



Webinar com a Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMED / 2ª Diretoria

Novo fluxo de publicação para medicamentos sintéticos.

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP

Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED
Segunda Diretoria – DIRE2



Contextualização

- Atualmente, as petições primárias dos processos de registro são geridas pelas diversas unidades da GGMed;
- Mudanças de status do processo-mãe (e a consequente retirada do pedido da [Fila de análise](#)) só ocorrem quando é iniciada a avaliação do processo primário pela área técnica responsável;

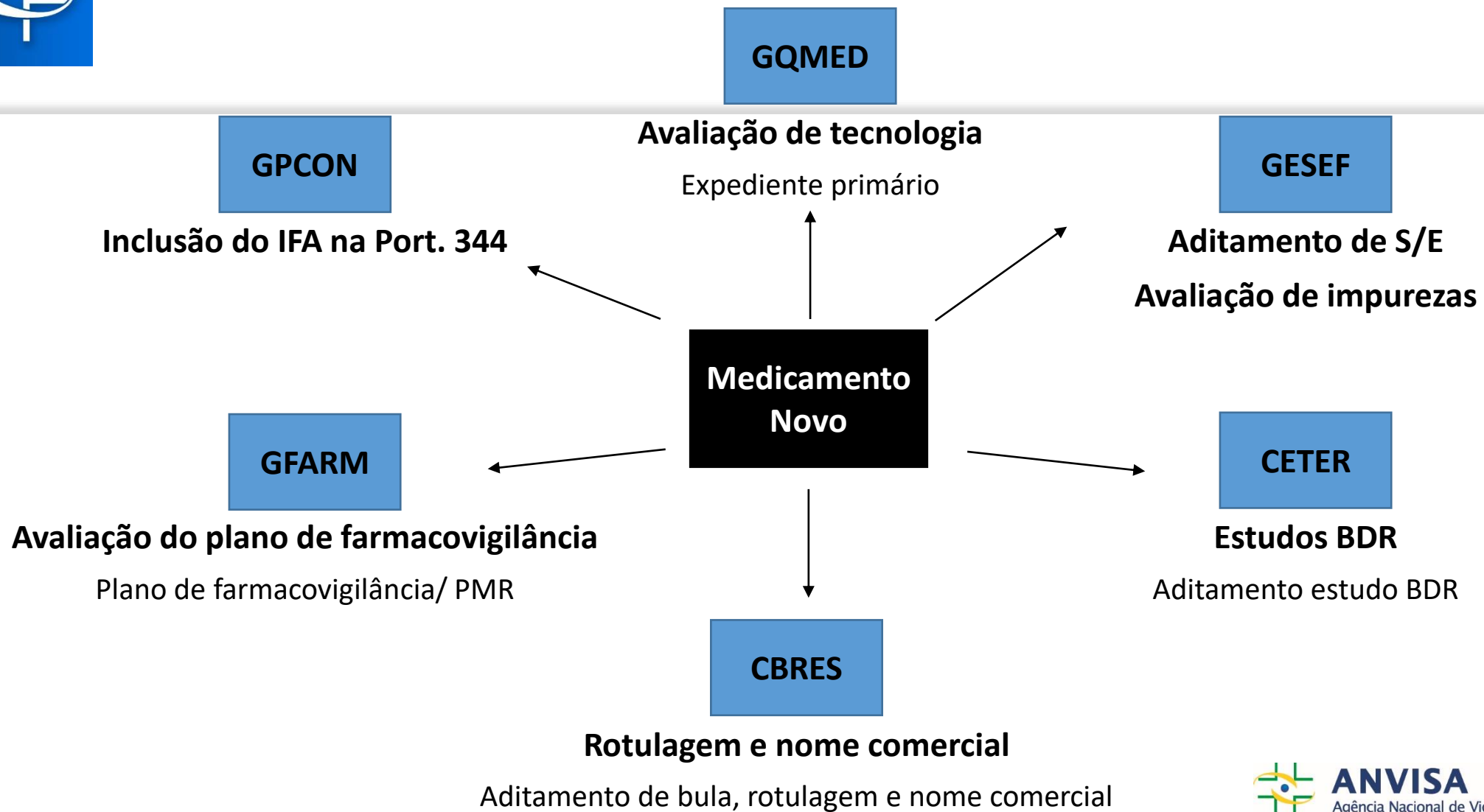


Contextualização

- Partes distintas de um mesmo dossiê de registro passam, paralelamente, pela análise de diferentes áreas da GGMed, as petições secundárias podem ter sua avaliação iniciada sem que o processo seja retirado da fila de análise.
- Mesmo com o processo avançando internamente, pode não aparecer no sistema consultado pela empresa o status da avaliação, que indica se o processo está aguardando análise, se já está em análise ou se encontra-se em exigência – quando a Anvisa solicita informações complementares à empresa.



Dossiê de Medicamentos Novos





Objetivos do projeto

- Estabelecer novo fluxo de publicação das petições de registro de medicamentos da Anvisa, **iniciando-se pelas petições de registro de medicamentos sintéticos**;
- Instituir **PARECER TÉCNICO CONCLUSIVO** do registro no âmbito da GGMed;
- **Centralizar a atividade** de publicação no âmbito da Gerência-Geral, possibilitando melhor monitoramento dos prazos e publicações;



Objetivos do projeto

- Determinar a dedicação das áreas técnicas da GGMed à atividade de análise de registro, otimizando prazos e análises;
- Corrigir **inconsistências** na fila de análise de medicamentos, disponível no portal da Anvisa, **quanto à tramitação**;
- Dar **transparência ao andamento da análise das petições de aditamento** dos processos de registro de medicamentos por meio da publicação das [listas de análise](#);



Objetivos do projeto

- Facilitar análise simultânea do processo de registro de medicamentos pelas diferentes áreas da GGMed, por meio da inclusão de códigos de assunto de petição configurados para o [Peticionamento eletrônico \(Asp\), dentro da área de Medicamentos](#), como assuntos secundários utilizados pelas áreas técnicas para alteração de status, emissão de exigência, anexação de Pareceres;
- Atender à Recomendação nº 4 do Relatório de Auditoria Interna 01/2020 – Inclusão de nova indicação terapêutica, a qual orientou que a GGMed deve estabelecer controle ou supervisão quanto aos pareceres emitidos e aprovados pela unidade, antes do respectivo envio da minuta de publicação das decisões à SGCOL.



Projeto-piloto

- O projeto se iniciará pelos **processos de registro de medicamentos sintéticos** (inovador, novo, genérico e similar), de competência da Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED/GGMED).
- Foram criados **novos códigos de assunto para petição de aditamentos de registro e pós-registro de medicamentos sintéticos**, possibilitando distinção do que foi protocolado para registro e para pós-registro:
 - FIDR/Análise de Qualidade Registro, para cada categoria de medicamento sintético
 - Pate/Análise de Qualidade Pós-Registro, também para categoria regulatória



Projeto-piloto

- Ao mesmo tempo, haverá a exclusão dos códigos de assunto de FIDR ou Pate: este código não permite identificar se a documentação apresentada refere-se a análise de registro ou pós registro.
- Para os processos de registro de medicamentos sintéticos que se encontram atualmente na fila, foram feitos ajustes no banco de dados da Agência, com o objetivo de **incluir os novos códigos de assuntos nos processos já iniciados.**

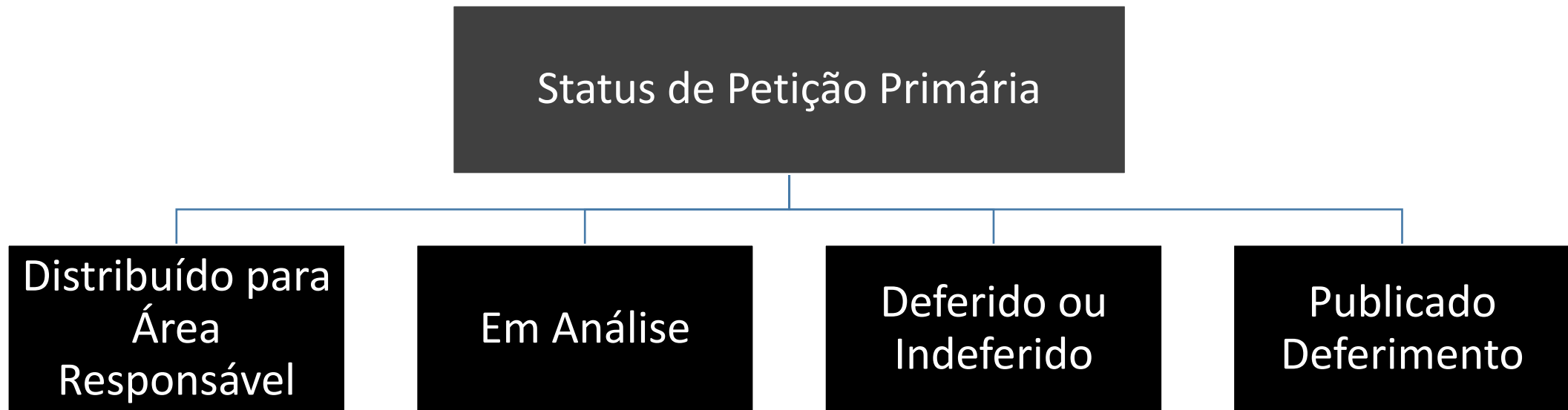


Projeto-piloto

- A GGMED ficará responsável por quaisquer alterações necessárias ao andamento de petições já protocoladas. Sendo assim, **não será necessário que as empresas adotem nenhuma ação em relação a esses processos, seja em relação ao FIDR ou ao Pate.**
- O gabinete da GGMED passará a alterar o status da situação da petição primária (processo mãe), no momento em que for iniciada a análise por qualquer área técnica ligada à gerência-geral. **Neste momento, os processos serão retirados da fila de análise.**



Quais os Status possíveis para o Processo Primário?





Acompanhamento

- Para consultar a situação de processos e expedientes, as empresas ainda poderão acessar o sistema de [Consultas - Situação de Documentos - Técnico](#), disponível no portal da Anvisa.
- Para que as empresas possam acompanhar o andamento das petições secundárias protocoladas junto à GGMed, serão publicadas no portal as [listas de análise de interesse de medicamento](#).



Acompanhamento

- Listas de análise:

Consultas / Lista de análise (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/listas/>):

Área de Interesse: **Medicamento**

Lista: **Registro**

Sublistas:

Estudo de qualificação de impurezas e produtos de degradação (**MEDICAMENTO INOVADOR / NOVO / GENÉRICO/ SIMILAR – códigos de assunto: 11486, 11304, 11314**)

MEDICAMENTO NOVO - Documentação para avaliação de segurança e eficácia (**código de assunto: 1384**)

MEDICAMENTO INOVADOR – Documentação para avaliação de segurança e eficácia (**código de assunto: 11485**).

Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) – Análise de Qualidade Registro (**GENÉRICO e SIMILAR, MEDICAMENTO INOVADOR, MEDICAMENTO NOVO – códigos de assunto: 12107, 12110, 12108, 12109**).



Acompanhamento

- Listas de análise:

Consultas / Lista de análise (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/listas/>):

Área de Interesse: **Medicamento**

Lista: **BULA, ROTULAGEM E NOME COMERCIAL**

Sublista:

Análise de bula, dizeres de rotulagem e nome comercial (**MEDICAMENTO NOVO, MEDICAMENTO INOVADOR, GENÉRICO/SIMILAR, PRODUTO BIOLÓGICO, DINAMIZADO, ESPECÍFICO, FITOTERÁPICO, RADIOFÁRMACO** – códigos de assunto: 11213, 11629, 11212, 11402, 11404, 11405, 11406, 11403).



Acompanhamento

- Listas de análise:

Consultas / Lista de análise (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/listas/>):

Área de Interesse: Medicamento

Lista: EQUIVALÊNCIA TERAPÊUTICA

Sublistas:

Estudos de equivalência terapêutica (Códigos de assunto: 557 - MEDICAMENTO NOVO - Aditamento de estudo de biodisponibilidade relativa ou Bioisenção, 11487 - MEDICAMENTO INOVADOR - Aditamento de estudo de biodisponibilidade relativa ou Bioisenção, 11630 - GENÉRICO - Estudo de biodisponibilidade relativa, 11631- GENÉRICO - Estudo de bioisenção, 11632 - SIMILAR - Estudo de biodisponibilidade relativa, 11633 - SIMILAR - Estudo de bioisenção, 10846 - PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento: estudos de farmacocinética + 10415 SIMILAR - Aditamento de estudo de biodisponibilidade relativa ou Bioisenção (desativado) e 10416 GENÉRICO - Aditamento de estudo de biodisponibilidade relativa ou Bioisenção (desativado)).



Acompanhamento

- Filas de análise já existentes (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/filas/>):

Área de Interesse: Medicamento

Fila: CADIFA – Notificação

Subfilas:

11722 - Pós registro – Notificação do processo da CADIFA

11721 - Registro – Notificação do Processo da CADIFA

Fila: PROTOCOLO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA

Subfila:

11305 - Protocolo de Segurança e Eficácia



Projeto-piloto

- Importante destacar que as **Filas de análise são analisadas em ordem cronológica** (data de entrada do processo primário);
- Já as petições das **Listas de análise**, apesar de estarem organizadas em ordem cronológica, **podem ser analisadas fora desta ordem, a fim de otimizar análise da Agência ou em razão de prioridades.**



Projeto-piloto

- Após retirada do processo da Fila de análise, as empresas devem acompanhar o andamento de seus expedientes por meio do sistema de [Consultas - Situação de Documentos – Técnico](#) e do sistema de [listas de análise](#);
- A GGMed irá monitorar o andamento da análise das petições de aditamento dos processos de registro pelas distintas unidades, a fim de **otimizar a publicação dos registros**;
- Uma vez concluída a análise das petições secundárias pelas distintas áreas, a GGMed irá elaborar o Parecer conclusivo e tomar providências para publicação do registro em DOU.



Projeto-piloto

- Códigos de assunto – REGISTRO DE MEDICAMENTOS SINTÉTICOS:

Código utilizado antes	Novo código a ser adotado em julho/2021
11627 GENÉRICO – Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) ou Parecer de Análise Técnica da Empresa (Pate)	12107 GENÉRICO – Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) – Análise de Qualidade Registro
11626 MEDICAMENTO INOVADOR – Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) ou Parecer de Análise Técnica da Empresa (Pate)	12108 MEDICAMENTO INOVADOR – Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) – Análise de Qualidade Registro
11625 MEDICAMENTO NOVO - Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) ou Parecer de Análise Técnica da Empresa (Pate)	12109 MEDICAMENTO NOVO – Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) – Análise de Qualidade Registro
11628 SIMILAR – Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) ou Parecer de Análise Técnica da Empresa (Pate)	12110 SIMILAR – Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) – Análise de Qualidade Registro



Projeto-piloto

- Códigos de assunto – PÓS REGISTRO DE MEDICAMENTOS SINTÉTICOS:

Código utilizado antes	Novo código a ser adotado em julho/2021
11627 GENÉRICO – Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) ou Parecer de Análise Técnica da Empresa (Pate)	12111 GENÉRICO – Parecer de Análise Técnica da Empresa (Pate) – Análise de qualidade Pós-Registro
11626 MEDICAMENTO INOVADOR – Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) ou Parecer de Análise Técnica da Empresa (Pate)	12112 MEDICAMENTO INOVADOR – Parecer de Análise Técnica da Empresa (Pate) – Análise de qualidade Pós-Registro
11625 MEDICAMENTO NOVO - Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) ou Parecer de Análise Técnica da Empresa (Pate)	12113 MEDICAMENTO NOVO – Parecer de Análise Técnica da Empresa (Pate) – Análise de qualidade Pós-Registro
11628 SIMILAR – Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) ou Parecer de Análise Técnica da Empresa (Pate)	12114 SIMILAR – Parecer de Análise Técnica da Empresa (Pate) – Análise de qualidade Pós-Registro



Informações Importantes

- A data de disponibilização dos novos códigos de assunto (e desativação dos códigos de assunto que serão excluídos), ainda não foi definida, mas **será oportunamente informada às empresas;**
- Os códigos listados na primeira coluna dessas tabelas serão desativados, mas **qualquer protocolo realizado anteriormente com esses códigos de assunto não precisa ser refeito;**
- Se houver necessidade de correção, ela será feita pela GQMED no momento da análise.



Impactos para as Empresas

- Principais impactos para as empresas no momento do protocolo da petição inicial e dos aditamentos:
 - Protocolo da petição primária: **não há mudança.**
 - Protocolo das petições secundárias relacionadas à documentação para avaliação de segurança e eficácia, estudo de qualificação de impurezas e produtos de degradação, estudo de biodisponibilidade relativa, estudo de bioisenção, documentação para análise de bula, dizeres de rotulagem e nome comercial, Notificação do Processo da Cadifa (Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo): **não há mudança, devendo continuar sendo protocoladas normalmente.**
 - Protocolo de petições relacionadas ao FIDR e ao Pate: **haverá mudança do código de assunto a ser protocolado e o expediente dessas petições também servirá para acompanhamento da análise de qualidade (a princípio, somente para petições de registro).**



Próximas etapas

- ✓ Definir etapa de triagem de processos, como etapa de “aceitabilidade dos processos” submetidos à análise da GGMed;
- ✓ Definir procedimento para acompanhamento dos prazos de análise da Anvisa, com base na LEI Nº 13.411, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2016;



Próximas etapas

- ✓ Transferir para a GGMED a atividade de elaboração do **Parecer Público de Avaliação do Medicamento (PPAM)**, que traz uma síntese da avaliação técnica, incluindo o motivo que levou à aprovação ou à reprovação do registro de um medicamento;
- ✓ Após a consolidação da transferência de responsabilidade das atividades relacionadas ao Registro de Medicamentos Sintéticos, **serão desenhadas as etapas para transferência dos registros gerenciados pela GPBIO e GMESP e, posteriormente, dos pós-registros gerenciados pela GQMED, GMESP e GPBIO;**
- ✓ Definir fluxo para acompanhamento pela GGMED das **petições de recurso administrativo;**



Próximas etapas

- ✓ Elaborar Perguntas e Respostas para orientar o Setor Regulado sobre as mudanças;
- ✓ Contribuições do setor regulado quanto ao novo fluxo e publicação de Filas e listas de análise são bem-vindas através do formulário:

ANVISA - Publicação GG MED - Novo Fluxo:

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdcM9hKPwwLqNn6Vz9mfTawJBRrMU9StlFrTy_ULaTmltRaWA/viewform



Obrigado!

Perguntas?

Gerência Geral de Medicamentos – GGMed
General Office of Drugs
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA/MS
The Brazilian Health Regulation Agency

Fala.BR - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação