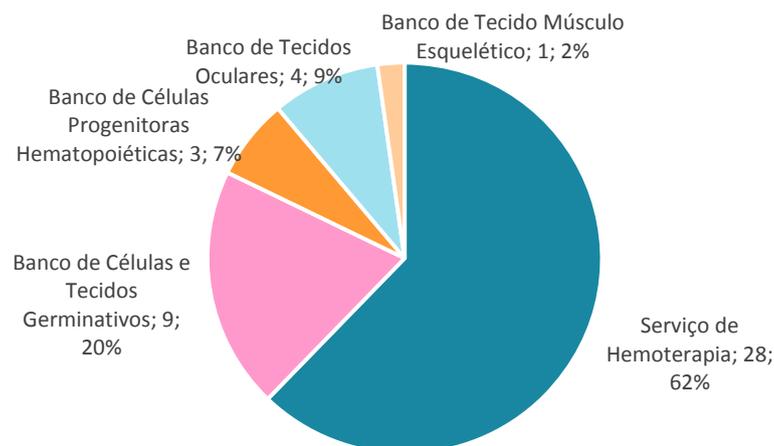


Gráfico 19 - Inspeções realizadas em 2016 nos estabelecimentos de STC

### *Monitoramento de Risco em estabelecimentos de STC em parceria com Visa local*

A GSTCO tem aplicado instrumentos de gestão de risco aos produtos e serviços relacionados a sangue, tecidos, células e órgãos que permitem o mapeamento da situação sanitária dos estabelecimentos envolvidos e a identificação de prioridades para o planejamento e definição de políticas públicas, o fortalecimento das ações de vigilância sanitária e a definição de estratégias de intervenção integradas com o SNVS, o Ministério da Saúde, o setor regulado e os gestores de saúde locais. Um desses mecanismos de gerenciamento de risco sanitário baseia-se predominantemente na inspeção sanitária, por meio do Método de Avaliação de Risco Potencial (MARF), descrito por Silva Junior e Rattner (2014)<sup>1</sup>, que vem sendo aplicado pelas vigilâncias sanitárias aos estabelecimentos de STCO desde 2010.

Em 2016, foram recebidas **1088 avaliações de serviços de hemoterapia** (53% do universo cadastrado), **93 avaliações de serviços de Bancos de Células e Tecidos Germinativos** (60% do universo cadastrado) e **40 avaliações de Bancos de Células Progenitoras Hematopoéticas (CPH)** (**44% do universo cadastrado**) por meio do MARF.

Este ano, foram realizadas 26 **Notificações pela Anvisa** referentes a não conformidades no cadastramento de embriões no **Sistema Nacional de Cadastro de Embriões (SisEmbrio)** com **96% de resolutividade**.

### *Capacitação das Vigilância Sanitária Locais em STCO*

Em 2016, **329** agentes (inspetores) de vigilância sanitária local foram capacitados pela Anvisa em sangue, tecidos, células, por meio dos seguintes cursos:

<sup>1</sup> <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/126>

Cursos	Nº agentes capacitados
Capacitação de inspetores em Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG)	15
Aperfeiçoamento: Triagem Laboratorial e Controle de Qualidade em Sangue, Tecidos, Células e Órgãos	82
Qualificação e Validação aplicadas a estabelecimentos de sangue, tecidos, células e órgãos	90
Curso Básico em Boas Práticas no Ciclo do Sangue	62
Inspeção em Serviços de Hemoterapia – Fase II	80

Tabela 13 – Números de agentes capacitados na Capacitação das Vigilância Sanitária locais em STCO

### Transporte de TCO

De forma a manter o controle dos produtos terapêuticos em circulação, a GSTCO emite pareceres técnicos referentes ao transporte nacional, importação e exportação de sangue, tecidos e células para subsidiar as ações dos agentes de inspeção de Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF).

Em 2016 foram totalizadas **1078** anuências de autorizações para transporte nacional e internacional de sangue, tecidos, células para fins terapêuticos, das quais 5 foram indeferidas.

Autorização/Anuência	Sangue	Plasma	CPH	Sêmen	Oócito	Embrião	Tecido
Deferidas							
Transporte Nacional	29	-	-	-	-	-	-
Exportação	-	13	-	-	-	-	-
Importação	-	-	233	835	04	06	-
Indeferidas							
Importação							5
<b>TOTAL</b>	<b>29</b>	<b>13</b>	<b>233</b>	<b>835</b>	<b>04</b>	<b>06</b>	<b>5</b>

CPH – Células Progenitoras Hematopoiéticas – Transplante de Medula Óssea

Tabela 14 – Números de anuências para transporte de STCO

## 7. Apresentação, destaques e desafios das áreas da GG MED

### 7.1. Coordenação de Bula, Rotulagem e Medicamentos Clones – CBREM

#### Apresentação

A CBREM foi criada em 2014 e tem como responsabilidades a análise de petições relacionadas a nome comercial, rotulagem e registro simplificado de medicamentos, além do monitoramento de nomes comerciais, bulas e rotulagem de medicamentos e produtos biológicos.

#### Principais destaques

Destacam-se nas atividades da CBREM em 2016 os esforços para organizar as filas de petições. As filas de rotulagem e nome comercial foram atualizadas e estão disponíveis no portal. Os esforços continuam para que a fila de bulas seja publicada até o segundo semestre de 2017.

Neste ano, a fila de registro simplificado também recebeu especial atenção para manter a agilidade da análise.

### *Principais desafios*

- Finalizar a revisão dos marcos legais de rotulagem,
- Instalar programa de análise de nomes de medicamentos,
- Revisar a RDC nº 31/2014 com fins de aperfeiçoamento,
- Trabalhar em conjunto com as demais áreas da Anvisa com as quais a CBREM compartilha assuntos em comum, e
- Dimensionar, parametrizar e esquematizar os processos para permitir a incorporação da sistemática do teletrabalho na área.

## **7.2. Coordenação da Farmacopeia Brasileira – COFAR**

### *Apresentação*

A COFAR é responsável por coordenar as ações da Comissão da Farmacopeia Brasileira; gerir as atividades dos Comitês Técnicos Temáticos da comissão, publicar as decisões da comissão, propor diretrizes e procedimentos relativos aos produtos de responsabilidade da comissão, cooperar nas ações de vigilância sanitária que tenham por foco o controle sanitário de medicamentos e outros produtos e subsidiar a elaboração, implantação e implementação de instrumentos e métodos necessários ao fortalecimento da Farmacopeia Brasileira (FB).

### *Principais destaques*

Em 2016, o desenvolvimento de um sistema para o Fórum da Farmacopeia Brasileira (FFB) foi considerado prioritário pela DICOL. O fórum será um ambiente virtual para publicização de informações, divulgação dos produtos da Farmacopeia Brasileira e interação com os diversos atores envolvidos, de forma ágil e mais integrada, provendo maior transparência nos processos de atualização dos produtos da FB, além de maior envolvimento dos diversos atores envolvidos.

Ainda, a Farmacopeia Brasileira foi convidada a sediar a próxima Reunião Internacional das Farmacopeias Mundiais, que deve ocorrer nos dias 11 e 12/07/2017. A reunião é um evento anual organizado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) que discute aspectos de convergência regulatória e impactos das inovações tecnológicas nos métodos, ensaios e monografias das Farmacopeias Mundiais, assim como, diretrizes e guias para a OMS, tais como o Guia de Boas Práticas Farmacopeicas.

Outro destaque de 2016 foi o desenvolvimento do capítulo sobre solubilidade para fins de bioensação na Farmacopeia Brasileira, estabelecendo as condições experimentais adequadas para o método de determinação de solubilidade de fármacos, com o objetivo de isentar a realização do estudo de bioequivalência no registro e pós-registro de medicamentos. Em outubro de 2016, o capítulo foi apresentado na reunião do comitê de especificações

farmacêuticas da OMS, que aprovou a inclusão de um capítulo similar na Farmacopeia Internacional, baseado no capítulo da FB.

### ***Principais desafios***

Definir trâmites regulatórios diferenciados com a finalidade de atender à realidade das publicações da Farmacopeia Brasileira, visando maior celeridade no processo de publicação e revisão de seus produtos.

## **7.3. Coordenação da Propriedade Intelectual – COOPI**

### ***Apresentação***

A COOPI é responsável pela análise de pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos encaminhados pelo INPI, para fins de cumprimento do artigo 229-C da Lei 9.279/96, alterada pela Lei 10.196/2001 e também subsidia as demais áreas da Agência com informações a respeito de propriedade intelectual, quando necessário.

Desde a inserção da Anvisa no sistema de concessão de patentes, a Agência vem sendo questionada sobre sua atuação e, em 2009, a Advocacia Geral da União (AGU) emitiu parecer estabelecendo o entendimento de que a Anvisa não pode realizar o exame de requisitos de patenteabilidade nos pedidos, que foi mantido, mesmo após o pedido de reconsideração da Anvisa.

Em 2011, foi criado um Grupo de Trabalho Interministerial (GTI), composto por representantes dos Ministérios da Saúde, do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior, da própria AGU, da Anvisa e do INPI, para avaliar as questões relacionadas à anuência prévia, cujo Relatório Final foi publicado na Portaria MS/MIDC/AGU nº 1.065, em 2012. O relatório deu origem à RDC nº 21/2013, que alterou a RDC nº 45/2008.

Muito embora as partes tenham acordado as formas e limites de atuação da Anvisa, a Agência continua a ser questionada e diversas ações judiciais contra decisões da Anvisa e contra a própria RDC nº 21/2013 vêm sendo iniciadas e tendo êxito com fundamento na ausência de atribuição na Lei de criação da Agência.

### ***Principais destaques***

Ao longo de 2016, a área vem definindo ações para publicizar as filas de pedidos de patentes encaminhados pelo INPI, sob análise da Anvisa. Para isso, estão sendo promovidas alterações no sistema Datavisa, a fim de conformá-lo às peculiaridades da atividade da COOPI, como o cadastro dos processos de acordo com o objeto do pedido em biotecnológicos, farmacêuticos e químicos, para serem distribuídos para as equipes especializadas nos diferentes assuntos.

Também estão sendo harmonizadas as decisões aplicáveis aos processos da Coordenação.

Alguns procedimentos administrativos durante a análise também foram alterados, como a comunicação das anuências por e-mail, ao invés da via postal, conferindo menor burocracia e maior celeridade nos trâmites formais finais, com a eliminação da necessidade de espera de retorno de avisos de recebimento, para devolução dos documentos ao INPI e arquivamento dos processos anuídos.

Os pedidos que não estão enquadrados no artigo 229-C, ou seja, não podem ser considerados produtos e/ou processos farmacêuticos, também estão sendo reunidos e as motivações para devolução inseridas em um único parecer, a fim de agilizar a análise.

Como resultado da reunião entre Anvisa e CADE (Conselho Administrativo de Defesa Econômica), a Coordenação elaborou 3 relatórios sobre patenteamento de fármacos e algumas práticas anticompetitivas, visando subsidiar o Cade nas decisões de processos administrativos envolvendo o patenteamento na indústria farmacêutica.

A Coordenação também colaborou por meio de entrevista para o Estudo de Caso sobre Implementação da Estratégia Global e Plano de Ação sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual da OMS, em 29/07/2016.

### **Principais desafios**

- Superar as pressões existentes, que trabalham continuamente para o esvaziamento da atribuição legal da Agência (art. 229-C da Lei 9279/96),
- Enfrentar o aumento crescente de pedidos recebidos para análise, buscando formas de simplificar procedimentos e de focar nas análises de interesse para o SUS, de modo a dar celeridade às mesmas,
- Tornar as filas de análise da área mais transparentes,
- Promover a capacitação contínua dos servidores da área, a fim de que possam acompanhar os avanços tecnológicos, garantindo a qualidade do trabalho realizado,
- Enfrentar o impacto das pressões políticas e judiciais, contrárias à atuação da Anvisa, sobre os servidores da unidade;
- Ver solucionado o problema da locação da unidade, que vem impactando cotidianamente, em diversos aspectos da gestão, inclusive na contratação de terceirizados para o apoio administrativo e nas condições estruturais da área de trabalho.

## **7.4. Coordenação de Instrução e Análise de Recursos – COREC**

### **Apresentação**

A COREC é responsável pela análise de recursos provenientes de indeferimentos de toda a GGMed e tem interface tanto com as áreas de análise de registro, pós-registro e renovações, quanto com a Diretoria.

A Coordenação trabalha com o sistema de revisores de pareceres e reuniões técnicas assegurando a imparcialidade da análise técnica e o fornecimento de todos os subsídios necessários às deliberações da Diretoria Colegiada.

A Coordenação também contribui para a uniformização de entendimento entre as diversas áreas da GGMed, identificando divergências de procedimento e de entendimento relativas às análises dos processos e participando da criação e revisão de normas.

Os recursos de anuência prévia são analisados por servidores da própria equipe da COOPI (três titulares e três suplentes), conciliando com outras demandas da área, como a análise de pedidos de patente recebidos em 1ª grau.

### *Principais destaques*

Em fevereiro de 2016, foram sorteados, para as Diretorias, 92 recursos, provenientes das análises da força-tarefa instituída em 2015 com o objetivo de diminuir o número de recursos aguardando análise.

Na força-tarefa, os recursos aguardando análise foram triados sendo identificados os principais motivos que levaram ao indeferimento das petições. A análise foi iniciada pelas petições de renovação de registro indeferidas por não constarem em seus autos os estudos de bioequivalência ou cujos estudos de bioequivalência estavam reprovados.

Durante o 1º semestre de 2016, foi dada continuidade à força-tarefa para, paralelamente à análise dos demais recursos. Em junho de 2016, a GMESP disponibilizou servidores para a análise de recursos de renovações indeferidas de medicamentos fitoterápicos, específicos e dinamizados, protocolados em 2012 e 2013. Foram distribuídos para análise de mérito 33 recursos de medicamentos fitoterápicos, específicos e dinamizados. Desses recursos, 17 foram finalizados e encaminhados para julgamento da DICOL.

Com o objetivo de sanear as filas, a COREC estabeleceu fluxos com as demais áreas para informação sobre cancelamento de registros e vem fazendo uma busca ativa para identificação de recursos que não devem ser conhecidos, recursos com solicitação de desistência e os que se aplicam ao art. 52 da Lei nº 9.784/1999, que prevê a extinção do processo quando exaurida sua finalidade ou o objeto da decisão se tornar impossível, inútil ou prejudicado por fato superveniente.

Visando, ainda, a celeridade das análises, a COREC reduziu o número de participantes da reunião técnica de 5 para 3 especialistas e treinou os estagiários para montagem dos pareceres, com todos os dados do recurso, o relatório contendo o histórico da petição, os motivos do indeferimento e a argumentação da empresa, ficando o especialista responsável pela revisão das informações e fundamentação da análise do mérito.

No ano de 2016 tivemos um grande número de demandas judiciais, para resposta foram elaboradas 53 Notas Técnicas e foi determinada a análise imediata de 19 recursos.

### *Principais desafios*

O principal desafio é a finalização da discussão do GT criado pela Anvisa para reavaliar os processos e fluxos para análise de recursos na agência, com o objetivo de melhorar e agilizar os processos de trabalho.

## **7.5. Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança – GESEF**

### *Apresentação*

A GESEF é responsável pela análise de dados referentes à comprovação de segurança e eficácia (resultados de estudos clínicos e não clínicos) para fins de registro ou pós-registro de medicamentos sintéticos ou semissintéticos.

A gerência também presta assistência às atividades da Gerência-Geral e demais unidades da Anvisa no que se refere a questões relacionadas a eficácia e segurança de medicamentos.

### *Principais destaques*

A GESEF coordena GT para elaboração de marcos regulatórios baseados em risco sanitário que permitam simplificar as análises de inovações incrementais.

Em 2016, a área participou do Grupo de Trabalho em Assistência Farmacêutica em Pediatria (GTAFP) do Ministério da Saúde, cuja proposta foi apresentar relatório com recomendações e estratégias para a ampliação da oferta, acesso e uso racional de medicamentos adequados à população pediátrica no Brasil.

A GESEF participou da parceria firmada entre a Anvisa e o Hospital Moinhos de Vento (HMV) no âmbito do Programa Nacional de Desenvolvimento Institucional do SUS – PROADI/SUS no projeto “Rede de suporte técnico científico para programas de gestão do conhecimento da Anvisa”, com o objetivo de viabilizar e ampliar a oferta de consultores *Ad Hoc* para apoio às análises de estudos não clínicos e clínicos para fins de registro e renovação do registro de medicamentos, com vigência de 01/01/2016 à 31/12/2017. A GESEF já mantém parceria nos mesmos moldes com o Conselho Nacional de Pesquisa – CNPq desde 2015.

A GESEF organizou e conduziu, em abril/2016, o painel técnico com especialistas em Ginecologia e Obstetrícia e representantes da Gerência de Farmacovigilância, para discussão sobre a segurança do uso de contraceptivos orais combinados de uso contínuo ou estendido e os requerimentos técnicos e regulatórios necessários para o registro desses medicamentos.

### *Principais desafios*

- Organizar e elaborar planejamento estratégico para implementação dos guias do ICH.
- Gerenciar as demandas e rotinas de trabalho em 2017.

## 7.6. Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos – COPEC

### *Apresentação*

A COPEC é subordinada à GESEF tendo como principais competências a avaliação de processos e petições relacionados à pesquisa clínica de medicamentos e produtos biológicos, a realização de inspeções para comprovação do cumprimento de Boas Práticas Clínicas (BPC) e a manifestação quanto aos programas assistenciais (acesso expandido, uso compassivo).

### *Principais destaques*

A COPEC vem sistematicamente cumprindo os prazos estabelecidos no artigo 36 da RDC nº 09/2015, para a avaliação de processos de DDCM.

Tornando o processo mais transparente, houve a divulgação no sitio eletrônico da Anvisa, da Fila de Emenda/Modificações.

### *Principais desafios*

- Capacitar continuamente a equipe considerando a avaliação de DDCMs de diversos tipos de medicamentos,
- Adequar os prazos sem que haja perda da qualidade de avaliação para que o país possa ser atrativo para ensaios clínicos multinacionais e possa acelerar o desenvolvimento nacional,
- Aumentar do número de inspeções em BPC visando verificar a credibilidade e precisão dos dados apresentados, e se os direitos, a integridade e o sigilo dos participantes de pesquisa estão ou foram protegidos durante a condução do ensaio clínico,
- Aumentar a interação com as áreas de registro de medicamento, bem como, com a Coordenação de Equivalência Terapêutica,
- Tornar o processo de avaliação cada vez mais transparente por meio da atualização de Manuais e Documentos de Perguntas e Respostas.

## 7.7. Coordenação de Equivalência Terapêutica – CETER

### *Apresentação*

A CETER é responsável por atividades relacionadas à habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica, Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência e pela habilitação, renovação de habilitação, modificações pós-habilitação, terceirização de ensaio, suspensões e cancelamentos de Centros de Equivalência Farmacêutica. Adicionalmente, é responsável pela avaliação dos dados farmacocinéticos que envolvem o registro, pós- registro ou renovação de medicamentos. Atualmente, a comissão de medicamento de referência está subordinada à essa coordenação.

### **Principais destaques**

Os dois principais destaques da área são a publicação da RDC que regulamentou a atividade de habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica e da IN que atualizou a lista de fármacos candidatos à bioisenção baseada no Sistema de Classificação Biofarmacêutica (SCB).

### **Principais desafios**

- Elaborar resolução prevendo a certificação de Centros de Bioequivalência que conduzem estudos de interação farmacocinética e bioequivalência de bioequivalentes,
- Realizar qualificação técnica buscando aprimorar os conhecimentos para avaliação de técnicas não-cromatográficas utilizadas na etapa bioanalítica de macromoléculas,
- Elaborar resolução prevendo a ampliação do escopo da bioisenção baseada no sistema de classificação biofarmacêutico para fármacos de Classe I,
- Elaborar guias sobre a comprovação da equivalência terapêutica de medicamentos nanotecnológicos, inalatórios, tópicos e transdérmicos.

## **Comissão de Medicamentos de Referência**

### **Apresentação**

A Comissão de Medicamentos de Referência é responsável por avaliar as demandas externas e internas envolvendo esses medicamentos, além de fazer a gestão das [listas](#) de Medicamentos de Referência, analisando as solicitações de inclusão de medicamentos nas listas e o retorno de medicamentos em avaliação para a lista. A comissão também analisa as notificações de ausência de comercialização de medicamentos de referência e suas devidas substituições e as solicitações de aquisição de medicamentos de referência em território internacional.

### **Principais destaques**

- Proposta de iniciativa para procedimentos nos casos de medicamentos de referência indisponíveis para comercialização em território nacional.
- Remanejamento das [listas](#), separando medicamentos em avaliação dos excluídos, melhorando assim a consulta e rastreabilidade das modificações realizadas,
- Retorno à lista de medicamentos de referência anteriormente classificados como “incapazes de gerar cópias” (Nota técnica nº 46/2013), facultando a submissão do registro à necessidade de aprovação prévia do protocolo do estudo de comparabilidade,
- Convênio com Hospital Moinhos de Vento para a avaliação dos medicamentos de referência,
- Retorno de 19 medicamentos e 2 associações em avaliação para a Lista de Medicamentos de Referência.

### **Principais desafios**

- Enviar dados dos registros de todos os medicamentos de referência em avaliação para os consultores *Ad Hoc* e, assim que os pareceres forem emitidos, retornar os medicamentos para as Listas ou solicitar o indeferimento dos mesmos,
- Alterar a RDC nº 35/2012 para tratar de forma mais prática a ausência do medicamento de referência no mercado incluindo os que não são comercializados exclusivamente para utilização em hospitais e programas de saúde do governo,
- Diminuir o tempo para avaliação das solicitações de inclusão de medicamentos de referência na lista,
- Substituir medicamentos de referência cancelados ou com ausência de comercialização há mais de um ano.

## **7.8. Gerência de Avaliação de Tecnologia de Registro de Medicamentos Sintéticos – GRMED**

### **Apresentação**

A principal atribuição da GRMED é a análise de registro de medicamentos novos, genéricos e similares quanto à tecnologia farmacêutica.

### **Principais destaques**

Destacam-se os medicamentos novos e genéricos inéditos registrados em 2016 e a participação da área no primeiro projeto piloto de teletrabalho na Anvisa.

### **Principais desafios**

Os principais desafios da área são o passivo da área – em especial a fila de análise de registro de medicamentos genéricos e similares – e o início da vigência da Lei nº 13.411/2016.

## **7.9. Coordenação de Registro de Insumo Farmacêutico Ativo – COIFA**

### **Apresentação**

A COIFA é responsável pela análise de petições de registro e pós-registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sintéticos elencados nas Instruções Normativas nº 15/2009 e 03/2013, participando do posicionamento técnico da Anvisa em assuntos relacionados a IFAs.

O controle sanitário de IFAs é previsto na Lei nº 6.360/76. Em 2009, foi publicada a RDC nº 57 iniciando a obrigatoriedade do registro de IFAs, em conjunto com a primeira lista de IFAs a serem registrados, a IN nº 15. Em 2013, a IN nº 03 trouxe a obrigatoriedade do registro para novos IFAs. Nessa conjuntura, foi criada a COIFA. Com uma pequena lista de insumos, a iniciativa de controle foi capaz de detectar situações de possíveis riscos e ampliar o diálogo com as

empresas farmacêuticas, trazendo a responsabilidade pela qualificação de fornecedores a um novo patamar.

### **Principais destaques**

- Evoluções do Sistema Datavisa, para vinculação dos fabricantes de IFA aos processos e criação de um relatório das petições da área, permitindo identificar as petições referentes ao mesmo IFA, fabricante e especificação, para racionalização da análise,
- Implantação de modelo de parecer técnico de análise para o registro de IFA conforme modelo IGDRP, estabelecendo um mínimo de qualidade, em consonância com o exigido por outras agências. O objetivo é ajustar este modelo à análise de medicamentos, de forma que a análise do IFA seja feita uma única vez,
- Foi feito contato com alguns fabricantes de IFA estrangeiros e solicitados os dossiês completos de IFA – parte aberta e parte fechada, no formato CTD (*Common Technical Document* do ICH), em mídia digital. Concomitantemente, criou-se um código de assunto (11195) para arquivar estes dossiês e iniciar um banco que futuramente poderá ser utilizado na análise de medicamentos,
- Iniciou-se a troca de relatórios CEP (Certificate of Suitability) – EDQM (*European Directorate for the Quality of Medicines*).

### **Principais desafios**

- Publicar nova norma para registro e pós-registro de IFA, e respectivo guia da norma para o setor regulado,
- Fortalecer o conhecimento como fonte de ação, estabelecendo guia de análise de dossiê de IFA para os especialistas da Anvisa,
- Evolução, correção e adaptação dos sistemas existentes de forma a permitir busca e entrega de informações atualizadas de IFA e estabelecimento de um banco de dossiês de IFA,
- Estabelecimento de parcerias com outras autoridades regulatórias com a finalidade de intercâmbio de conhecimento e troca de informações sobre IFA,
- Aprimoramento das informações visando transparência das ações da COIFA, incluindo versões em inglês para fins de ampliação da comunicação com as empresas estrangeiras,
- Parametrizar os processos para permitir a incorporação do teletrabalho na área.

## **7.10. Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais – GMESP**

### **Apresentação**

A GMESP foi criada na última reestruturação da Anvisa a partir da fusão da Coordenação de Medicamentos Fitoterápicos e Dinamizados e da Coordenação de Medicamentos Específicos, Notificados e Gases Medicinais, passando por reorganização física, redistribuição de tarefas, planejamento, monitoramento das filas de petições aguardando análises, redefinição de objetivos e metas, cujos impactos começaram a ser notados no segundo trimestre.

A área é responsável pela avaliação de petições de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos específicos, fitoterápicos e dinamizados, contemplando os dossiês de segurança e eficácia e de tecnologia farmacêutica. Também são responsabilidades da área as notificações de medicamentos de baixo risco, produtos tradicionais fitoterápicos, medicamentos dinamizados e gases medicinais. Além disso, compete à GMESP a regulamentação para o registro ou notificação de todas estas categorias de medicamentos.

### *Principais destaques*

Os esforços da GMESP no ano de 2016 estiveram concentrados em equilibrar os tempos em que as petições das filas de registro, pós-registro e renovação de registro entre as categorias de medicamentos específicos, fitoterápicos e dinamizados aguardavam análise. As filas de fitoterápicos, que estavam com tempo aguardando análise maior receberam atenção especial.

A área também concentrou esforços nos temas da Agenda Regulatória, que se encontram em fase de construção: Revisão da norma para notificação e estabelecimento de norma para registro e pós-registro de gases medicinais e revisão da norma para registro, pós-registro e notificação de medicamentos dinamizados.

### *Principais desafios*

- Tratar, sob a perspectiva do aprimoramento, a diversidade de assuntos sob sua competência, seja por demanda externa ou interna e a sua regulamentação, sem a perda de eficiência;
- Finalizar as revisões dos marcos regulatórios em construção;
- Promover a revisão dos demais marcos regulatórios de acordo com a necessidade e seguindo a prioridade;
- Reduzir os tempos médios para finalização das análises de petições de registro, renovação e pós-registro, sem a perda de qualidade; e
- Dimensionar, parametrizar e esquematizar os processos para permitir a incorporação da sistemática do teletrabalho na área.

## **7.11. Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos – GEPRE**

### *Apresentação*

A GEPRE tem como atividade primordial a análise de renovações de registro e de petições de pós-registro de medicamentos genéricos, similares e novos e a equipe de trabalho se divide em três frentes:

---

<b>Equipe técnica</b>	Análise de petições; Inspeções pós-registro; Elaboração de editais; Revisão de normas; Participação em eventos, comitês técnicos e grupos de trabalho nacionais
-----------------------	---

---

	e internacionais
<b>Equipe de resposta a demandas internas e externas</b>	Resposta aos questionamentos externos (sistema de atendimento - SAT, anvis@tende, E-SIC, e-mail corporativo, cópias de processo e reuniões em parlatório) Resposta aos questionamentos internos (memorandos de outras áreas da Anvisa)
<b>Equipe administrativa</b>	Gestão da qualidade; Geração de relatórios e indicadores da área; Gestão das filas e distribuição; Mídia e comunicação; Capacitações; Recursos humanos

### *Principais destaques*

Em 2016, a GEPRE se dedicou a finalizar a revisão da norma de pós-registro, publicada pela RDC nº 73, de 07 de abril de 2016 e a sua implementação.

Como atividades para implementação da norma houve nos meses de maio a junho de 2016 o projeto piloto do PATE (Parecer de Análise Técnica da Empresa) com a realização de dois *workshops*, o primeiro para a apresentação do manual do PATE para membros das Associações e, na segunda etapa, elaboração de um PATE piloto por cada Associação, com posterior avaliação pela equipe da GEPRE. Os resultados desta avaliação foram apresentados no segundo *workshop* no dia 24/06/2016 e resultou na revisão do Manual do PATE.

Em 22 de agosto de 2016, foi constituído um grupo de trabalho para propor estratégias e diretrizes relativas à elaboração do PATE, composto por representantes do Gabinete do Diretor-Presidente, das cinco diretorias da Agência e da GGMED, sob a coordenação da Diretoria de Autorização e Registros Sanitários. Esse trabalho culminou na elaboração de um relatório com diretrizes para o setor regulado e 11 recomendações para a GGMED, das quais muitas já foram concluídas e outras estão em andamento, tais como atualizações do manual do PATE (versão III) e do Perguntas e Respostas da RDC nº 73/2016 (versão III) disponível no portal da Anvisa, além da elaboração da Nota Técnica nº 37/2016/GEPRE/GGMED/ANVISA.

A equipe de atendimento a demandas externas foi reorganizada para fins de padronização das respostas e celeridade no atendimento. Com essa reorganização a área respondeu 100% das demandas SAT dentro do prazo, totalizando 5098 respostas.

As filas tiveram nova estrutura de estratificação (mais informações na seção [4.1](#) deste relatório), destacando a estratificação da fila de fármaco com o objetivo de dar maior celeridade a essas petições. Em 2016, foram retiradas 367 petições de fármaco da fila de análise.

O procedimento de distribuição foi elaborado de forma a contabilizar em horas todas as atividades do servidor e padronizar o tempo de análise de petições. Assim, todas as petições distribuídas entram em análise no mês de sua distribuição e é possível contabilizar a

produtividade individual do servidor, bem como a produtividade da área de forma objetiva considerando todas as atividades desempenhadas.

Outro destaque foi a participação na elaboração e preparação para o projeto piloto do teletrabalho.

#### **Principais desafios**

- Reduzir o passivo de petições que aguardam na fila de análise, permitindo resposta mais célere nas implementações de alterações que buscam beneficiar o acesso, melhorar a capacidade produtiva do setor ou melhor farmacotecnicamente o produto,
- Concentrar esforços em petições de maior complexidade e com maior potencial de alterar o medicamento,
- Manter estratégias de estratificação das filas e racionalização das análises,
- Responder demandas internas e externas dentro do prazo, considerando que o número de demandas vem aumentando sem o acompanhamento do aumento da força de trabalho,
- Finalizar a análise do passivo de pedidos de renovação de registro de medicamentos para adequação à Resolução RDC nº 134/2003,
- Buscar melhorias nos processos de trabalho, avanços de tecnologia da informação, racionalização das análises em busca de um serviço público de excelência.

### **7.12. Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos – GPBIO**

#### **Apresentação**

A GPBIO tem como principal atribuição a avaliação de petições de registro e pós-registro dos produtos biológicos e radiofármacos e provê apoio técnico a outras áreas nas questões relacionadas às suas atribuições. Além disso, é responsável pelas autorizações pré-embarque de produtos biológicos. No entanto, esta atribuição encontra-se delegada para a CVPAF-GO.

#### **Principais destaques**

- Divulgação da fila referente às solicitações de registro e pós-registro de produtos radiofármacos,
- Realização de dois Debates Temáticos sobre biossimilares,
- Publicação de notas de esclarecimento sobre alterações pós-registro relacionadas à qualificação do sistema de transporte e textos de bula de produtos biológicos desenvolvidos pela via da comparabilidade (biossimilares),
- Organização de eventos de capacitação relacionados a produtos biológicos e radiofármacos,
- Delegação da avaliação das solicitações de autorização pré-embarque dos produtos biológicos, para CVPAF,
- Avaliações *in loco* de petições pós-registro de produtos biológicos,
- Disponibilização de novos Pareceres Públicos de Avaliação do Medicamento (PPAM).

### Principais desafios

- Aprimorar estratégias para reduzir dos tempos regulatórios para análise das petições de registro e pós-registro de produtos biológicos, como avaliação *in loco*, reclassificação de petições quanto à complexidade e pareceres *Ad Hoc*,
- Capacitar continuamente o corpo técnico devido à complexidade dos temas envolvidos,
- Avaliar dos dossiês de registro dos produtos biológicos desenvolvidos pela via da comparabilidade (biossimilares),
- Elaborar e revisar RDCs e guias regulatórios,
- Reduzir o passivo de petições de registro de radiofármacos com a equipe de apenas dois especialistas dedicados às análises,
- Aprimorar o processo de registro de produtos radiofármacos.

## 7.13. Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO

### Apresentação

A GSTCO é responsável pelos processos de regulação sanitária de produtos e serviços relacionados ao uso terapêutico de sangue, tecidos, células e órgãos.

Com a efetivação do processo de reestruturação organizacional da Anvisa, em janeiro de 2016 a área passou a integrar a GGMed, ligada à Diretoria Autorização e Registro Sanitários. Neste contexto, sangue, tecidos, células e órgãos (STCO) constituem-se em produtos biológicos para utilização terapêutica, regulados atualmente no Brasil como produtos de alta vigilância, convergindo para o modelo regulatório prevalente nos principais órgãos reguladores do mundo. No entanto, a grande maioria de tais produtos não são passíveis de registro sanitário. São produzidos ou manipulados em estabelecimentos licenciados pela vigilância sanitária local, com características diferenciadas das indústrias farmacêuticas e de outros produtos para saúde. A natureza peculiar da produção, as fontes de obtenção (o doador humano) e a essencialidade clínica envolvida na maioria da terapêutica com esses produtos requerem instrumentos regulatórios diferenciados dos aplicáveis aos medicamentos sintéticos ou biológicos clássicos. Dessa forma, a regulação baseia-se em critérios de segurança e qualidade dos produtos e serviços, centrada nas Boas Práticas aplicadas a sua cadeia produtiva ou de manipulação, sua disponibilização/distribuição e uso terapêutico, portanto, no controle sanitário desses estabelecimentos, tais como, serviços de hemoterapia, bancos de tecidos, centros de processamento celular e outros estabelecimentos que atuam na manipulação de STCO para uso em humanos. Atualmente a GSTCO vem construindo os fundamentos para a regulação de produtos de terapias avançadas que demandará grande esforço da Agência para garantir segurança e eficácia destas novas tecnologias terapêuticas e que agregará ao modelo regulatório das terapias convencionais outros requisitos regulatórios específicos similares aos exigidos para medicamentos, tais como ensaios clínicos aprovados, processos de registros sanitários, certificação de BPF e outros. O controle sanitário e o monitoramento desse universo de estabelecimentos são derivados de ações conjuntas e coordenadas com todo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Adicionalmente, as características dos estabelecimentos

regulados e a relevância dos produtos de STCO para o Sistema Único de Saúde (SUS) demandam intensa articulação com outros atores e de várias esferas e poderes governamentais.

Desta feita, a GSTCO possui particularidades nos seus objetos de atuação em relação às demais áreas da GGMed trabalhando simultaneamente com macroprocessos de gestão de ações regulatórias de pré-mercado e de pós-mercado, em intensa relação sinérgica com as ações do SNVS, compondo um modelo regulatório híbrido (serviço e produto) e complexo objetivando garantir produtos e serviços seguros e de qualidade à população brasileira.

### *Principais destaques*

Aprovação do Projeto de Fortalecimento das Ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na Área de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (STCO), pelo GT Visa e articulação com os gestores de Vigilância Sanitária e publicação da Portaria nº 2.059, de 9 de novembro de 2016, para instituição do Grupo de Trabalho Tripartite – GTT.

Alinhamento da GSTCO ao Planejamento Estratégico (PE) Anvisa 2016-2019.

### *Principais desafios*

- Elaborar o marco regulatório de Terapias Avançadas:

Os produtos de terapias avançadas são uma grande promessa terapêutica em situações clínicas complexas e sem alternativas médicas disponíveis, mas também é um desafio ao desenvolvimento de mecanismos regulatórios relacionados à produção e a caracterização dos produtos, a condução de ensaios clínicos e a determinação de requisitos de segurança e qualidade para o registro, distribuição e uso. Os produtos de terapias avançadas são classificados como os produtos de terapia celular avançada, os produtos de engenharia de tecidos e os produtos de terapia gênica.

Desta forma, o entendimento jurídico emitido pela Procuradoria da Anvisa da permissibilidade do registro destes produtos propiciará um ambiente favorável para o desenvolvimento e aprovação desta nova tecnologia.

A GSTCO instituiu a Câmara Técnica de Terapias Avançadas-CAT, que terá como objetivo assessorar a Diretoria Colegiada (DICOL) da Anvisa nos procedimentos de regulamentação, avaliação, registro e pós-registro relativos aos produtos de terapias avançadas, notadamente quanto à sua produção, qualidade, eficácia e segurança, incluindo os ensaios clínicos. A CAT possui representatividade de especialistas de notório saber na área, além do Conselho Federal de Medicina e Odontologia.

- Judicialização da discussão quanto aos critérios de seleção de candidatos à doação de sangue, especificamente, a restrição de 12 meses aos indivíduos do sexo masculino que fizeram sexo com outros indivíduos do sexo masculino

Atualmente o tema está em discussão no Supremo Tribunal Federal uma Ação Direta de Inconstitucionalidade - ADIN, além dos diversos Projetos de Lei em tramitação no Congresso Nacional.

- Revisar a RDC nº 23/2011 que dispõe sobre os requisitos técnicos para o funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos,
- Publicar o arcabouço regulatório para terapias avançadas e implementação dos processos de pesquisa clínica e registro,
- Publicar Portaria Conjunta Anvisa/Ministério da Saúde de triagem laboratorial de doadores para fins de transplante,
- Revisar Portaria 370/2014 que dispõe sobre regulamento técnico-sanitário para o transporte de sangue e componentes,
- Fortalecer das Ações do SNVS na área de STCO,
- Implantar projeto Aperfeiçoamento, Disseminação e Implantação de Plataforma de Software para o Treinamento e Implementação de Boas Práticas de Inspeção em Serviços de Hemoterapia,
- Enquadrar e regulamentar a produção de Plasma Rico em Plaquetas – PRP e outros hemocomponentes especiais para fins não transfusionais,
- Melhorar os processos de gestão e monitoramento das ações da GSTCO com foco na otimização e eficiência no trabalho.

## 8. Perspectivas e desafios da GGMed

- Implementar um modelo de gestão de pessoas com foco em motivação com o objetivo de tornar a GGMed a melhor área para se trabalhar na Anvisa,
- Implementar um modelo de acompanhamento do desenvolvimento de novos produtos em todas as suas fases clínicas de pesquisa até o processo de registro,
- Reduzir os tempos médios de avaliação sem a perda de qualidade,
- Manter um sistema de gestão da qualidade, melhorias nos processos de trabalho, avanços de tecnologia da informação, racionalização das análises em busca de um serviço público de excelência,
- Usar avaliação de risco na análise e nas definições de registro de medicamento – perspectiva de estudar o uso de avaliação de risco para análise de registro de medicamentos, definindo requisitos técnicos diferentes conforme a categoria do risco,
- Agir com previsibilidade e segurança regulatória: atuação dentro dos requisitos e tempos previstos nos regulamentos,
- Vigência da Lei 13.411/2016 que altera a Lei 6360/1976 e define critérios e prazos para a autorização de registro e pós-registro de medicamentos,
- A Anvisa se torna membro do ICH em 2016 e a GGMed é uma das principais áreas envolvidas na organização e elaboração do plano para implementação de guias e atividades relacionadas ao ICH.