



# ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Gestão  
Gerência Geral de Medicamentos - GGMed

## APRESENTAÇÃO

Este Relatório apresenta os principais resultados alcançados pela Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) no ano de 2023 e uma visão geral das atividades em andamento e planejadas. A GGMED é a área da Anvisa responsável pela regularização de medicamentos sintéticos, semissintéticos, fitoterápicos, específicos, dinamizados e produtos de Cannabis, permitindo o acesso da população brasileira a estes medicamentos com a devida qualidade, segurança e eficácia.

Em 2023, a GGMED enfrentou desafios significativos ao lidar com demandas remanescentes da pandemia de COVID-19 e ao implementar projetos estruturantes, como o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ). O SGQ visa aprimorar as competências da equipe e otimizar processos, em conformidade com as legislações nacionais e recomendações internacionais, especialmente os padrões da Organização Mundial da Saúde (OMS). O principal obstáculo enfrentado pela GGMED para atender aos padrões máximos da OMS é cumprir os prazos legais na análise de pedidos de regularização de medicamentos, resultante da limitação da força de trabalho que se deteriorou ao longo dos anos.

Foram adotadas medidas e algumas ainda estão em fase de implementação visando a padronização e aprimoramento dos processos de trabalho. Dentre essas iniciativas, destacam-se a confiança regulatória (conhecida em inglês como *regulatory reliance*), o método de avaliação de pedidos de regularização baseado em critérios de risco e a divulgação de uma lista de impurezas qualificadas. O impacto dessas medidas, aliado à implementação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) na GGMED, que demandou considerável tempo e esforço ao longo de 2023, não se manifesta imediatamente, mas representa um significativo potencial futuro de resultados positivos.

Ao considerar a série histórica de 2015 a 2023, o ano de 2023 destacou-se positivamente com o recorde de publicações de registros de medicamentos genéricos e similares e de medicamentos novos e inovadores. Este feito é ainda mais notável ao levar em conta as perdas de recursos humanos no período. Nesse mesmo ano, observou-se um número sem precedentes de pedidos de registros de medicamentos sintéticos e semissintéticos, indicando o fortalecimento do setor produtivo. Porém, essa ascensão, aliada ao alto número de registros que não se convertem em medicamentos efetivamente comercializados, amplifica os desafios da Agência em cumprir prazos legais e assegurar a disponibilização de medicamentos seguros, eficazes e de qualidade para a população.

Foi necessário manter a colaboração internacional para alinhar os processos internos às melhores práticas, destacando a publicação do Guia de Boas Práticas para Dados de Mundo Real como um resultado relevante. Além disso, discutiu-se a necessidade de alinhar a regulação com a política de desenvolvimento do complexo industrial da saúde no país para fomentar o desenvolvimento de medicamentos.

Em um contexto global onde a inteligência artificial se destaca cada vez mais, há um crescente debate sobre a necessidade de transição de informações narrativas para dados estruturados para melhorar o controle sanitário de medicamentos. No entanto, apesar dos esforços da GGMED na implementação de painéis gerenciais e automação de alertas para uma gestão mais eficaz, os longos prazos para conclusão de contratações e a escassez de recursos de Tecnologia da Informação (TI) disponíveis limitam as possibilidades de melhorias no atual cenário da Agência.

Mesmo reconhecendo que ainda existem questões relevantes a serem ajustadas, em especial a necessidade de mais recursos humanos e de melhores ferramentas de tecnologia da informação, os resultados positivos apresentados neste relatório refletem a dedicação da equipe da GGMED.

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA**  
**SEGUNDA DIRETORIA - DIRE2**  
**Gerência-Geral de Medicamentos - GGMed**

Meiruze Sousa Freitas  
**Diretora da Segunda Diretoria**

Patricia Oliveira Pereira Tagliari  
**Diretora Adjunta da Segunda Diretoria**

Nélio Cezar de Aquino  
**Gerente-Geral de Medicamentos – GGMed**

Flávia Neves Rocha Alves  
**Gerente-Geral de Medicamentos Substituta – GGMed**

Leonardo Nascimento dos Santos  
Raphael Sanches Pereira  
**Assessores - GGMed**

Eduardo Agostinho Freitas Fernandes  
**Coordenador de Equivalência Terapêutica - CETER**

Isabella Do Carmo Gomes  
**Gerente de Avaliação de Segurança e Eficácia - GESEF**

João Paulo Silvério Perfeito  
**Gerente de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais – GMESP**

Jussanã Cristina de Abreu  
**Chefe do Posto de Gestão da Qualidade e Propriedade Intelectual - PGQPI**

Maria Del Sol Atan Galan  
**Coordenadora de Pós-registro de Menor Complexidade - CPMEC**

Renan Araujo Gois  
**Coordenador de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos - COIFA**

Ronaldo Lúcio Ponciano Gomes  
**Gerente de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos – QMED**

Talita Lopes Campos Soares  
**Coordenadora de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial – CBRES**

# SUMÁRIO

<b>1. ESTRUTURA E RESPONSABILIDADES DA GGMED E SUAS UNIDADES SUBORDINADAS .....</b>	<b>6</b>
1.1 Evolução dos Recursos Humanos .....	7
1.2 Evolução da Produtividade em Relação aos Recursos Humanos.....	10
<b>2. MEDIDAS ADOTADAS PARA OTIMIZAÇÃO DE PROCESSOS.....</b>	<b>12</b>
2.1 Aprimorando a Eficiência: RDC nº 823/2023 e Avaliação Otimizada Baseada em Risco .....	12
2.2 Colaboração Internacional.....	13
2.2.1 Uso de relatórios de outras autoridades para regularização de medicamentos.....	13
2.2.2 Projeto Orbis: colaboração global para a aprovação rápida de medicamentos oncológicos.....	14
2.3 Lista de Impurezas Previamente Qualificadas .....	15
<b>3. MEDIDAS ADOTADAS PARA TRANSPARÊNCIA, CONVERGÊNCIA E GESTÃO INTERNA.....</b>	<b>16</b>
3.1 Publicação de painel com informações sobre filas internas de registros de medicamentos .....	16
3.2 Implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade.....	17
3.3 Eficiência e Transparência Interna.....	19
3.4 Convergência com Padrões Internacionais.....	20
3.4.1 ICH.....	20
3.4.2 Gestão Global do Conhecimento em Qualidade Farmacêutica .....	21
<b>4. RESULTADOS EM NÚMEROS: DESEMPENHO EM 2023 .....</b>	<b>23</b>
4.1 Discussão sobre as entradas e saídas de pedidos de registros.....	26
4.2 Discussão sobre as entradas e saídas de petições de pós-registro .....	28
4.3 Discussão sobre entradas e saídas de pedidos: produtos de Cannabis.....	31
4.4 Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos - IFAs .....	33
4.5 Certificação dos Centros de Bioequivalência e Equivalência Farmacêutica .....	35
4.6 Emissão de certidões para fins de exportação e atendimento a usuários internos e externos .....	36
4.7 Registro de novos medicamentos.....	38
<b>5. DISCUSSÃO SOBRE AS PERSPECTIVAS DOS PASSIVOS DE PROCESSOS DE REGISTRO .....</b>	<b>41</b>
5.1 Concessão de registro e efetiva comercialização dos medicamentos.....	43
<b>6. PROJETOS EM ANDAMENTO .....</b>	<b>46</b>
6.1 Criação da CATEME.....	46
6.2 Adequação dos Similares Únicos de Mercado (SUM).....	46
6.3 Evidências e Dados de Mundo Real .....	51
6.4 Futuro das submissões de informações e gestão de dados. ....	51
6.4.1 Status da Implementação eCTD.....	54
6.4.2 Status de implementação do IDMP .....	59
<b>7. TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA E PERSPECTIVAS.....</b>	<b>61</b>
<b>8. DESAFIOS E RISCOS.....</b>	<b>64</b>
<b>9. CONCLUSÃO .....</b>	<b>66</b>

## SIGLAS E ABREVIATURAS

**AIR:** Análise de Impacto Regulatório.

**AREE:** Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente

**CADIFA:** Carta de Adequação do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo

**CATEME:** Câmara Técnica de Registro de Medicamentos

**CBRES:** Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial.

**CETER:** Coordenação de Equivalência Terapêutica.

**COIFA:** Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos.

**CP:** Consulta Pública.

**CPMEC:** Coordenação de Pós-Registro de Menor Complexidade.

**eCTD:** *Electronic Common Technical Document.*

**EMR:** Evidência de Mundo Real.

**FHIR:** *Fast Healthcare Interoperability Resources.*

**GESEF:** Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia.

**GGMED:** Gerência Geral de Medicamentos.

**GGPES:** Gerência Geral de Gestão de Pessoas.

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

**GQMED:** Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos.

**ICH:** Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano

**ICMRA:** Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos

**IDMP:** *Identification of Medicinal Products.*

**IEPs:** Informações Eletrônicas de Produtos.

**MIPs:** Medicamentos Isentos de Prescrição.

**OMS:** Organização Mundial da Saúde.

**PGQPI:** Posto de Gestão da Qualidade e Propriedade Intelectual.

**RDC:** Resolução de Diretoria Colegiada.

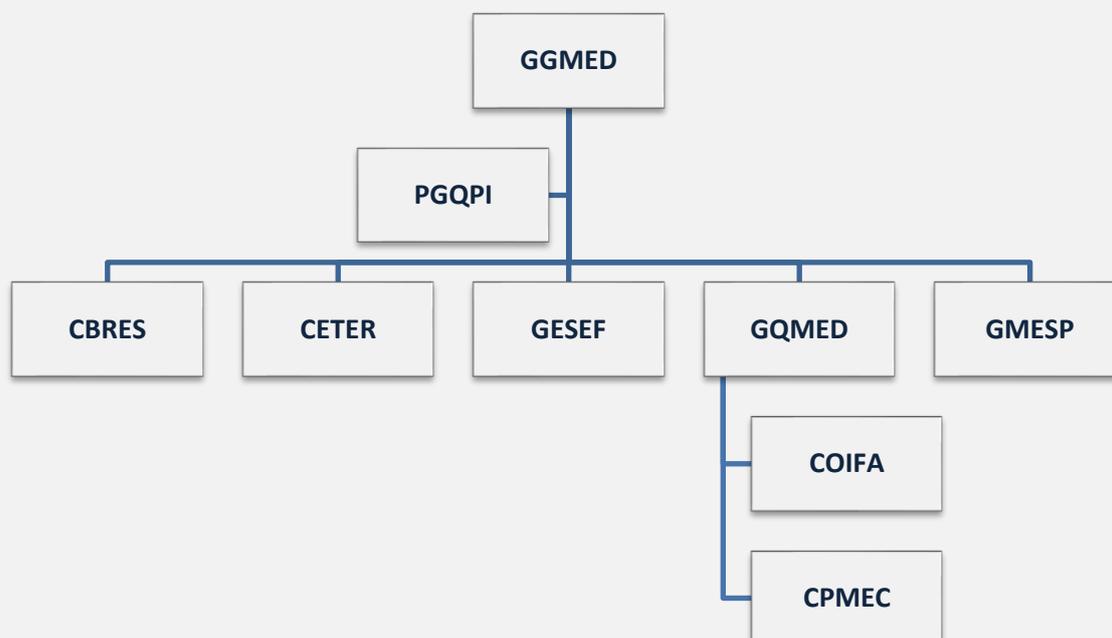
**SGQ:** Sistema de Gestão da Qualidade

## 1. ESTRUTURA E RESPONSABILIDADES DA GGMED E SUAS UNIDADES SUBORDINADAS

A Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) em conjunto com suas unidades vinculadas desempenham um papel fundamental na regularização de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos de Cannabis, conforme competências previstas no regimento interno da Anvisa instituído pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

No âmbito de suas atividades, a GGMED concentra esforços em aprimoramentos na avaliação da qualidade, segurança e eficácia dos produtos sob sua competência regimental. Isso engloba o gerenciamento dos processos de registro, pós-registro e, quando necessária, a colaboração com as unidades organizacionais responsáveis pelas atividades de inspeção e fiscalização. O propósito primordial dessas ações é garantir a conformidade e a manutenção de padrões adequados relacionados aos medicamentos no país.

Ainda, a GGMED busca a adoção das melhores práticas. Nesse sentido, propõe e coordena a elaboração de normativas, realiza inspeções de centros de equivalência, emite certificações e autorizações para fins de exportação e as habilitações e autorizações de centros de equivalência terapêutica. A complexidade das atividades da GGMED é ilustrada pela estrutura organizacional apresentada na **Figura 1**.



**Figura 1.** Estrutura Organizacional da Gerência Geral de Medicamentos - GGMED

No início de 2023, uma importante reestruturação organizacional foi implementada, culminando na criação do Posto de Gestão da Qualidade e Propriedade Intelectual (PGQPI). Esta adaptação foi realizada por meio da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 800, de 6 de junho de 2023.

Anteriormente denominado Posto de Propriedade Intelectual (PPROI), o PGQPI

foi concebido para atender às demandas regulatórias emergentes, ajustando-se às novas exigências normativas. Sua missão central concentra-se na construção e gestão do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) na GGMed, em conformidade com os padrões estabelecidos pela Anvisa na [Portaria nº 60, de 24 de janeiro de 2022](#).

A instituição do PGQPI permite uma estrutura que adote uma abordagem consistente na garantia da qualidade e conformidade. As funções do PGQPI agora estão direcionadas para a construção, consolidação e gestão do SGQ na GGMed, incluindo treinamentos para servidores, auditorias da qualidade, assessoramento em questões de propriedade intelectual e monitoramento do funcionamento das Câmaras Técnicas, visando aprimorar a governança interna e a harmonização entre as múltiplas gerências e coordenações da GGMed.

No entanto, a realocação da equipe para essa tarefa implica em uma redução na capacidade para outras atividades. No caso específico, a criação do PGQPI aproveitou parte da força de trabalho do antigo PPROI, resultando em uma diminuição na capacidade da GGMed para emitir manifestações sobre pedidos de patente, quando solicitados pelo Ministério da Saúde (MS) no âmbito da Comissão de Propriedade Intelectual em Saúde (COMPIS) e do Grupo de Articulação de Propriedade Intelectual e Saúde (GAPIS) da [Portaria nº 2466, de 16 de setembro de 2020](#). Diante dos apelos pela retomada da anuência prévia da Anvisa para proteção da saúde pública e acesso a medicamentos, como a Moção de Apelo nº 126 do Conselho Nacional de Saúde, é importante considerar a possibilidade de uma futura necessidade de recomposição da força de trabalho desta unidade e a definição de novas prioridades para atender às demandas emergentes.

A implementação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) é parte da política de qualidade da Anvisa, visando desenvolver competências da equipe, melhorar o desempenho dos processos e serviços, e aumentar a satisfação das partes interessadas, em conformidade com legislação e requisitos regulatórios nacionais e internacionais. O SGQ contribuiu para o reconhecimento da Anvisa pela OMS como Autoridade Reguladora Listada (nível de maturidade 4), fortalecendo a posição internacional da agência na regularização de vacinas e medicamentos. Esse reconhecimento busca estabelecer a Anvisa como autoridade de referência global, conferindo benefícios aos produtos por ela regulados, como a facilitação do acesso a mercados internacionais.

Além dessa alteração regimental, houve ajustes nas atribuições de algumas áreas da GGMed para clarificar seus papéis. Destaca-se a participação da CETER em inspeções de boas práticas clínicas e na atualização da lista de medicamentos de referência, assim como a atuação da GESEF na avaliação da segurança de impurezas e produtos de degradação.

## **1.1 Evolução dos Recursos Humanos**

Os servidores e colaboradores das áreas da GGMed desempenham um papel imprescindível nas análises relacionadas à regularização de medicamentos e produtos de Cannabis. Entretanto, considerando o maior envolvimento dos cargos de especialista e técnico em regulação nas atividades-fim de registro de medicamentos, foi realizado um levantamento da evolução do contingente desses servidores a partir de 2017. O ano

de 2017 marcou os primeiros passos para a implementação do teletrabalho, proporcionando registros adequados para uma análise mais precisa do histórico do número de servidores nas unidades da GGMED.

Apesar da relevância para a GGMED, a análise dos dados apresentados nos **Quadros 1 e 2** revela uma tendência de redução no número desses servidores no período de 2017 a 2023.

**Quadro 1:** Números de especialistas em regulação nas unidades organizacionais da GGMED\*

ANO	GQMED	CPMEC	COIFA	GESEF	GMESP	CETER	CBRES	PGQPI	TOTAL
2017	54	2	6	19	12	21	3	10	127
2018	51	1	6	16	10	20	1	9	114
2019	40	1	5,5	22	11	16	2	8,5	106
2020	32	1	5	22	11	14	3	6	94
2021	32	1	4,25	15	11	13	4	5	85,25
2022	35	1	5,25	17	9	13	5	4	89,25
2023	35	1	7	16	9	12	4	4	89

\* Considerando as mudanças estruturais no gabinete da GGMED, que em 2022 foi dividido em GGMED e GGBIO, os dados dessa unidade não foram inseridos nesse quadro. Atualmente o gabinete da GGMED conta com 4 especialistas (1 gerente-geral, 2 assessores e 1 assistente).

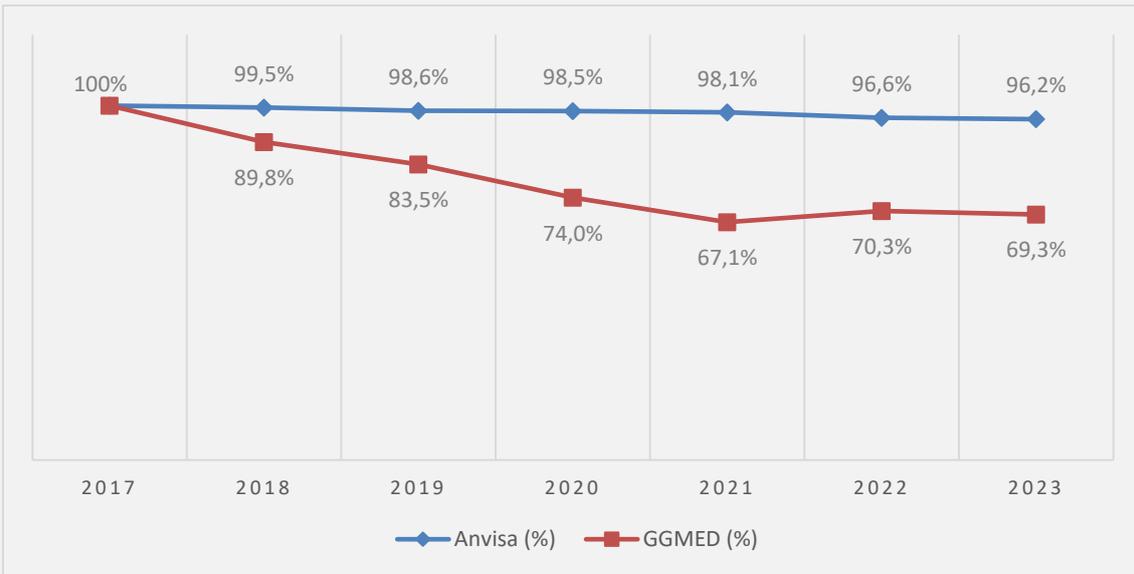
**Quadro 2:** Números de técnicos em regulação nas unidades organizacionais da GGMED\*

Ano	GQMED	CPMEC	COIFA	GESEF	GMESP	CETER	CBRES	PGQPI	TOTAL
2017	14	5	0	1	2	0	2	0	24
2018	14	6	0	1	1	0	2	0	24
2019	10	5	0	0	1	0	3	0	19
2020	7	4	0	0	1	0	2	0	14
2021	7	4	0	0	1	0	2	0	14
2022	6	5	0	0	1	0	3	0	15
2023	7	4	0	1	2	0	3	0	16

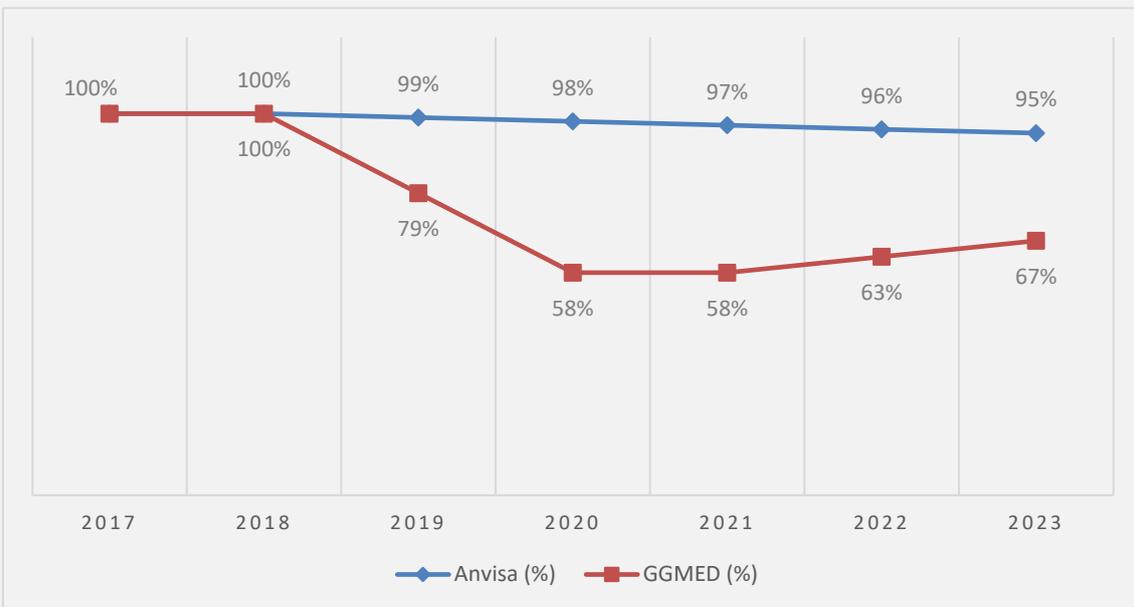
\* Considerando as mudanças estruturais no gabinete da GGMED, que em 2022 foi dividido em GGMED e GGBIO, os dados dessa unidade não foram inseridos nesse quadro. Atualmente, a GGMED conta com 1 técnico em regulação, responsável pela consolidação de pareceres emitidos pelas suas unidades subordinadas, dentre outras atividades.

Esse declínio contrasta com o panorama geral de profissionais em regulação na Agência no mesmo período. Observa-se uma redução relativa considerável na GGMED no período de 2017 a 2021, como evidenciado nas **Figuras 2 e 3**, quando comparado ao quadro total de profissionais em regulação na Anvisa<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Foram utilizados os dados disponíveis no painel da GGPES para levantamento da séria histórica de servidores da Anvisa.



**Figura 2.** Comparação das perdas (%) de especialistas entre GGMED e Anvisa, a partir do ano de 2017.



**Figura 3.** Comparação das perdas (%) de técnicos em regulação entre GGMED e Anvisa, a partir do ano de 2017.

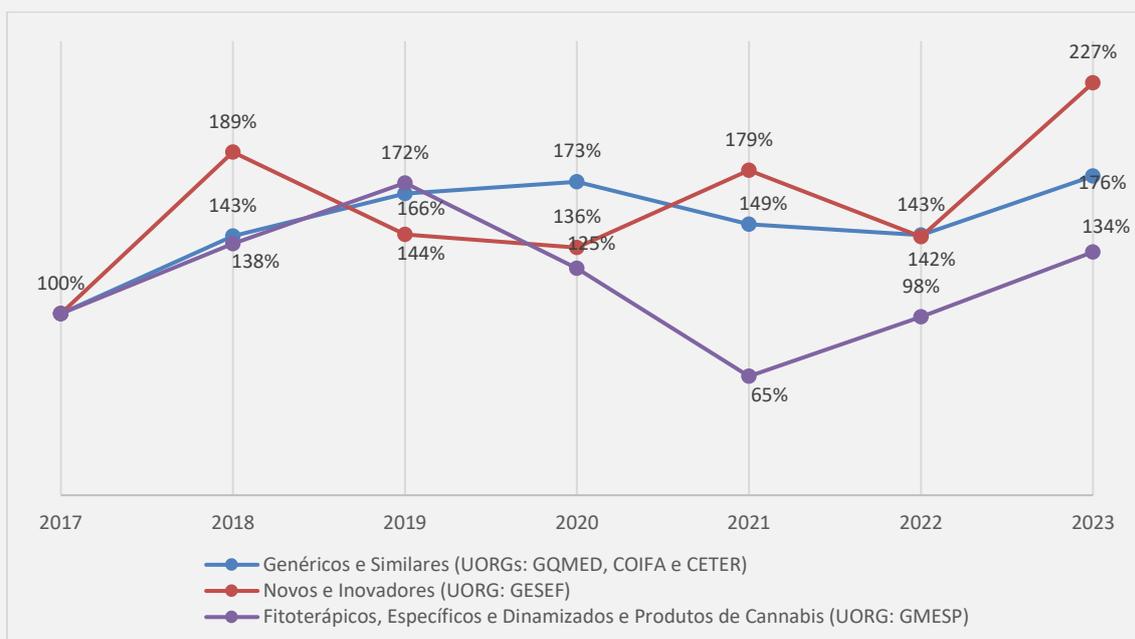
A ausência de reposição e ampliação do número de servidores por meio de concursos públicos, aliada à disparidade revelada nos dados, aponta para um desequilíbrio interno na força de trabalho da Agência. Esse desequilíbrio se torna especialmente evidente devido à realocação de servidores em outras unidades, notadamente no período entre 2019 e 2020. Essa movimentação impactou negativamente na capacidade da GGMED em cumprir suas atribuições regimentais. Diante desse cenário, surge a necessidade premente de uma análise mais aprofundada sobre os motivos subjacentes a essa redistribuição de recursos humanos e suas implicações no processo de regulação de medicamentos e produtos de Cannabis.

## 1.2 Evolução da Produtividade em Relação aos Recursos Humanos

Apesar da disparidade na distribuição de especialistas e técnicos em regulação ao longo do período de 2017 a 2023, um aspecto notável é o incremento na produtividade da maioria das unidades.

Parte desse resultado pode ser atribuída ao Programa de Gestão Orientado por Resultados (PGOR), especialmente devido ao incremento de produtividade decorrente da implementação do teletrabalho. Essa iniciativa foi introduzida de maneira gradual, iniciando em 9 de janeiro de 2017, com um piloto envolvendo 10 servidores da GGMED. Posteriormente, em 7 de fevereiro de 2017, foi expandida para abranger 12 servidores, sendo 7 na antiga Gerência de Avaliação de Tecnologia de Registro de Medicamentos Sintéticos (GRMED) e 5 na extinta Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós-registro de Medicamentos Sintéticos (GEPRE).

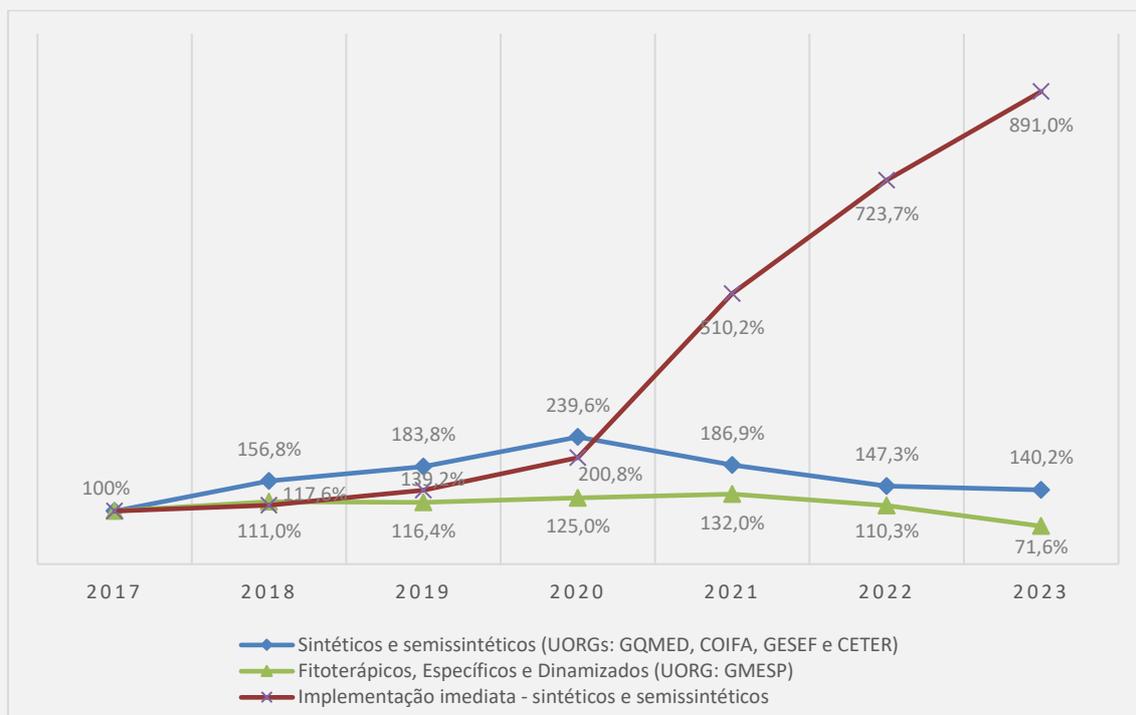
A **Figura 4** destaca a evolução da produtividade, medida em evolução da porcentagem de publicações de registros (excluindo os dados referentes a clones) e autorizações, considerando 2017 como o ano de referência e corrigindo o número de servidores nas unidades responsáveis pelas análises. Apesar de algumas flutuações, este indicador revela um aumento bastante significativo na eficiência.



**Figura 4.** Evolução da produtividade (% de publicações de registros e autorizações de produtos de Cannabis), considerando 2017 como o ano de referência e corrigindo o número de servidores nas unidades responsáveis pelas análises.

A **Figura 5** concentra-se na análise da produtividade em relação às publicações pós-registro e pós-autorizações. Ao tomar como base o ano de 2017 e ajustar o número de servidores nas unidades encarregadas das avaliações, os dados revelam variações na capacidade de avaliação de mudanças pós-registro. Destaca-se, nesse contexto, a ampliação da ocorrência de petições para mudanças pós-registro em medicamentos sintéticos e semissintéticos enquadradas como de "implementação imediata". Essa

expansão decorreu de ajustes normativos necessários para gerenciar o aumento no número de petições de mudanças pós-registro. Importante mencionar que tais petições, caracterizadas por menor risco, são avaliadas pela Anvisa somente após sua implementação, e sua incidência aumentou significativamente a partir de 2021.



**Figura 5.** Evolução da produtividade (% de publicações de mudanças pós-registro e de petições de implementação imediata), considerando 2017 como o ano de referência e excluindo medicamentos clones. Houve a correção do número de servidores nas unidades responsáveis pelas análises, com exceção das petições de implementação imediata, as quais não foram ajustadas de acordo com o número de servidores.

Ao analisar as **Figuras 4 e 5**, nota-se que a GMESP, ao contrário das demais unidades, apresentou flutuações abaixo de 100% de produtividade em termos de publicações em determinados anos do período considerado. No entanto, é crucial destacar que a GMESP manteve o cumprimento dos prazos legais para as análises dos produtos sob sua responsabilidade. Além disso, é relevante mencionar que essa Gerência desempenha uma ampla gama de atividades além da análise de processos, incluindo a condução de temas regulatórios, como a revisão da RDC nº 327/2019 sobre produtos de Cannabis, a atualização da lista de medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação e a revisão do marco regulatório de medicamentos fitoterápicos. Adicionalmente, ela participa ativamente em comissões da Farmacopeia Brasileira e no Comitê de Enquadramento de Produtos (COMEP). Diante disso, ressalta-se a necessidade de uma análise mais detalhada para compreender os fatores subjacentes a essa variação. É essencial reconhecer que, embora as publicações sejam indicadores mensuráveis, não devem ser avaliadas isoladamente para determinar a eficiência de uma unidade com atividades e assuntos tão diversificados.

## 2. MEDIDAS ADOTADAS PARA OTIMIZAÇÃO DE PROCESSOS

O ano de 2023 representou um período de transformações significativas na Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) visando aprimorar o desempenho dos seus processos por meio de ações com capacidade de ampliar sua capacidade operacional, frente aos desafios de responder demandas crescentes com recursos humanos finitos. Estas ações tiveram por foco a implementação de alterações e melhorias normativas, e o uso estratégico da colaboração internacional com outras autoridades reguladoras.

Dentre as prioridades prementes, merece destaque a ênfase na conclusão eficaz das decisões referentes aos registros de medicamentos. Para tanto, foram implementadas estratégias específicas com o propósito de aperfeiçoar os prazos internos, mantendo-se firmemente comprometida com os elevados padrões de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos submetidos à avaliação.

A seguir, serão apresentadas algumas medidas específicas que se destacam e merecem atenção nas próximas subseções.

### 2.1 Aprimorando a Eficiência: RDC nº 823/2023 e Avaliação Otimizada Baseada em Risco

Uma medida relevante na busca pela redução dos tempos de análise de registros e mudanças pós-registro de medicamentos foi a publicação da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 823, de 2023](#). Essa resolução estabeleceu um projeto piloto para implementar um procedimento de avaliação fundamentado em critérios de risco, com o propósito de confirmar a conformidade com os requisitos sanitários da documentação submetida à Agência.

Essa abordagem busca a otimização da utilização dos recursos disponíveis e incorpora três ferramentas, listadas no **Quadro 3**.

**Quadro 3:** Estratégias da RDC nº 823, de 2023 para Avaliação Otimizada de Risco.

FERRAMENTA	DETALHES	UORGs APLICÁVEIS
Classificação de Pendências por Risco	Identificação e classificação de pendências conforme risco à qualidade, segurança e eficácia. Previsão de redução das exigências, concentrando esforços nas áreas de maior impacto.	GQMED; GMESP; GESEF; COIFA; CBRES; CETER.
Guia Produto-Específico	Previsão de publicação de Guias produto-específico, de forma a simplificar o processo de registro. Foco nos produtos conhecidos, antecipando itens críticos e exigências. Estímulo ao registro de medicamentos prioritários para o Sistema Único de Saúde (SUS).	GQMED; GMESP.
Pré-Qualificação de Empresas	Realização de inspeções para pré-qualificação de empresas. Critérios de seleção baseados no número de pedidos pendentes de avaliação na Anvisa, experiência na área por mais de 10 anos, envolvimento da alta gestão na política da qualidade e aprovação de 80% ou mais dos pedidos de registro nos últimos 2 anos.	GQMED; GMESP; CETER.

Essas estratégias têm como objetivo otimizar o processo de avaliação, garantindo uma alocação eficaz de recursos nas áreas mais relevantes. Contudo, é importante ressaltar que, apesar do seu potencial significativo, as medidas não proporcionam efeitos imediatos completos. Por exemplo, a Inspeção de Pré-Qualificação requer um tempo considerável para que seja avaliada a maturidade das empresas e, portanto, os resultados iniciais são previstos para serem obtidos em 2025.

## **2.2 Colaboração Internacional**

A colaboração internacional tem se destacado como um elemento estratégico nas autoridades reguladoras de medicamentos, adquirindo crescente importância. Nesse contexto, a discussão sobre confiança regulatória (*regulatory reliance*) tem sido abrangente, representando a prática na qual uma agência reguladora confia nas avaliações realizadas por outra autoridade reguladora. Essa abordagem visa promover uma análise mais eficiente e colaborativa no processo de avaliação de pedidos de registros e mudanças pós-registro de medicamentos.

A Anvisa está ativamente engajada nesse cenário, participando de projetos de avaliação colaborativa, como o Projeto Orbis e o PQ KMS, detalhados mais adiante neste relatório, ao mesmo tempo em que estabeleceu normas específicas para orientar o uso de avaliações conduzidas por outras autoridades reguladoras em seu próprio processo decisório.

A implementação da confiança regulatória emerge como uma resposta necessária aos desafios crescentes na regulamentação de medicamentos em um ambiente globalizado. Essa abordagem se torna crucial diante da necessidade de otimizar os processos de trabalho, considerando a escassez de recursos humanos, que impacta cada vez mais os prazos de avaliação de medicamentos para registro. Portanto, essa estratégia busca não apenas fortalecer a eficiência das agências reguladoras de medicamentos, mas também acelerar a disponibilidade de medicamentos seguros e eficazes no mercado, alinhando-se às demandas dinâmicas e complexas do cenário regulatório atual.

### **2.2.1 Uso de relatórios de outras autoridades para agilizar o processo de regularização de medicamentos**

Um avanço na regulamentação de medicamentos no Brasil ocorreu com a publicação da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 750](#), em agosto de 2022. Esta norma estabeleceu um procedimento temporário otimizado de análise, introduzindo o conceito de "*regulatory reliance*". Essa abordagem se baseia na utilização de análises conduzidas por outras agências reguladoras, visando agilizar o processo de registro de medicamentos.

A RDC nº 750 de 2022, além de representar um marco por si só, iniciou um projeto piloto para testar a eficácia da confiança regulatória. Como etapa subsequente desse piloto, foi publicada a [Consulta Pública - CP 1108/2022](#) para coleta de informações e sugestões sobre o tema das partes interessadas. O objetivo foi aprimorar a implementação definitiva de confiança regulatória no registro de medicamentos no Brasil.

Durante a fase piloto, a RDC nº 750/2022 apresentou impactos relevantes, como evidenciado no **Quadro 3**. Destaca-se que, por meio da confiança regulatória, o tempo médio de análise previsto em procedimento interno para análise dos documentos de segurança e eficácia de um medicamento enquadrado na categoria de “novo” foi cerca de 5 vezes menor em comparação com o processo convencional, enquanto o tempo necessário para avaliação de uma CADIFA é cerca de 50% menor.

**Quadro 4.** Impacto da Via Otimizada estabelecida pela RDC nº 750/22 em petições de registro e de mudanças pós-registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos.

Tipo de Petição	Total de aditamentos específicos recebidos para emprego da via otimizada até dezembro de 2023	Petições deferidas analisadas pela via otimizada	Aditamentos solicitando o emprego da via otimizada não anuídos, encerrados ou com desistência*
Registros	51	6	9
Mudanças Pós-Registro	19	1	2
Pedidos de CADIFA	83	7	5

\* São submetidas à análise pela via ordinária as petições que tiverem seus pedidos de avaliação pela via otimizada não anuídos, encerrados ou que houve desistência do pleito pela própria solicitante.

Houve aprovação de uma nova indicação de um medicamento para tratamento da Covid-19, nos termos do artigo § 2º do artigo 14 da RDC nº 750, de 2022 (obtenção de relatório da Agência Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE) de ofício pela Anvisa).

Esses resultados da fase piloto e as percepções obtidos na Consulta Pública são essenciais para refinar o regulamento final, visando sua implementação definitiva em 2024.

## 2.2.2 Projeto Orbis: colaboração global para a aprovação rápida de medicamentos oncológicos

No âmbito das avaliações colaborativas, o Projeto Orbis se destaca como um programa, liderado pela Agência Reguladora Americana (FDA), que visa a análise e aprovação expedita de medicamentos promissores no tratamento do câncer. Este esforço colaborativo reúne diversas autoridades reguladoras, incluindo a Anvisa, que participa juntamente com suas contrapartes da Austrália, Canadá, Israel, Singapura e Suíça. O **Quadro 5** apresenta os resultados da participação da Anvisa no Projeto Orbis referentes aos medicamentos sintéticos e semissintéticos, atualizados em 18 de janeiro de 2024.

**Quadro 5.** Dados da participação da Anvisa no Projeto Orbis referentes aos medicamentos sintéticos e semissintéticos (atualizado em 18 de janeiro de 2023).

DADOS DOS PEDIDOS E PARTICIPAÇÕES ATÉ 18 DE JANEIRO DE 2024			STATUS DA ANÁLISE (ANVISA)				TIPO		
Tipo de petição	Participações	Submetidos	Aprovados	Em análise	Aguardando análise	Desistência	A	B	C
Registro	10	6	3	1	1	1	0	2	7
Pós registro	12	11	8	0	4	0	2	4	6
Total	22	17	11	1	5	1	2	6	13

A participação da Anvisa no Projeto Orbis resultou em benefícios tangíveis, como a agilidade na avaliação de medicamentos oncológicos, proporcionando acesso mais rápido a tratamentos inovadores para os pacientes. A troca de conhecimentos científicos internacional fortalece as práticas regulatórias da Anvisa, alinhando-as a padrões globais e elevando os padrões técnicos no Brasil.

No entanto, a participação mais ativa da Anvisa no projeto tem sido prejudicada pela demora na submissão, pelas empresas, de protocolos que serão avaliados no âmbito do projeto, destacando a necessidade de maior engajamento do setor produtivo nesse processo para maximizar os benefícios do projeto.

### 2.3 Lista de Impurezas Previamente Qualificadas

Uma outra medida relevante foi a publicação da [Instrução Normativa \(IN\) nº 258, em 16 de outubro de 2023](#), que estabelece a Lista de Impurezas Qualificadas e seus respectivos limites. O principal objetivo dessa iniciativa é reduzir o retrabalho associado à análise de impurezas cujo perfil de segurança já é conhecido, especialmente por meio de dados de domínio público. Essa norma representa uma nova abordagem na regulamentação de medicamentos, com potencial para expansão ao longo dos próximos anos.

### 3. MEDIDAS ADOTADAS PARA TRANSPARÊNCIA, CONVERGÊNCIA E GESTÃO INTERNA

A GGMed priorizou, em 2023, iniciativas para ampliar a transparência, harmonização e eficiência na gestão interna. Destacam-se a divulgação de um painel informativo sobre registros de medicamentos, promovendo transparência, e a implementação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) para melhorar os processos internos. Medidas como reuniões gerenciais, ferramentas de *Business Intelligence (BI)* e a revisão de procedimentos internos buscaram aprimorar a comunicação, eficiência e conformidade com padrões internacionais.

#### 3.1 Publicação de painel com informações sobre filas internas de registros de medicamentos

A Anvisa publicou um [painel](#) (Figura 6) que oferece aos interessados a possibilidade de realizar pesquisas sobre os processos de registro de medicamentos em andamento nas diferentes unidades da GGMed. Isso permite saber a ordem de análise, bem como as estimativas de prazo para cada aditamento realizado no processo de registro.

A pesquisa pode ser conduzida de várias maneiras, incluindo a busca pelo assunto da petição de aditamento, área responsável e filas de registro. É possível especificar o número do processo, a área do aditamento, a categoria, a situação do aditamento e se o processo é priorizado.

Data de Início	Processo	Código	Assunto	Situação atual	Remetido por Recurso	Posição OQS/MS	Posição OMSF	Posição OMSF - Impugnação	Posição CBRES	Posição CDFA	Posição CDFA
05/01/2023	25351001436202361	158	SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	Em análise	Não	150					61

Área	Expediente	Código	Assunto	Situação atual	Priorizado	Posição na área para distribuição
GESEF - Impugnação	0013306230	11314	MEDICAMENTO GENEÉRICO/SIMILAR- Estudo de qualificação de Impugnação e produtos de degradação	Concluída análise	Não	N/A
GGMED	0012394230	12110	SIMILAR formulário de informações relativas à documentação de registro (HQS) Análise de Qualidade Registro	Distribuído para a área responsável	Não	128
CBRES	0010300234	11212	GENEÉRICO/SIMILAR - Documentação para análise de bulas, doses de rotulagem e nome comercial	Análise	Não	N/A
CDFA	0008751233	11721	Registro - Notificação do Processo de CADIFA	Distribuído para a área responsável	Não	62
CDFA	0008996237	11721	Registro - Notificação do Processo de CADIFA	Distribuído para a área responsável	Não	61

**Figura 6.** Imagem da tela do painel contendo o detalhamento das filas de análise da GGMed, segmentado por processo e unidades envolvidas.

Essa iniciativa reflete o compromisso com a transparência no fluxo de análise de registro de medicamentos, em conformidade com a [Lei 12.527, de 18 de novembro de 2011](#) (Lei de Acesso à Informação). Além disso, foram elaborados documentos

complementares para auxiliar no uso do painel, incluindo um conjunto de [Perguntas Frequentes](#) e um [Tutorial](#).

### 3.2 Implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade

A GGMed desempenha um papel fundamental no sucesso do projeto estratégico da Anvisa para obter o reconhecimento da Organização Mundial da Saúde (OMS) como autoridade reguladora de referência, WHO - WLA - Listed Authority, alcançando o nível maturidade IV (máximo). Esse nível engloba agências com alto desempenho, evidenciando eficiência e rigor na regularização de medicamentos e vacinas. Neste sentido, tem mobilizado esforços para adequação dos seus processos, normas e promovendo a capacitação da sua equipe para cumprir de modo satisfatório os requisitos do instrumento [Global benchmarking tool for evaluation of national regulatory systems- GBT](#) e [GBT Performance](#) que estão compreendidos no escopo de suas atribuições.

Nesse contexto, a implementação do SGQ, como parte da política de qualidade da Anvisa, tornou-se essencial para garantir o desenvolvimento das competências da força de trabalho, aprimorar o desempenho dos processos e serviços oferecidos, além de elevar a satisfação das partes interessadas, tudo em conformidade com a legislação e os requisitos regulatórios nacionais e internacionais aplicáveis. No âmbito da GGMed, merecem destaque as iniciativas apresentadas no **Quadro 6**.

**Quadro 6.** Iniciativas Necessárias para Atender aos Requisitos da OMS (GBT)

INICIATIVA	RESULTADO	STATUS
Gerenciamento de riscos e de processos	Otimização e padronização dos processos	Contínuo
Revisão de pareceres técnicos por pares	Aprimoramento na qualidade das análises	Em andamento
Monitoramento de prazos e indicadores de desempenho	Otimização dos processos e aprimoramento na alocação de recursos	Contínuo
Criação da CATEME (Câmara Técnica de Medicamentos)	Elevação da qualidade e eficiência na análise	Implementado

O reconhecimento da Anvisa como autoridade WLA, nível IV, pela OMS proporciona diversas vantagens aos produtos regulados pela Agência. Esse reconhecimento não apenas facilita o acesso preferencial a sistemas de compras da OMS, mas também fortalece a competitividade internacional dos produtos fabricados no Brasil.

No âmbito do SGQ, foram implementadas rotinas mensais de gerenciamento de riscos e de processos para acompanhar os projetos estratégicos. A avaliação dos riscos

considera a probabilidade de ocorrência e o impacto caso ocorram. Com base nessa análise, os riscos são classificados como baixos, médios ou altos, permitindo a implementação de ações de mitigação. Os ritos de monitoramento dos projetos proporcionam avaliações periódicas dos riscos, além de viabilizar a definição de ações para mitigação de riscos classificados como médios e altos.

O aprimoramento do cumprimento dos prazos nos processos de regularização de medicamentos na GGMed tem sido desafiador diante da crescente demanda e dos recursos humanos finitos. Apesar dos esforços de otimização e melhorias de processos e normativas implementados, a complexidade persiste. Essa melhoria é imprescindível, pois está alinhada com os requisitos do Global Benchmarking Tool (GBT) e é um elemento central para alcançar a classificação WLA, nível 4.

Nesse contexto, a implementação de novos documentos da qualidade é necessária para padronizar atividades e contribuir para a melhoria contínua nos processos da GGMed. Durante o ano de 2023, a GGMed e suas unidades emitiram 18 procedimentos operacionais padrão (POPs), 2 instruções de trabalho (IT) e 84 formulários (FORMs). Foram mapeados 8 processos da Cadeia de Valor Integrada da Anvisa (CVI/Anvisa), os quais serão monitorados trimestralmente quanto ao desempenho e aos riscos associados, conforme listados no **Quadro 7**.

**Quadro 7.** Processos da GGMed Mapeados para o GBT

PROCESSO	MONITORAMENTO TRIMESTRAL
Realizar registro de medicamentos	Avaliação de desempenho e riscos trimestralmente
Gerenciar Certificação de Centros de Equivalência	Acompanhamento contínuo dos indicadores
Gerenciar Habilitação de Centro de Equivalência	Identificação de oportunidades de melhoria
Realizar alterações, renovação e cancelamento no registro	Monitoramento do cumprimento de prazos
Realizar procedimento simplificado de registro de medicamentos	Avaliação da eficácia das ações de mitigação
Gerenciar notificação de medicamentos	Atualização e revisão periódica de processos
Realizar auditoria em estudos de Bioequivalência	Revisão de procedimentos e ajustes necessários
Realizar inspeção sanitária de Boas Práticas Clínicas	Adoção de medidas corretivas conforme necessário

A realização das auditorias internas GBT/SGQ GGMed-001 (GGMed) e GGMed-002 (CETER) para o ciclo 2023-2024, nos meses de setembro e outubro de 2023, respectivamente, serviu como um diagnóstico do estado de implementação e conformidade da Gerência-Geral em relação aos subindicadores do GBT e GBT Performance (vide **Quadro 8**).

**Quadro 8.** Adesão às recomendações de subindicadores GBT e GBT/PE nas Auditorias Internas GBT/SGQ para o Ciclo 2023-2024.

SITUAÇÃO DO SUBINDICADOR	GGMED-001 (REGISTRO E PÓS-REGISTRO)		GGMED-002 (AUDITORIA E INSPEÇÃO DA CETER)	
	Total (Un)	Total (%)	Total (Un)	Total (%)
Implementado	43	65,15%	15	40,54%
Parcialmente Implementado	19	28,79%	19	51,35%
Não Implementado	4	6,06%	2	5,41%
Oportunidade de melhoria	--	--	1	2,70%
<b>Total Geral</b>	<b>66</b>	<b>100%</b>	<b>37</b>	<b>100%</b>

As auditorias internas oferecem uma visão dos avanços, desafios e oportunidades de melhoria nos processos relacionados ao GBT. Analisando o **Quadro 8**, notamos que a auditoria GGMED-001, focada em Registro e Pós-Registro, registrou um percentual de implementação de 65,15%, indicando uma performance significativa no atendimento as recomendações dos subindicadores da auditoria. Entretanto, é relevante observar que 28,79% dos subindicadores foram classificados como parcialmente implementados, sinalizando a necessidade de implementar ações para atingir a plena conformidade. Além disso, 6,06% foram identificadas como não implementadas, apontando lacunas que precisam ser endereçadas.

Já na auditoria GGMED-002, centrada em Auditoria e Inspeção da CETER, o percentual de implementação foi menor, atingindo 40,54%. Uma parcela significativa das recomendações 51,35%, foi considerada parcialmente implementada, evidenciando necessidades de melhoria. Os 5,41% classificados como não implementados indicam desafios específicos nesse contexto.

Em síntese, os esforços para a implementação do SGQ no âmbito da GGMED tiveram por foco a implementação de ferramentas para o acompanhamento das recomendações do GBT em tempo real, o mapeamento e monitoramento de processos e riscos, a elaboração de documentos da qualidade, a proposição e implementação de melhorias para os processos internos. Tais esforços fomentam o desenvolvimento de diretrizes claras e padronizadas operacionais que otimizam os processos e a manutenção da conformidade dos produtos e serviços regulados pela GGMED com os requisitos técnicos e normativos editados pela Agência.

### 3.3 Eficiência e Transparência Interna

Para aprimorar a comunicação e fortalecer a colaboração, foram implementadas reuniões gerenciais frequentes que proporcionam um espaço dedicado

para discussões estratégicas, cujos registros ficam disponíveis a todos servidores da GGMed para consulta e acompanhamento.

Outra inovação está no uso de ferramentas de *Business Intelligence* (BI), com painéis com informações relevantes centralizadas, como o progresso do desempenho das unidades e disposições decorrentes de reuniões gerenciais. Essa abordagem não apenas aprimora a compreensão do contexto organizacional, mas também fortalece a transparência ao disponibilizar gráficos interativos e dados consolidados para toda a equipe. Essa prática agrega benefícios tangíveis, incluindo a redução de lacunas de informação e um melhor acompanhamento das atividades internas, como o controle da distribuição de petições para análise.

### **3.4 Convergência com Padrões Internacionais**

A busca por padrões internacionais na regulação, exemplificada pela participação ativa da Anvisa nos grupos de trabalho do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH) e na iniciativa da Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA), destaca-se como uma estratégia importante para o fortalecimento da Anvisa no cenário internacional. A adesão a esses padrões fortalece a confiança regulatória e promove a colaboração entre diferentes autoridades.

Contudo, é essencial reconhecer os desafios enfrentados na incorporação efetiva desses padrões, enfatizando a importância de uma abordagem estratégica para garantir uma convergência sustentável.

#### **3.4.1 Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano - ICH**

Uma iniciativa relevante na busca pela convergência internacional é a participação ativa da Anvisa nos grupos de trabalho do ICH. Essa colaboração reflete a decisão da Anvisa em contribuir para o desenvolvimento de padrões internacionais harmonizados, visando não apenas a eficiência operacional para a indústria regulada nos mercados farmacêuticos globais, mas também aprimorar os padrões de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos produzidos no Brasil.

No contexto específico da harmonização com o ICH, é digno de destaque a implementação de algumas diretrizes estabelecidas pelo [Guia ICH Q12](#). Essas diretrizes, concentradas no gerenciamento do ciclo de vida de medicamentos, foram incorporadas na [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 443, de 7 de dezembro de 2020](#), alinhando-se ao Capítulo 8 do Guia. Adicionalmente, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 690, de 22 de maio de 2022, abordando o Protocolo de Gerenciamento de Mudanças Pós-Registro (PGMP), demonstra o comprometimento da Anvisa em seguir as mais recentes orientações regulatórias, enfrentando desafios que até mesmo agências mais maduras encontram.

Entretanto, é imperativo reconhecer as dificuldades enfrentadas pela agência ao participar de um número significativo de grupos de trabalho e na incorporação do conteúdo técnico desses guias nos regulamentos editados pela Anvisa. Existem

descompassos em alinhamentos, resultando em regras locais que impactam a incorporação mais abrangente da confiança regulatória. Esse reconhecimento possibilita uma compreensão mais abrangente das complexidades envolvidas no processo e destaca a importância de abordar esses desafios de maneira estratégica para garantir uma harmonização efetiva e mais sustentável.

### **3.4.2 Gestão Global do Conhecimento em Qualidade Farmacêutica**

A Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos - ICMRA, composta por líderes de autoridades regulatórias de medicamentos, desempenha papel relevante na facilitação do acesso a medicamentos seguros e eficazes, liderando estrategicamente questões regulatórias compartilhadas e coordenando respostas a crises. Membros e associados representam diversas agências regulatórias de diferentes regiões do mundo, comprometidas com a promoção da segurança e eficácia dos medicamentos.

Reconhecendo a necessidade de agilidade na indústria farmacêutica, a ICMRA propôs, em junho de 2021, a criação de um sistema coletivo para a Gestão Global do Conhecimento em Qualidade Farmacêutica - PQKM. Essa iniciativa inclui a transição de documentos para formatos eletrônicos padronizados, o compartilhamento seguro de informações e o desenvolvimento de um arcabouço para a harmonização ampla de dados.

Nesse contexto, em julho de 2022, foi publicado um [documento de reflexão conjunta](#) propondo a criação de um Sistema de Gestão do Conhecimento em Qualidade Farmacêutica (PQ KMS) em uma colaboração entre a ICMRA, o ICH, o Programa Internacional de Reguladores Farmacêuticos (IPRP) e o Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S). No documento foi destacada a necessidade de agilidade operacional devido a mudanças na fabricação de medicamentos, inovações tecnológicas e cadeias de suprimentos, visando melhorar a disponibilidade global de medicamentos de qualidade.

O PQ KMS proposto inclui identificadores únicos, formatos eletrônicos padronizados e convergência de expectativas regulatórias para facilitar revisões mais eficientes. O documento delinea áreas de harmonização para cada organização envolvida, abrangendo dados, avaliações e inspeções, além de considerar desafios legais e regulatórios. O plano inclui estratégias de pilotos, coordenação de trabalhos e envolvimento de partes interessadas para garantir o sucesso da iniciativa.

Em 2022, a ICMRA deu início a dois projetos-piloto de colaboração regulatória. Esses projetos concentram-se em inspeções de instalações e avaliações de submissões de Controle de Manufatura e Qualidade (CMC) e Mudanças Pós-Registro (PAC). O objetivo primordial dos pilotos é estabelecer uma estrutura comum para avaliações colaborativas de pedidos de registros de medicamentos e de inspeções híbridas. Nesse contexto, busca-se a elaboração de uma lista única de perguntas direcionadas aos patrocinadores/fabricantes. Essa abordagem visa identificar desalinhamentos e propor recomendações para o alinhamento entre os reguladores participantes. Além disso, a colaboração tem como meta identificar melhores práticas na avaliação de mudanças pós-registro relacionadas às provas de qualidade e inspeções híbridas, visando fornecer

informações para avaliações futuras.

É importante ressaltar que a consecução de objetivos mais amplos, como a harmonização total, requer esforços contínuos para além dos pilotos. Isso se deve ao fato de que cada região mantém suas normas regulatórias e as diferenças não podem ser completamente eliminadas por meio de iniciativas pontuais.

Apesar do acompanhamento inicial da Anvisa como observadora no projeto, foi identificado que a falta de peticionamento de mudanças pós-registro pela empresa responsável pelo registro do medicamento no país, conforme avaliação no escopo do projeto, dificultou o engajamento efetivo da Agência. Destaca-se, portanto, a urgência de um envolvimento mais ativo das subsidiárias das indústrias multinacionais em território nacional. Tal envolvimento é essencial para garantir alinhamento entre os pilotos e futuras implementações do projeto, promovendo uma colaboração regulatória mais abrangente.

Mais recente, em setembro de 2023, as organizações participantes do PQ KMS delinearam um [Plano de Trabalho Conjunto para Harmonização e Convergência](#), enfatizando a necessidade de uma abordagem multi-organizações. O plano concentra-se em áreas-chave identificadas por cada organização para apoiar o desenvolvimento da capacidade PQKM (**Quadro 9**).

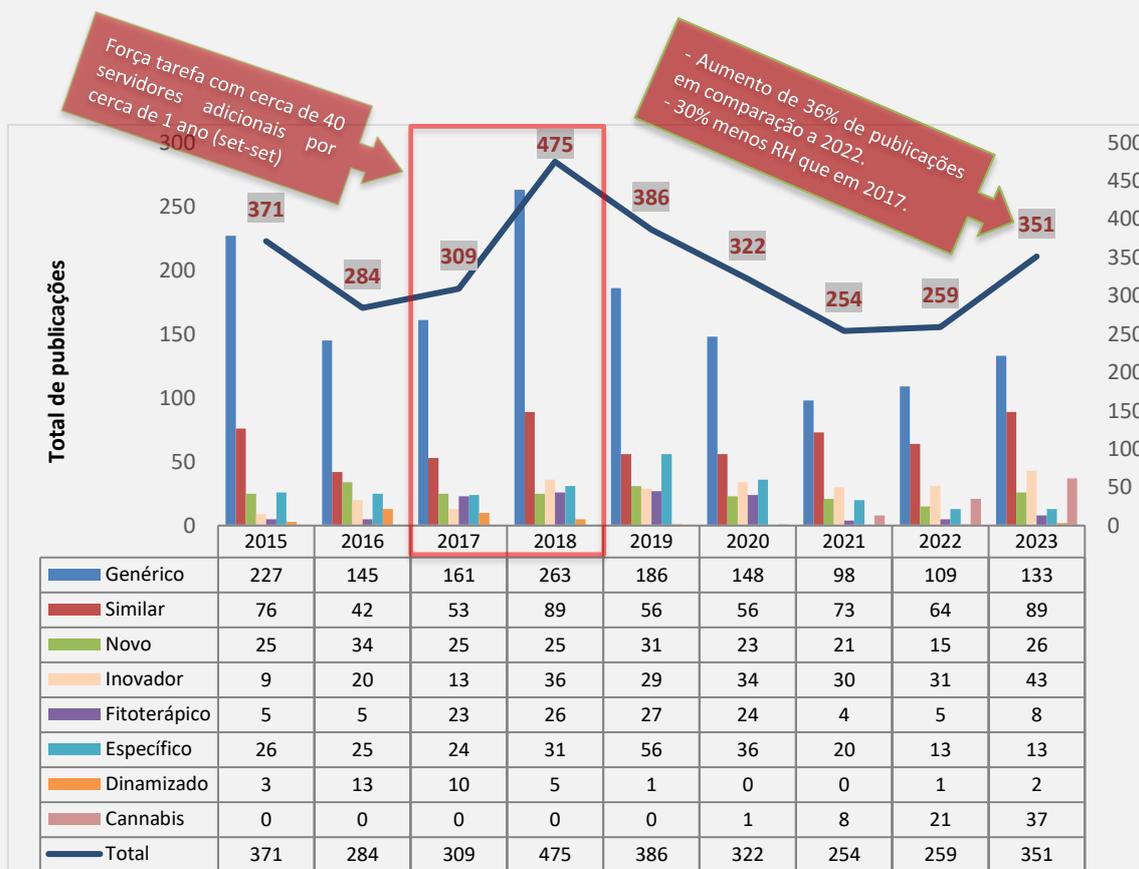
**Quadro 9.** Plano de Desenvolvimento da Capacidade de Gestão do Conhecimento em Qualidade Farmacêutica: Áreas de Foco e Ações-Chave

ORGANIZAÇÃO	ÁREA DE FOCO	PRINCIPAIS AÇÕES
ICH	Elementos e Padrões de Dados	Revisão das seções de qualidade do <i>Common Technical Document (CTD)</i> . Novo Guia sobre Submissões Estruturadas de Qualidade de Produtos.
IPRP	Alinhamento da Avaliação Regulatória	Levantamento e análise da implementação das Ferramentas de Avaliação de Qualidade do IPRP. Levantamento para análise de semelhanças e diferenças em mudanças pós-aprovação. Levantamento e análise da implementação do ICH Q12.
PIC/S	Inspeções	Revisões do modelo de relatório de inspeção do PIC/S. Desenvolvimento de ferramentas e modelos para avaliação do Sistema de Qualidade Farmacêutica. Promoção do uso e confiança em informações de inspeção de boas práticas de fabricação.
ICMRA PQKM WG	Colaboração trans organizacional	Avaliação da necessidade de identificadores únicos internacionalmente harmonizados. Exploração de abordagens para o estabelecimento e governança de uma plataforma tecnológica.

#### 4. RESULTADOS EM NÚMEROS: DESEMPENHO EM 2023

Antes de discutir os resultados de 2023, é relevante esclarecer que a decisão de iniciar a série histórica em 2015 foi impulsionada pela implementação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 60, de 10 de outubro de 2014 nesse ano. Essa resolução unificou as normas de registro de medicamentos genéricos, similares, novos e inovadores, reformulando os processos de registro. Adicionalmente, em 2015, a GMED passou por reestruturação nas áreas técnicas, com uma separação baseada na expertise técnica em qualidade, segurança e eficácia. Essa reorganização teve impacto na dinâmica de trabalho e nos resultados, influenciando a evolução de práticas e políticas ao longo do período. Portanto, o início da série em 2015 proporciona uma análise mais precisa dos dados e facilita uma comparação mais acurada entre os resultados de diferentes anos.

Os resultados apresentados na **Figura 7**, que refletem o desempenho da GMED em 2023, indicam um impacto positivo das recentes normas e medidas gerenciais adotadas. Ao longo desse ano, foram emitidas 351 decisões (deferimentos e indeferimentos) relacionadas a medicamentos genéricos, similares, novos, inovadores, específicos, fitoterápicos, dinamizados e produtos de Cannabis, excluindo os medicamentos clones. O aumento expressivo de aproximadamente 36% em comparação a 2022 é particularmente impressionante, considerando que não foi implementada uma força-tarefa e que houve uma redução significativa de 30% na força de trabalho desde 2017.



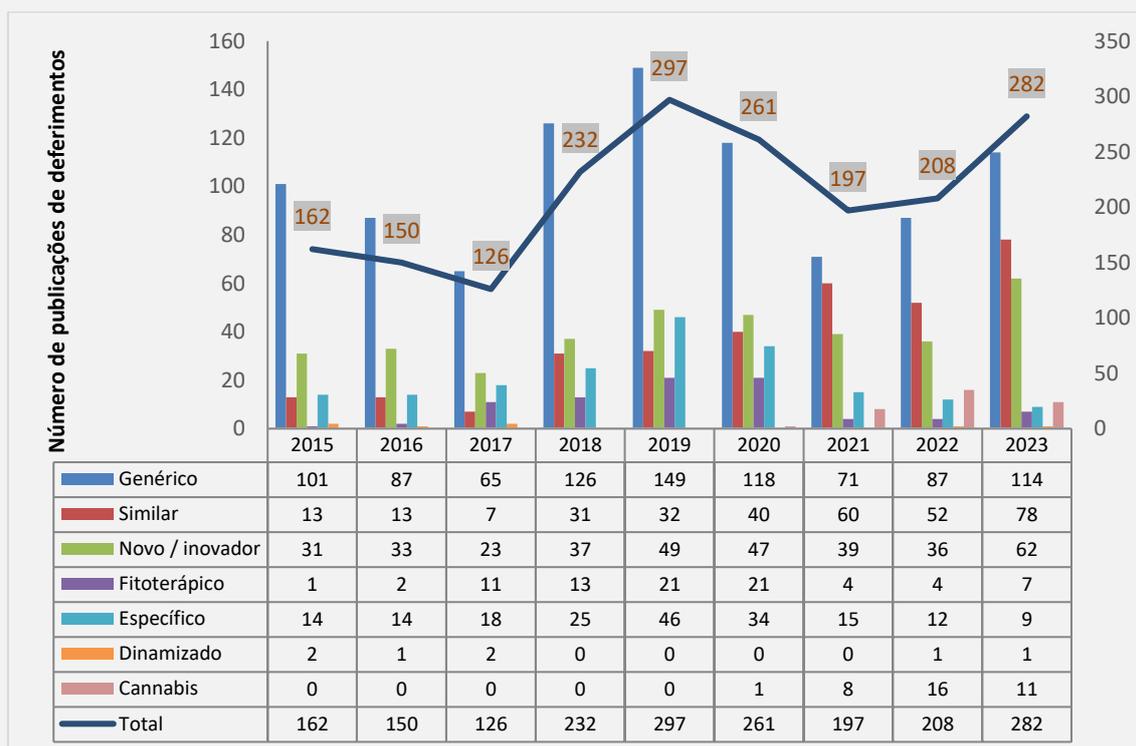
**Figura 7.** Evolução do Número de Publicações no Período entre 2015 e 2023. Os dados referentes aos medicamentos clones, devido ao procedimento mais ágil e simplificado, são excluídas desta análise para evitar viés nos dados.

É relevante mencionar que o aumento das publicações em 2018 foi impulsionado por uma força-tarefa com cerca de 40 servidores ao longo de um ano. Parte dos resultados de 2019 também é atribuível a essa força-tarefa, devido ao processamento de processos iniciados durante esse período.

A implementação do teletrabalho a partir de 2017 contribuiu para ganhos em produtividade, eficiência operacional e melhorias no clima organizacional, resultando em economia para o setor público. O trabalho remoto proporcionou um ambiente mais focado, reduzindo interrupções e permitindo maior concentração em atividades de alta complexidade, como a avaliação de dossiês de registro de medicamentos.

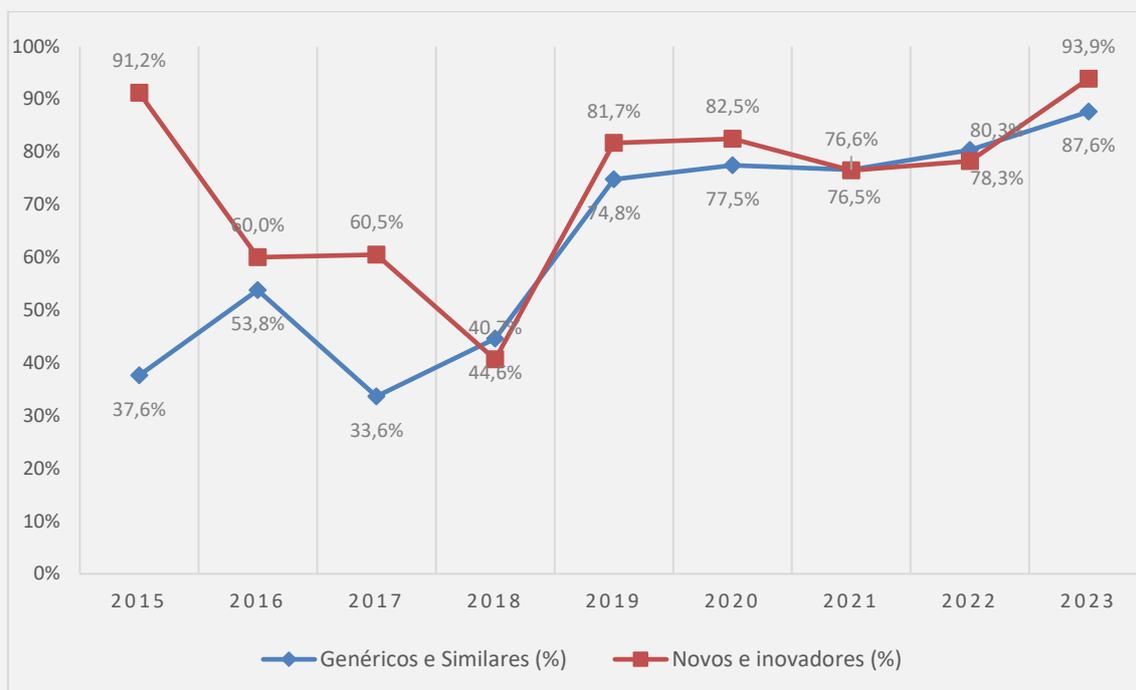
No entanto, é relevante considerar tanto os sucessos quanto os desafios ao analisar esse período. A redução gradual da força de trabalho impactou negativamente a capacidade de processamento das solicitações, especialmente diante das demandas emergenciais relacionadas à pandemia de Covid-19. A necessidade de reorganizar as prioridades diante de múltiplos casos de desabastecimento de medicamentos essenciais para o enfrentamento da crise sanitária também influenciou esse cenário.

Em relação a 2023, destaca-se um índice significativo de aprovação de pedidos de registro e autorizações de produtos de Cannabis, conforme observado na **Figura 8**.



**Figura 8.** Número de aprovações de registros de medicamentos e de autorizações de produtos de Cannabis de 2015 a 2023.

Em virtude desses avanços, foi alcançado o mais alto índice de aprovação para genéricos e similares (87,6%) e medicamentos novos e inovadores (93,9%), conforme ilustrado na **Figura 9**.

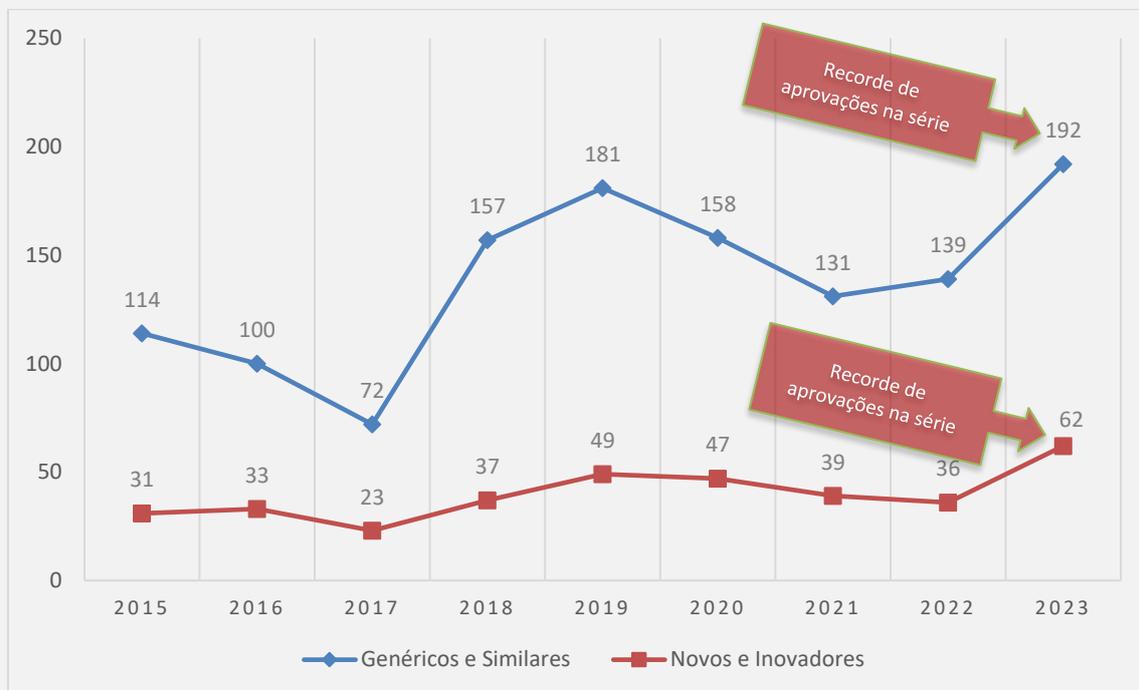


**Figura 9.** Porcentagem (%) de aprovações de medicamentos novos e inovadores e de medicamentos genéricos e similares.

O resultado demonstrado na figura acima reflete não apenas o aprimoramento contínuo do setor regulado, mas também a evolução positiva da Agência ao longo do tempo, evidenciando uma elevação na qualidade das instruções que orientam os pedidos de registros submetidos.

Contudo, é essencial analisar esses dados por uma perspectiva adicional, observando que cerca de 10% dos pedidos de registros ainda são reprovados. Esse dado aponta que há medicamentos sendo desenvolvidos de maneira inadequada, que poderiam representar potenciais riscos sanitários inaceitáveis para a população. Esse contexto ressalta a necessidade contínua de vigilância e aprimoramento nos processos regulatórios.

Graças à alta produtividade e ao significativo índice de aprovação dos pedidos de registro, o ano de 2023 foi marcado por recordes na aprovação de medicamentos novos e inovadores, assim como de genéricos e similares (vide **Figura 10**). Os resultados destacam a eficiência da GGMed no processo de análise, mesmo diante da redução significativa de sua força de trabalho.



**Figura 10.** Número de aprovações de medicamentos genéricos e similares e de medicamentos novos e inovadores<sup>2</sup>.

#### 4.1 Discussão sobre as entradas e saídas de pedidos de registros

Apesar de todos os esforços dedicados ao aprimoramento da eficiência e qualidade nos processos com vistas à redução do passivo acumulado para o registro de medicamentos sintéticos (genéricos, similares, novos e inovadores), a área de registro de medicamentos enfrenta desafios decorrentes da defasagem de pessoal.

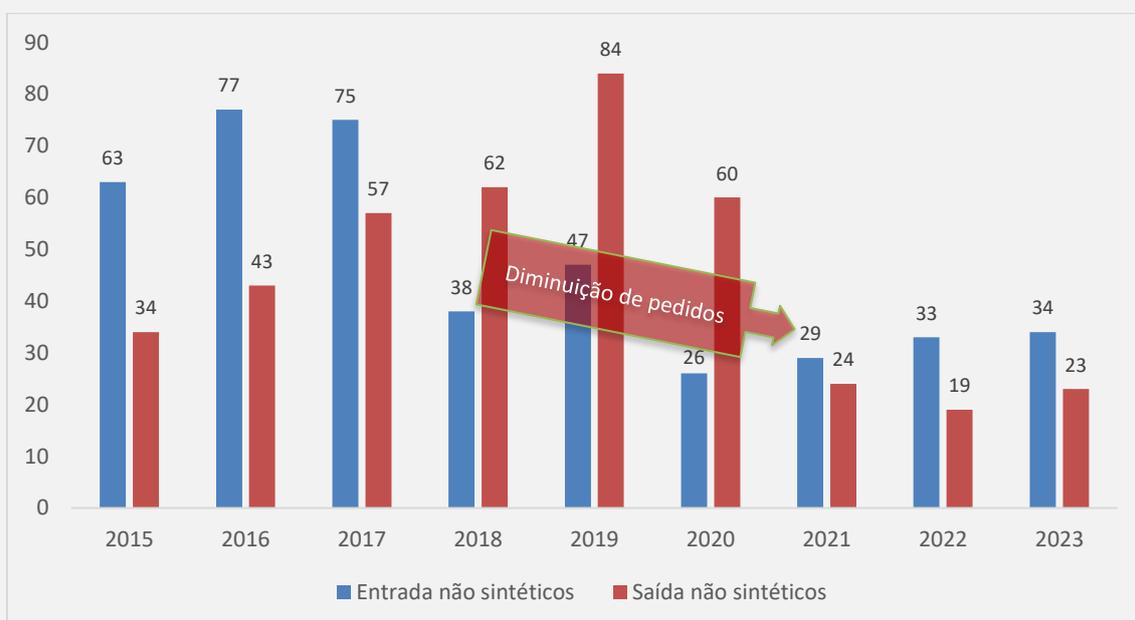
Este desafio é evidenciado na **Figura 11**, que demonstra que a entrada de pedidos supera a capacidade de análise e decisão, reforçando a dificuldade em cumprir prazos legais. Em especial, chama a atenção o recorde de entrada de pedidos de registro no ano de 2023, que foi cerca de 27% superior ao ano anterior. Esse dado demonstra uma possível oportunidade para aumentar o acesso da população brasileira a medicamentos de várias categorias, mas impõe à GGMed um desafio ainda maior de atendimento à demanda e aos prazos legais.

<sup>2</sup> Foram considerados múltiplos códigos de assunto para protocolos de pedidos de registros para diferentes categorias de medicamentos. Para os similares, foram identificados os códigos 150 e 10557. No caso dos genéricos, os códigos correspondentes são 10412, 10558 e 155. Os medicamentos novos foram representados pelos códigos 1458 e 10464. Já os medicamentos inovadores foram identificados através dos códigos 12261, 1456, 1460, 1455, 1461, 10560, 10563, 10775, 11318 e 1457.



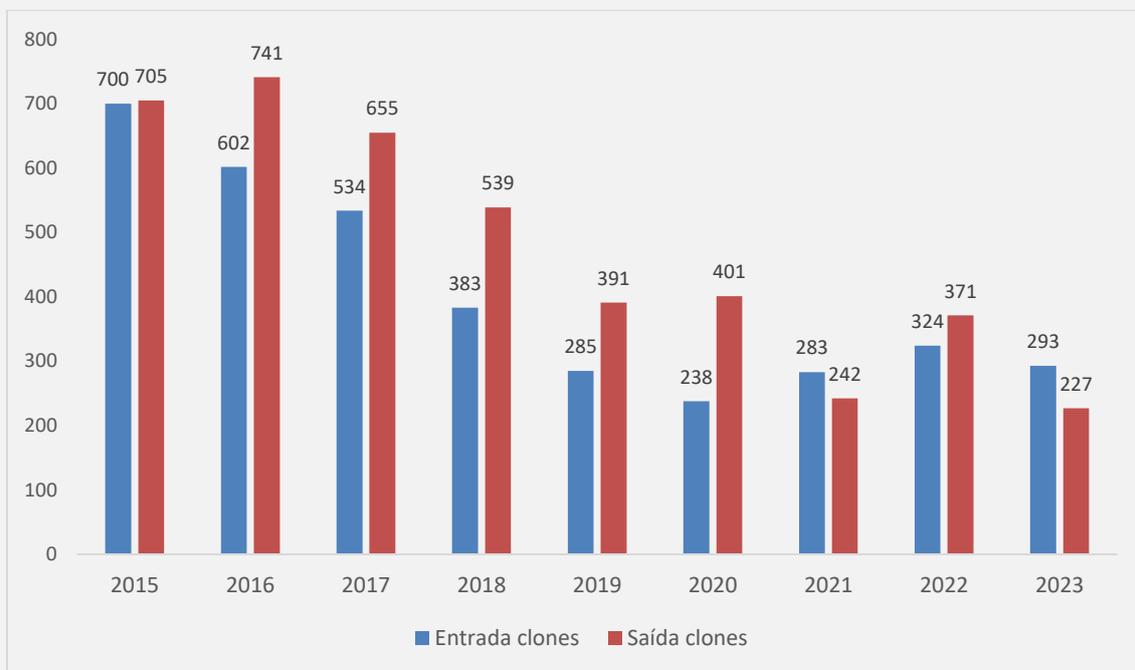
**Figura 11.** Número de entradas e saídas (publicações) de pedidos de registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos (genéricos, similares, novos e inovadores).

Já no que tange aos pedidos de aprovação de medicamentos não sintéticos (específicos, fitoterápicos e dinamizados), observou-se uma queda significativa em 2020, e os números têm se mantido relativamente estáveis desde então, conforme pode ser observado na **Figura 12**. Entre outras causas, a diminuição é resultado de medidas de racionalização, como a ampliação da notificação de medicamentos de baixo risco, dinamizados e fitoterápicos.



**Figura 12.** Número de entradas e saídas (publicações) de pedidos de registro de medicamentos não sintéticos (específicos, fitoterápicos e dinamizados).

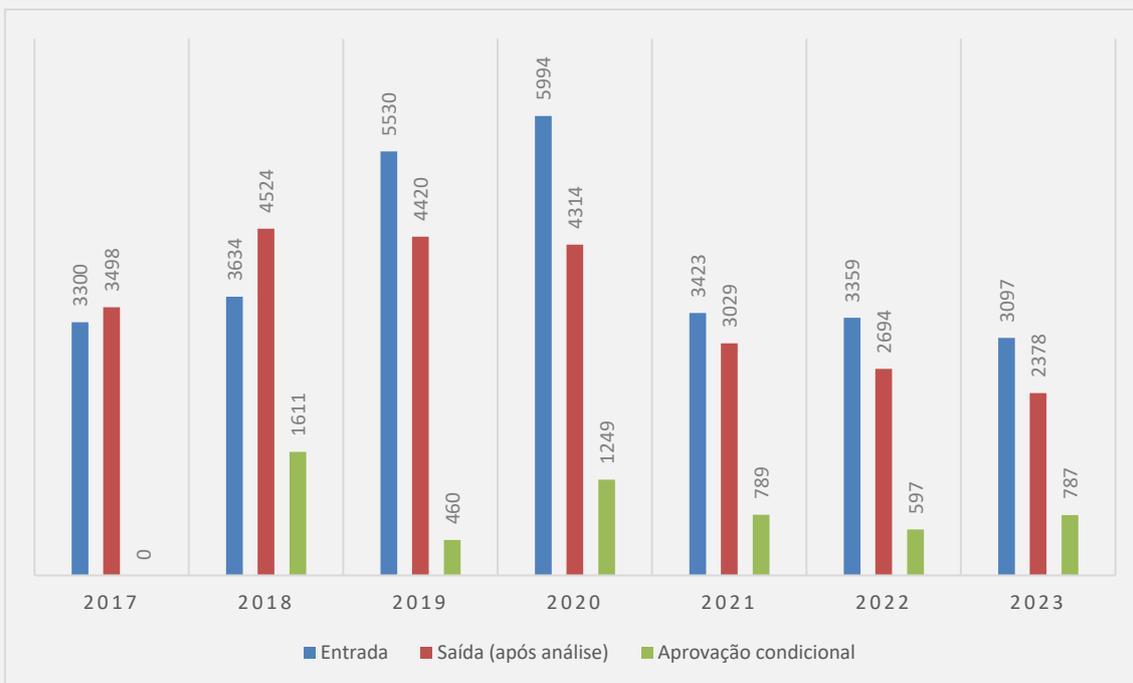
Quanto aos “clones”, que é um procedimento simplificado de registro de medicamentos previsto na RDC nº [31, de 25 de maio de 2014C](#) observa-se uma estabilidade no número de entradas e saídas (**Figura 13**), o que tem evitado a acumulação de passivos. Essa estabilidade proporciona a vantagem de prazos reduzidos e previsíveis.



**Figura 13.** Entradas e saídas de pedidos de registro de medicamentos clones.

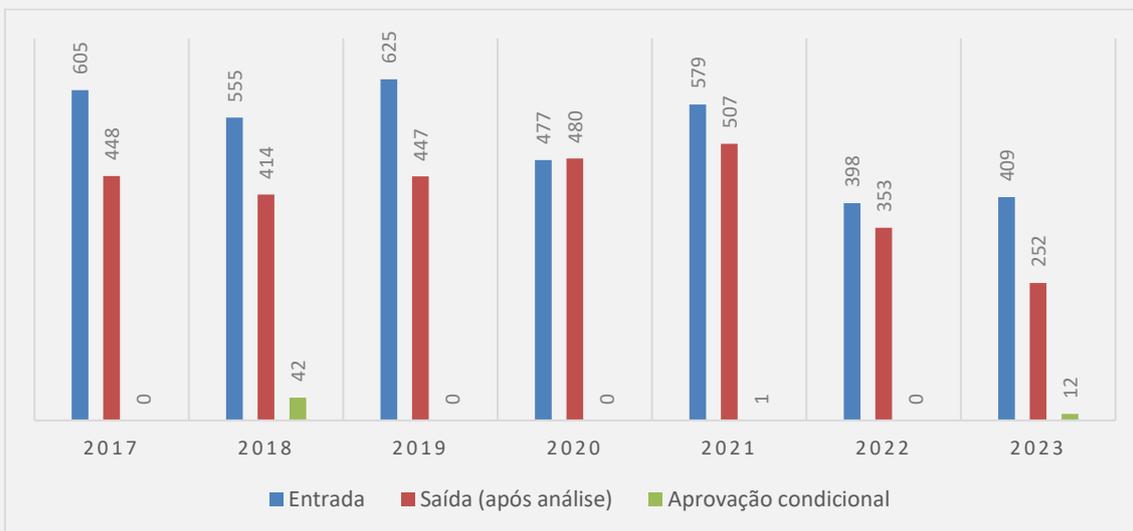
#### 4.2 Discussão sobre as entradas e saídas de petições de pós-registro

As mudanças pós-registro solicitadas pelas empresas representam uma parcela significativa do trabalho na área de medicamentos. Houve um aumento notável na análise de alterações pós-registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos em 2019 e 2020, influenciado pelos impactos da pandemia na cadeia de distribuição. Isso resultou em uma considerável quantidade de alterações, como a necessidade de modificar o fabricante de Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) devido à sua indisponibilidade em alguns países de produção (**Figura 14**).



**Figura 14.** Entradas e saídas de petições de mudanças pós-registro de medicamentos sintéticos (novos, inovadores, genéricos e similares).

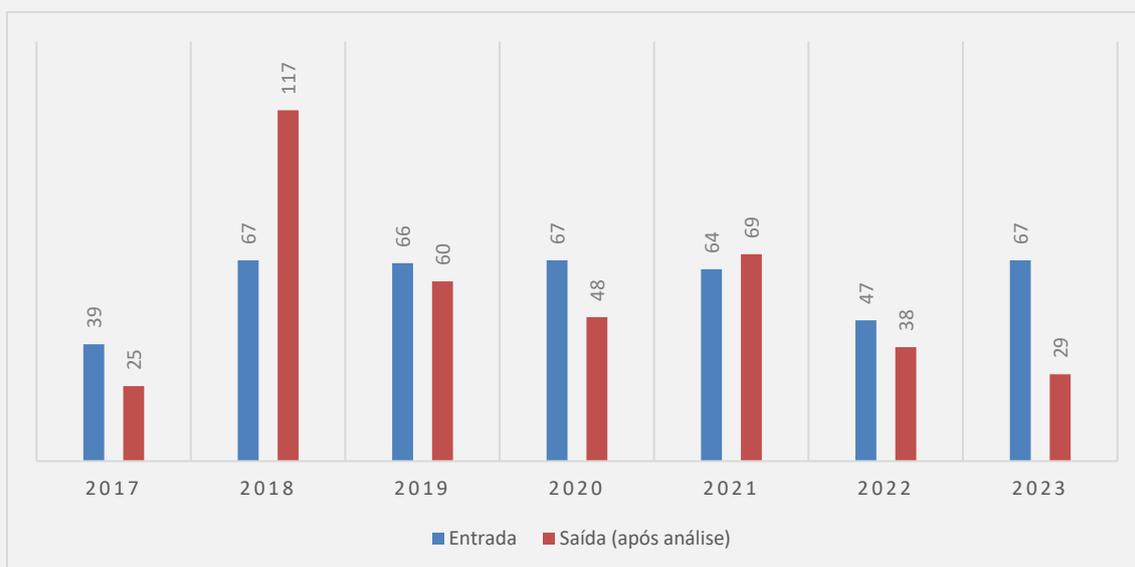
Por outro lado, não se observou um aumento proporcional nos pedidos de mudanças pós-registro para medicamentos não sintéticos, como específicos, fitoterápicos e dinamizados (**Figura 15**). Essa discrepância entre os tipos de medicamentos sugere diferentes padrões de demanda e desafios específicos enfrentados pelos diferentes segmentos da indústria farmacêutica.



**Figura 15.** Entradas e saídas de petições de mudanças pós-registro de medicamentos não sintéticos (específicos, fitoterápicos e dinamizados).

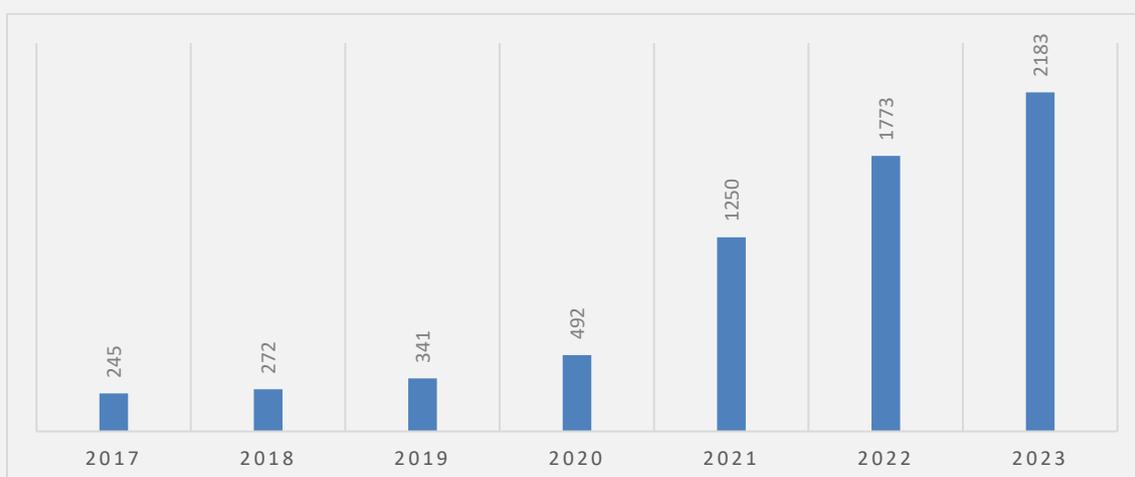
Apesar dos esforços para aprimorar a eficiência e a qualidade dos processos, e mesmo com os resultados positivos em 2023 nas análises de pedidos de registro de medicamentos novos e inovadores, a entrada de pedidos de pós-registro relacionados à

segurança e eficácia continua a superar a saída, evidenciando a carência de pessoal e a necessidade de atenção a tais pedidos. Este desafio é reforçado pelos dados disponíveis na **Figura 16**.



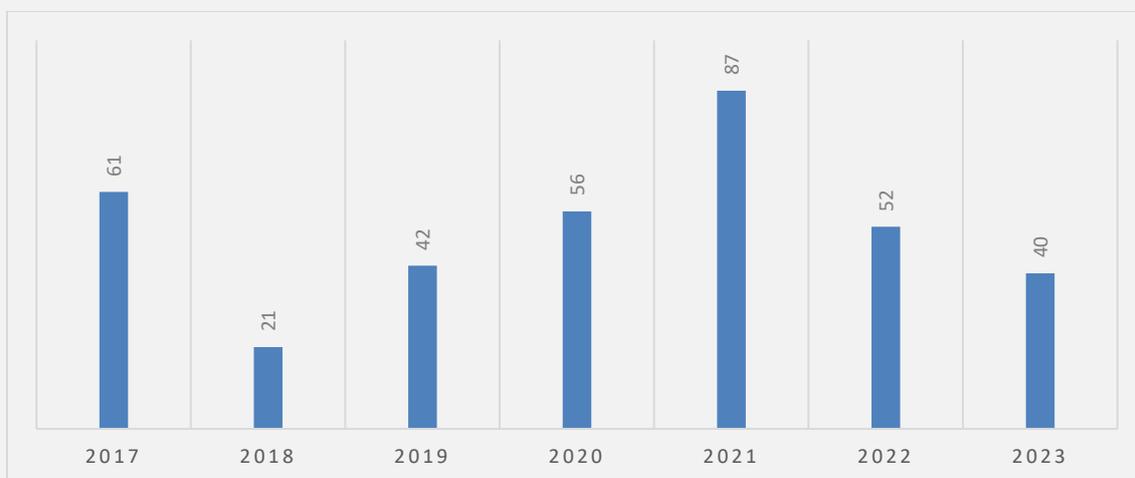
**Figura 16.** Entradas e saídas de petições de mudanças pós-registro de medicamentos sintéticos (novos, inovadores, genéricos e similares) relacionados à segurança e eficácia.

Observa-se uma notável redução nas entradas de pós-registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos após o ano de 2020, conforme evidenciado na **Figura 14**. Essa queda é acompanhada por uma expressiva transição em direção à implementação imediata, como demonstrado na **Figura 17**, alinhando de maneira mais efetiva as entradas com as saídas. É digno de destaque que o aumento nas petições de implementação imediata coincide com a publicação da [Resolução RDC nº 443, de 2020](#), que promoveu mudanças significativas no enquadramento das mudanças pós-registro de medicamentos.



**Figura 17.** Entradas de mudanças pós-registro de medicamentos sintéticos (novos, inovadores, genéricos e similares) de implementação imediata.

Apesar de possuir um padrão diferente, observa-se um aumento de petições de implementação imediata relacionadas a mudanças pós-registro de medicamentos não sintéticos que se concentrou especialmente no ano de 2021 (**Figura 18**).



**Figura 18.** Entradas de pedidos de mudanças pós-registro de medicamentos não sintéticos (específicos, fitoterápicos e dinamizados) de implementação imediata.

Considerando sua natureza de menor risco e a possibilidade de implementação sem análise prévia, o crescimento dessas petições foi uma estratégia para minimizar o impacto da demora da Anvisa na manifestação de petições com menor risco. Essa abordagem tem se mostrado eficiente na mitigação dos efeitos decorrentes da redução da força de trabalho, contribuindo para uma resposta mais ágil e adaptável às demandas do setor.

Os dados apresentados expõem desafios persistentes em atender à crescente demanda por mudanças pós-registro, resultando em um passivo considerável e um número expressivo de aprovações condicionais.

#### **4.3 Discussão sobre entradas e saídas de pedidos de autorização e de mudanças pós-autorização de produtos de Cannabis**

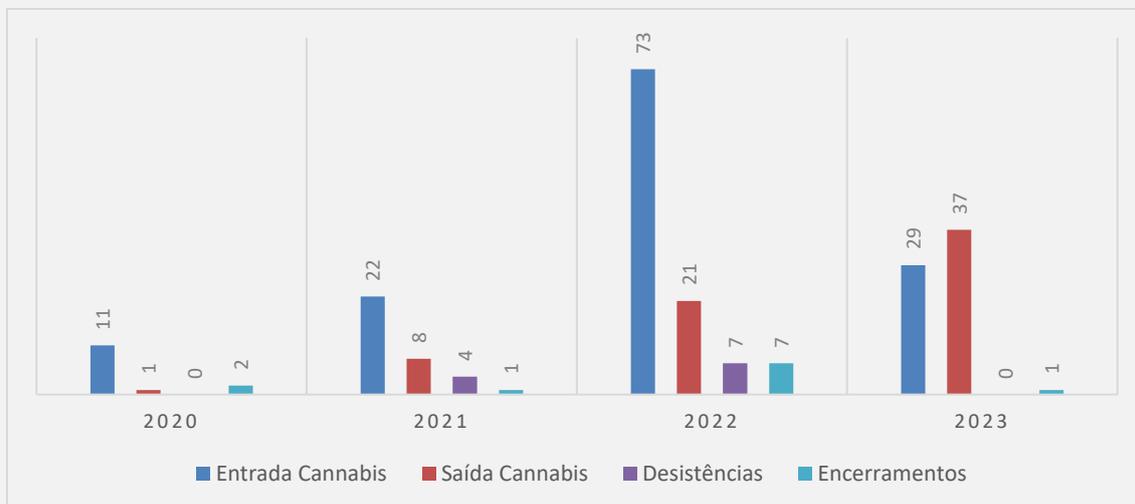
Produtos de Cannabis são aqueles obtidos a partir de derivados da planta *Cannabis Sativa* L. e empregados com finalidade medicinal. Estes produtos não são considerados medicamentos, pertencendo a uma categoria regulatória própria, para a qual é necessária a demonstração de todos os requisitos aplicados a medicamentos, à exceção de comprovação de segurança e eficácia.

Os produtos de Cannabis devem ser produzidos por empresas que possuam Autorização de Funcionamento e Autorização Especial para produtos controlados e que sejam certificadas em boas práticas de fabricação de medicamentos, dentre outros requisitos definidos pela [Resolução RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019](#), de modo que o risco associado ao seu uso seja minimizado.

No Brasil, foram aprovados 36 produtos de Cannabis e um medicamento, Mevatyl (canabidiol + tetrahydrocannabinol), registrado em 2017. Dos 36 produtos de

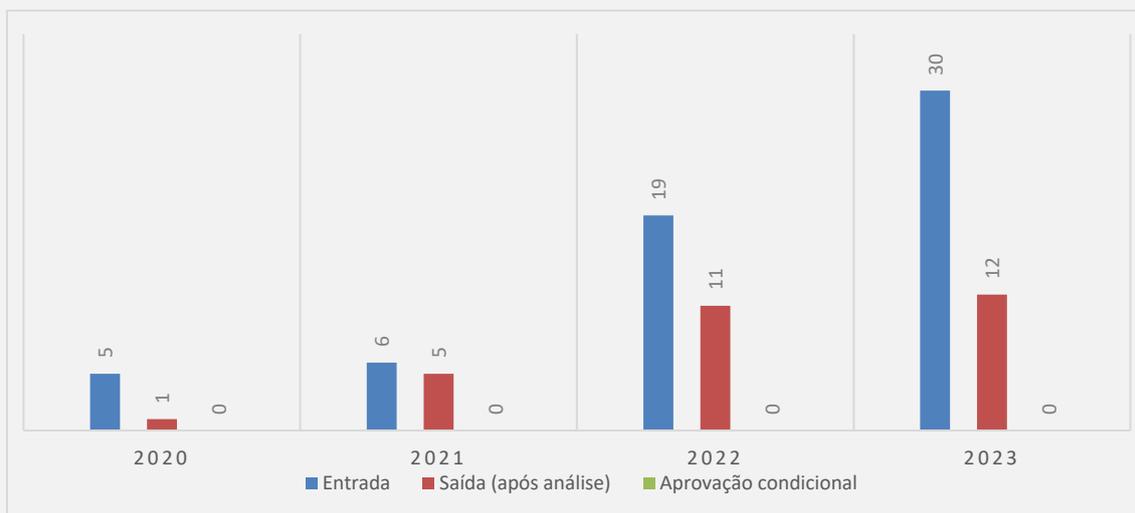
Cannabis autorizados, 33 estão com autorização válida, sendo 21 à base canabidiol e 12 à base de extratos padronizados da planta *Cannabis sativa* L.

Desde o início de vigência da RDC nº 327, em março de 2020, o número de pedidos de autorizações de produtos de Cannabis vem crescendo, conforme **Figura 19**.



**Figura 19.** Número de pedidos de autorizações (“entradas”) de produtos de Cannabis por ano, desde o início da vigência da RDC nº 327, de 2019.

Conseqüentemente, em paralelo ao aumento dos pedidos de autorizações, os pedidos de alterações pós-autorizações de produtos de Cannabis também têm aumentado (**Figura 20**).

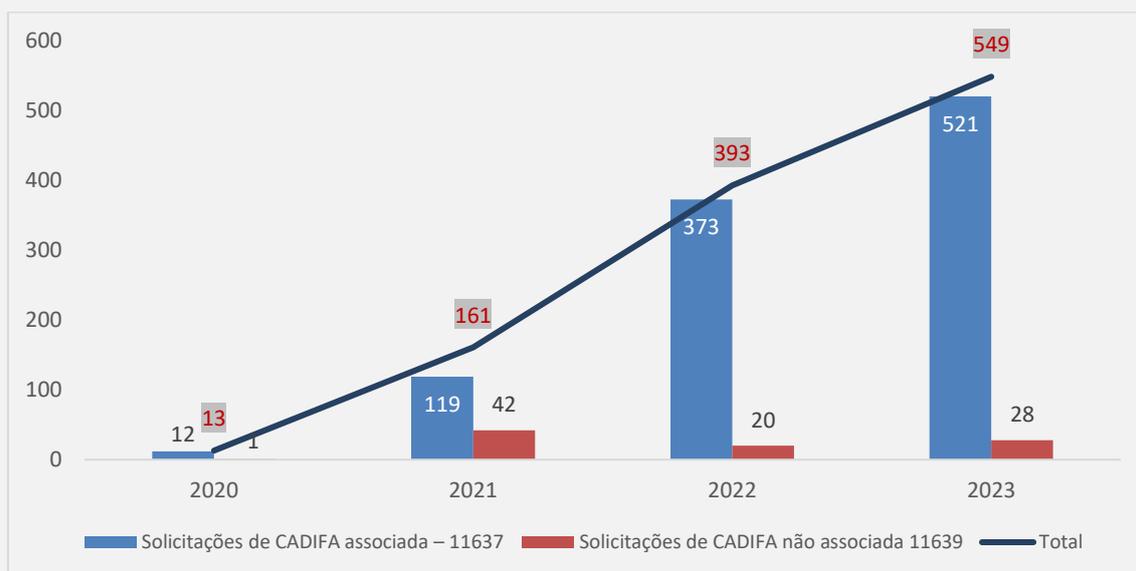


**Figura 20.** Entradas e saídas de petições de mudanças pós-autorização de produtos de Cannabis.

#### 4.4 Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos - IFAs

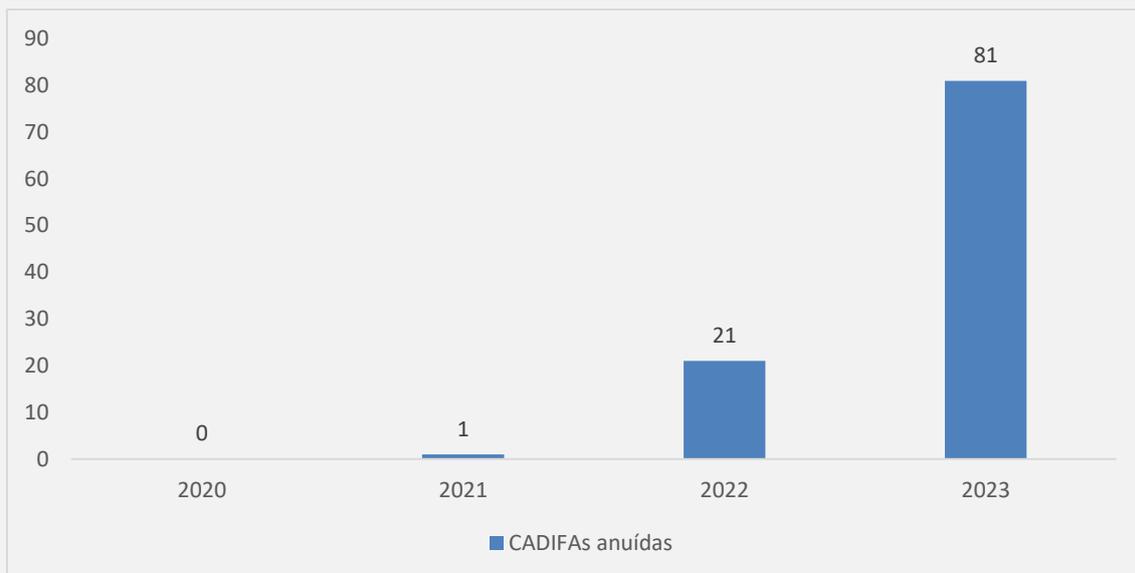
Em 1º de agosto de 2023 encerrou-se o período de transição estabelecido pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 359, de 27 de março de 2020, implicando que todas as petições de registro de medicamentos sintéticos, novos, inovadores, genéricos ou similares, protocoladas após essa data, passaram a aderir obrigatoriamente ao novo marco regulatório para insumos farmacêuticos ativos (IFAs). Nesse contexto, todos os IFAs sintéticos utilizados em medicamentos passaram a ser regularizados mediante a emissão da CADIFA (Carta de Adequação do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo para Insumos Farmacêuticos Ativos), conforme estipulado pela RDC nº 359, de 2020.

Desde o início da vigência da RDC nº 359, de 2020, não houve análise de petições de solicitação de CADIFA não associada, que são protocoladas por meio do código de assunto 11639. Essas petições, já encerradas, aparecem nos gráficos a seguir, fornecendo um panorama dos peticionamentos. As informações sobre as solicitações de CADIFA e as anuências dessas solicitações são descritas anualmente, com a evolução apresentada em seguida.



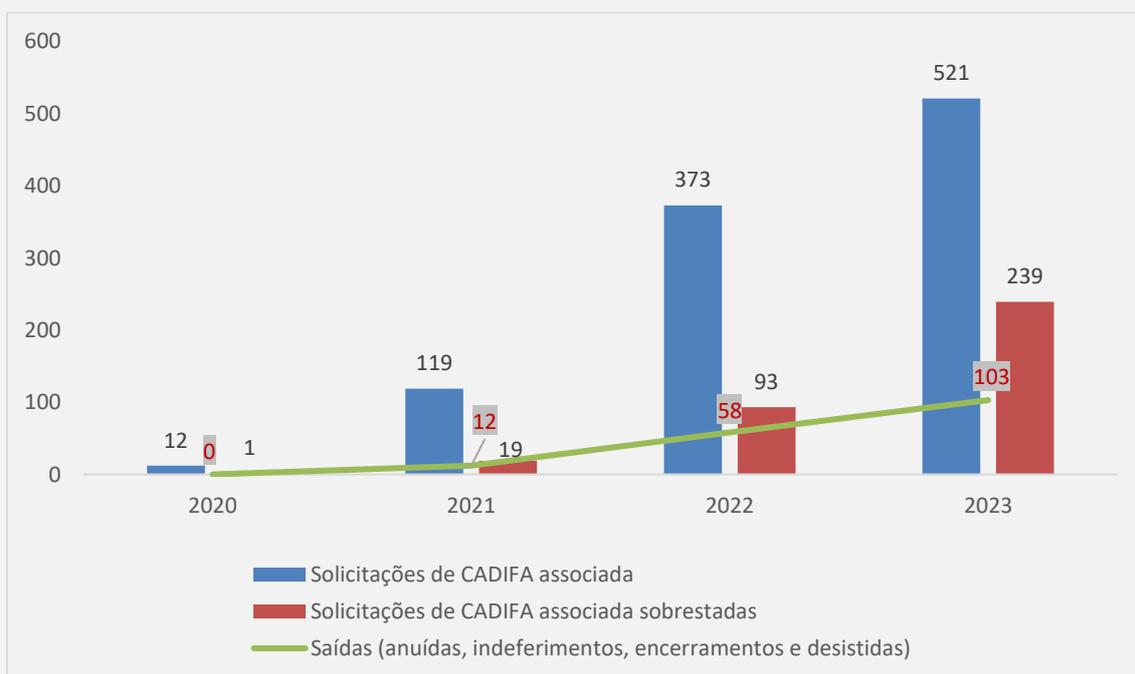
**Figura 21.** Evolução dos pedidos de CADIFA associadas (11673) e não associadas (11639) desde a vigência da RDC nº 359, de 2020.

Conforme observa-se na **Figura 22**, em 2023 foram aprovadas 81 solicitações de CADIFA, representando um aumento notável de 285,71% em relação a 2022, quando 21 solicitações foram aprovadas. O prazo médio para a aprovação foi de 208 dias a partir da data do protocolo, incluindo o tempo em que a petição esteve em status de 'sobrestada', sendo esse prazo interpretado como um indicador geral.



**Figura 22.** Evolução das aprovações de pedidos de CADIFA desde a vigência da RDC nº 359, de 2020.

O número histórico de entradas (total de solicitações), de análises sobrestadas e de saídas (anuídas + indeferidas) estão representadas na **Figura 23**.



**Figura 23.** Histórico de entradas (total de solicitações), análises sobrestadas e saídas (anuídas + indeferidas) de CADIFAs.

A publicação da RDC nº 750, de 2022, autorizou as áreas técnicas a utilizar informações de autoridades reguladoras estrangeiras equivalentes para avaliar petições de registro e pós-registro. A partir de junho de 2023, as empresas puderam protocolar

um aditamento específico à Solicitação de CADIFA, possibilitando a avaliação mais eficiente por meio do procedimento otimizado temporário de análise, conforme definido pela RDC nº 750, de 2022.

A solicitação de CADIFA mais eficientemente aprovada em 2023 levou 161 dias desde o protocolo até a conclusão, sendo uma petição priorizada avaliada através do procedimento otimizado de análise da RDC nº 750, de 2022, sem emissão de notificação de exigência. Por outro lado, a solicitação de CADIFA menos eficiente em 2023 levou 972 dias desde o protocolo até a conclusão, sendo aprovada após a emissão de três notificações de exigência. Em 2023 sete CADIFAs foram emitidas utilizando o procedimento otimizado de análise da RDC nº 750, de 2022. Três delas foram aprovadas sem a emissão de notificação de exigência, enquanto as demais receberam apenas uma notificação de exigência cada, até a sua aprovação.

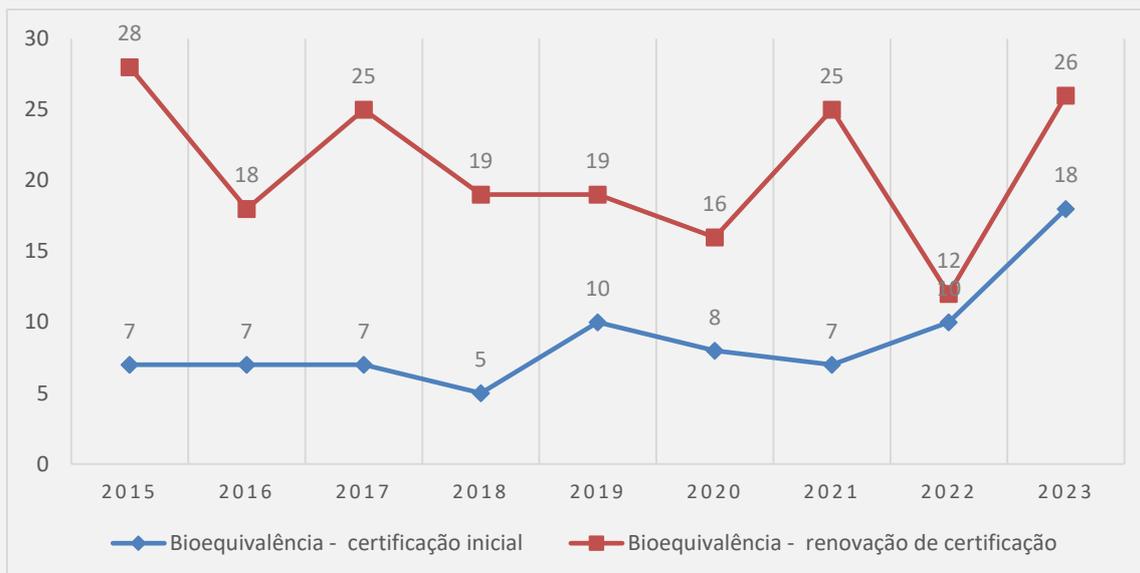
Apesar de serem poucas as CADIFAs aprovadas com base no procedimento otimizado de análise, fica evidente o seu potencial, visto que as aprovações foram efetuadas de forma direta ou após a emissão de apenas uma notificação de exigência. Atualmente, 63 aditamentos relacionados ao procedimento otimizado de análise da RDC nº 750, de 2022 foram aditados às solicitações de CADIFAs que aguardam análise, representando aproximadamente 17% do total de solicitações de CADIFA em espera.

Além disso, foram aprovadas 28 CADIFAs associadas a petições prioritárias, correspondendo a cerca de 34,56% das CADIFAs aprovadas. Adicionalmente, 16 CADIFAs foram aprovadas utilizando-se do aproveitamento interno de análise, outra estratégia para aumentar a eficiência no processo de aprovação das CADIFAs.

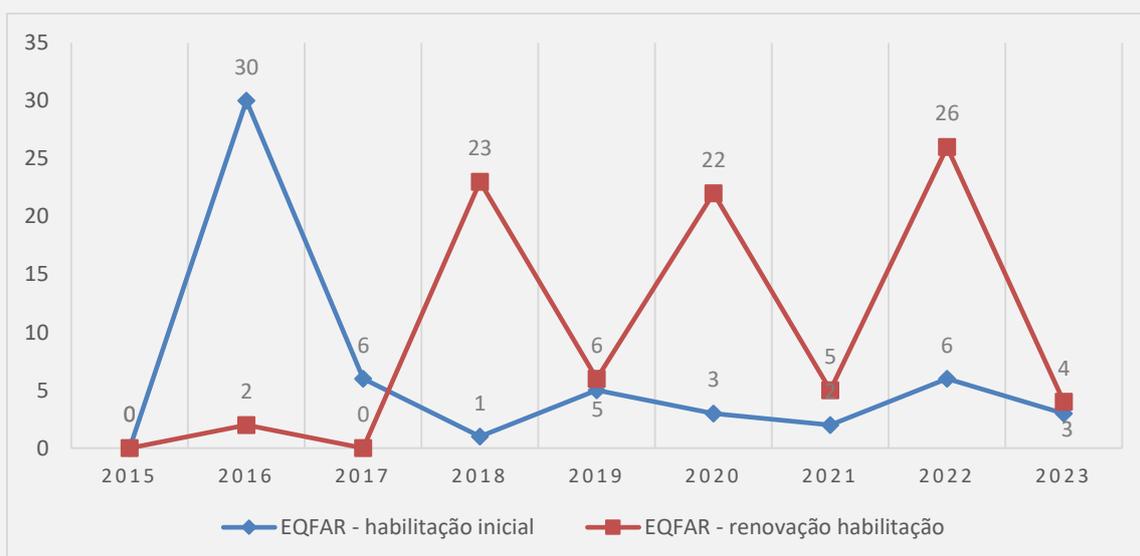
#### **4.5 Certificação dos Centros de Bioequivalência e Equivalência Farmacêutica**

A certificação dos Centros de Bioequivalência e Equivalência Farmacêutica demanda à Anvisa horas de análise dos técnicos e gasto de recursos financeiros em deslocamentos, para verificações presenciais do cumprimento dos requisitos necessários.

Para aprimorar o processo de certificação, foi realizada a [Consulta Dirigida 04/2023](#), que convocou os Centros de Bioequivalência e Equivalência Farmacêutica a opinarem sobre as normas vigentes (Resoluções da Diretoria Colegiada – RDCs nº 620 e 621, ambas de 9 de março de 2022) que se encontram em revisão pela Anvisa neste momento.



**Figura 24.** Números de concessões iniciais e de renovações de certificações de bioequivalência a partir de 2015



**Figura 25.** Números de concessões iniciais e de renovações de habilitações de EQFAR a partir de 2015

Observação: A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 23 de março de 2016, exigia que os Centros já habilitados apresentassem uma petição para regularizar sua situação. Até então, esses Centros não eram obrigados a enviar solicitações à Anvisa por meio do sistema de peticionamento da agência.

#### 4.6 Emissão de certidões para fins de exportação e atendimento a usuários internos e externos

As unidades da GGMed apresentam números relevantes de processos gerados, processos em tramitação, documentos gerados e documentos externos usando a ferramenta SEI. Esses dados refletem o compromisso e a eficiência das unidades no tratamento das demandas.

**Quadro 10:** Documentos gerenciados pelo SEI no período de 1 de janeiro a 31 de dezembro de 2023.

Unidades	Processos gerados	Processos com tramitação	Documentos gerados	Documentos externos
GGMED	330	2.767	2.931	386
PGQPI	14	109	102	140
CBRES	87	310	402	196
CETER	84	332	361	296
GESEF	100	471	807	506
GQMED	398	1.201	1.287	1.033
COIFA	71	162	207	210
CPMEC	100	210	247	268
GMESP	205	697	973	346

Fonte: Relatório de estatísticas do SEI.

Vale mencionar que muitos desses pedidos, como os de Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa), são processados automaticamente, simplificando a burocracia. Além das certidões automáticas, a GGMED foi responsável pela emissão manual de múltiplos documentos e por responder dúvidas e pedidos de informações de usuários externos por meio do parlatório, sistema de atendimento ao usuário (SAT), ouvidoria e e-mails, conforme **Quadro 11**.

**Quadro 11.** Atendimento a usuários externos via parlatório e sistema de atendimento (SAT), emissão de certidões de exportação no período de 1 de janeiro a 31 de dezembro de 2023.

Unidades	SAT	Parlatório (reuniões atendidas)	Ouvidoria	Certidões de Registro para fins exportações - emissão manual	Autorização de Fabricação para fins Exclusivo de Exportação (AFFEX) – emissão manual
<b>GGMED</b>	1.222 (99,5% no prazo)	86	67 (98,5% no prazo)	1.162	411
<b>PGQPI</b>	16 (100% no prazo)	--	--	--	--
<b>CBRES</b>	1.840 (77% no prazo)	39	45 (98% no prazo)	--	--
<b>CETER</b>	1.725 (96% no prazo)	31	6 (100% no prazo)	--	--
<b>GESEF</b>	1.053 (91% no prazo)	109	10 (100% no prazo)	--	--
<b>GQMED</b>	5.644 (86% no prazo)	74	31 (64,5% no prazo)	--	--
<b>COIFA</b>	984 (99,28% no prazo)	22	--	--	--
<b>CPMEC</b>	917 (100% no prazo)	2	4 (100% no prazo)	--	--
<b>GMESP</b>	1.878 (98,83% no prazo)	58	49 (100% no prazo)	--	--

Fonte: Relatórios Sistemas SAT, Ouvidoria, Parlatório e Datavisa.

#### 4.7 Registro de novos medicamentos

O quadro a seguir destaca uma variedade de medicamentos, destinados a atender necessidades específicas de tratamento em diversas condições de saúde. Foram aprovados 23 medicamentos com indicações que abrangem desde o tratamento de condições crônicas, como cardiomiopatia hipertrófica e doença renal crônica, até novos medicamentos para situações emergenciais, como influenza e infecção por HIV.

**Quadro 12:** Relação dos 23 novos medicamentos registrados no ano de 2023 pela GGMed.

PRODUTO	INDICAÇÃO
APREUDE	Apertude comprimidos revestidos e suspensão injetável são indicados na profilaxia pré-exposição (PrEP) para reduzir o risco de HIV-1 adquirido sexualmente em adultos e adolescentes acima de 12 anos com risco aumentado de infecção. Contextos de risco incluem práticas sexuais de risco, histórico de DSTs, busca por PEP, e Chemsex. Os comprimidos também podem ser usados para avaliar a tolerabilidade antes da administração injetável.
BYLVAY	Indicado para o tratamento de colestase intra-hepática familiar progressiva (PFIC) em pacientes com 6 meses ou mais.
CAMZYOS	Indicado para o tratamento de pacientes adultos com cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva (CMHO) sintomática, classificada como II e III pela New York Heart Association (NYHA). O medicamento visa melhorar a capacidade funcional, a classificação NYHA e aliviar os sintomas. (CID - I42.1 Cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica).
CIBINQO	Indicado para o tratamento de dermatite atópica moderada a grave em adultos e adolescentes acima de 12 anos, candidatos à terapia sistêmica.
DELTYBA	Indicado para uso como parte de um regime de combinação para tuberculose pulmonar multirresistente a medicamentos (TBMR) em pacientes adultos.
EMPAVELI	Indicado para o tratamento de adultos com hemoglobinúria paroxística noturna (HPN).
EXKIVITY	Indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático com mutação de inserção do éxon 20 do receptor de fator de crescimento epidérmico (EGFR), previamente tratados com quimioterapia à base de platina.
FIRIALTA	Indicado para o tratamento da doença renal crônica (estágios 3 e 4 com albuminúria) associada ao diabetes tipo 2 em adultos.
JAYPIRCE	Indicado para o tratamento de linfoma de células do manto (LCM) recidivante ou refratário em pacientes adultos previamente tratados com pelo menos duas linhas de terapia sistêmica.
LIVTENCITY	Indicado para o tratamento de infecção e/ou doença por citomegalovírus (CMV) refratárias a terapias anteriores em pacientes adultos após transplante de células-tronco hematopoiéticas ou órgãos sólidos.
MOUNJARO	Indicado como adjuvante à dieta e exercícios para melhorar o controle glicêmico de adultos com diabetes mellitus tipo 2.
NEXTELA	Indicado para anticoncepção oral.
PAXLOVID	Indicado para o tratamento da COVID-19 em adultos sem necessidade de oxigênio suplementar e com risco aumentado de progressão para COVID-19 grave, com limitações de uso específicas.
RADICAVA	Indicado para inibir o avanço do distúrbio funcional em pacientes com Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA), afetando atividades diárias.
SCEMBLIX	Indicado para o tratamento de pacientes adultos com leucemia mieloide crônica cromossomo Philadelphia positivo (LMC Ph+) em fase crônica (FC), previamente tratados com dois ou mais inibidores da tirosina quinase (ITQ).
SOTYKTU	Indicado para o tratamento de psoríase em placas moderada a grave em pacientes adultos elegíveis à terapia sistêmica ou fototerapia.
SYBRAVA	Indicado para o tratamento de adultos com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) ou dislipidemia mista, como complemento à dieta. Pode ser usado em combinação com estatinas ou isoladamente em pacientes intolerantes a estatinas.

PRODUTO	INDICAÇÃO
VERQUVO	Indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica sintomática em pacientes adultos com fração de ejeção reduzida, estabilizados após um evento de descompensação recente que requeira terapia intravenosa.
VOCABRIA	Vocabria comprimidos revestidos e suspensão injetável são indicados em combinação com rilpivirina para o tratamento em curto prazo da infecção pelo HIV-1 em adultos virologicamente suprimidos, incluindo a introdução oral para avaliar a tolerabilidade antes da administração injetável.
WELIREG	Indicado para o tratamento de pacientes adultos com carcinoma de células renais (CCR), hemangioblastomas do sistema nervoso central e tumores neuroendócrinos do pâncreas associados à doença de von Hippel-Lindau (VHL), que não necessitem de cirurgia imediata.
XOFLUZA	Indicado para o tratamento de influenza em pacientes com 12 anos ou mais, sintomáticos por não mais do que 48 horas, e para a profilaxia pós-exposição de influenza em indivíduos com 12 anos ou mais. Limitações de uso devem ser consideradas devido à evolução dos vírus da influenza.

## 5. DISCUSSÃO SOBRE AS PERSPECTIVAS DOS PASSIVOS DE PROCESSOS DE REGISTRO

A análise dos passivos na GGMed evidencia desafios associados ao acúmulo de processos pendentes. Uma investigação mais aprofundada dos dados revela historicamente um número considerável de petições em estado "latente", indicando que foram iniciadas, mas não concluídas na mesma proporção, mesmo em situações de baixa demanda relatada na fila pública de processos de registro.

É importante destacar que, embora retirar petições das filas de análise seja positivo, a ação mais determinante é a conclusão efetiva das petições. O foco, portanto, não é apenas na quantidade de petições na fila sem análise iniciada, mas nas petições latentes, independentemente de terem sido ou não iniciadas. A retirada de petições da fila pública sem sua efetiva conclusão parece ter contribuído para a percepção de uma redução nas filas em determinados períodos. No entanto, na prática, o passivo, embora menor, tenha continuado existindo.

Além da redução de servidores em áreas-chave, dois fatores adicionais impactam negativamente o cenário: a perda de experiência e conhecimento de servidores experientes e a necessidade de transferir petições já iniciadas para novos servidores, gerando retrabalho e prolongamento do tempo de análise.

Embora haja iniciativas de otimização em curso, elas enfrentam limitações, uma vez que elas não podem comprometer o rigor técnico das avaliações de registros de medicamentos, o que acarretaria riscos inaceitáveis para a saúde pública. Nesse contexto, ressalta-se a importância decisiva da alocação de novos servidores para aprimorar o cumprimento dos prazos, tanto para registros quanto para solicitações de mudanças pós-registro.

O **Quadro 13** apresenta a projeção do passivo em cenários hipotéticos extremos (não realistas), sublinhando a necessidade premente de alocação de recursos e a importância de considerar cenários mais realistas. A situação das CADIFAs emerge como a mais desafiadora, ressaltando a urgência na ampliação da força de trabalho, especialmente para a COIFA. Nesse contexto, considera-se que a análise de CADIFAs não associadas a processos de registro ou mudanças pós-registro é, atualmente, inviável, dada a severa restrição de força de trabalho.

**Quadro 13:** Cenários de Tempo Estimado em Anos para Conclusão dos Passivos de Análise de Registros por Categoria de Medicamento, com Base nas Entradas e Saídas de Petições de 2023

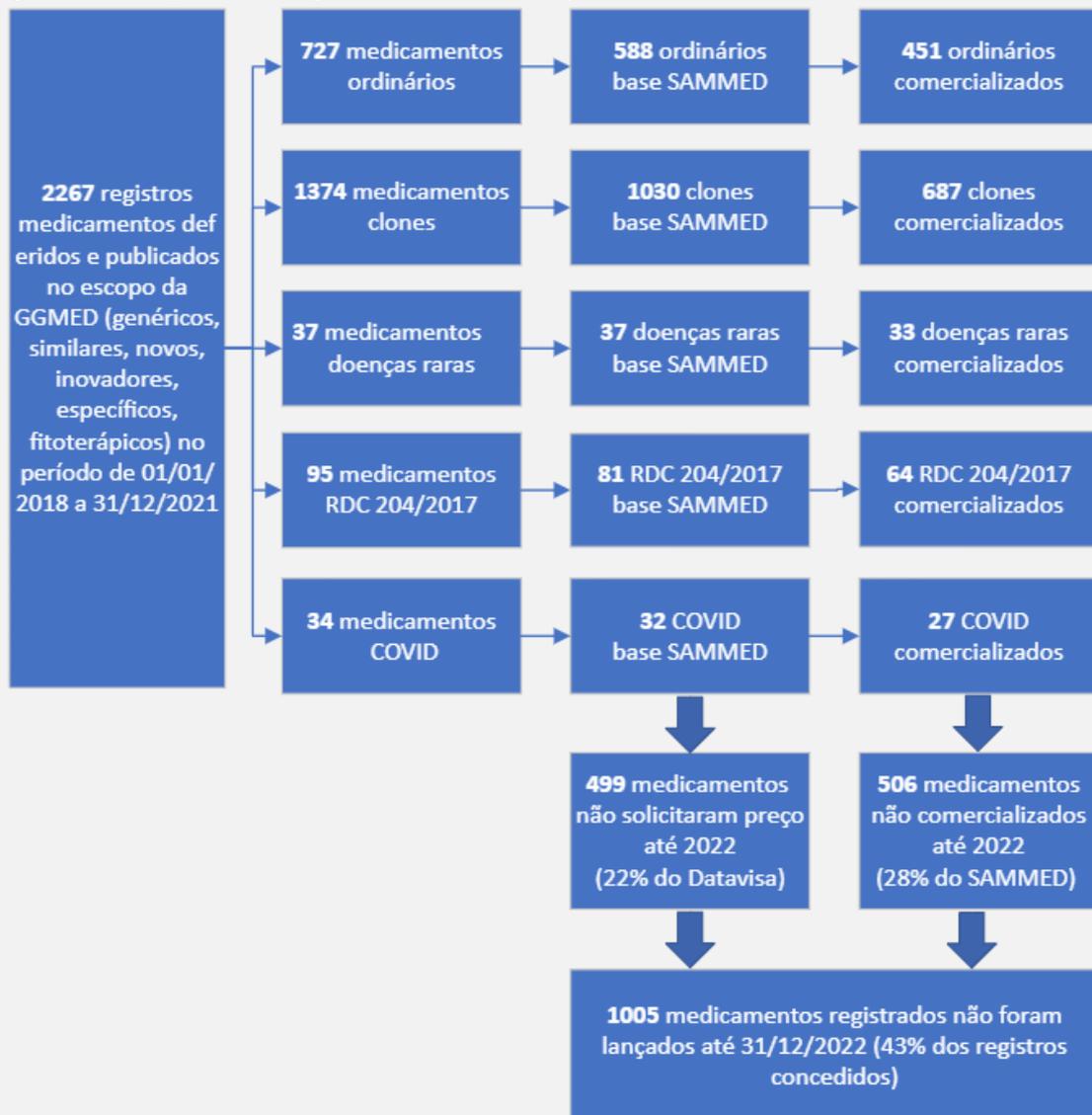
CONTEXTOS	PRODUTOS CANNABIS	NÃO SINTÉTICO	SINTÉTICO	GENÉRICO	SIMILAR	NOVO E INOVADOR	CADIFA ASSOCIADA E NÃO ASSOCIADA	CADIFA ASSOCIADA (INCLUINDO SOBRESTADAS)	CADIFA ASSOCIADA (EXCLUINDO SOBRESTADAS)
Cenário 1: Tempo (anos) para finalizar o passivo, mantendo a saída e sem considerar nenhuma nova entrada.	1,6	1,2	2,1	2,2	2,2	1,8	10,9	9,8	5,6
Cenário 2: Tempo (anos) para finalizar o passivo, dobrando a saída e mantendo o número de entradas de 2023.	1,2	1,3	1,6	1,7	1,7	1,4	8,5	7,9	4,4

## 5.1 Concessão de registro e efetiva comercialização dos medicamentos

O desafio relacionado ao passivo também está intrinsecamente ligado ao volume significativo e crescente de pedidos de registros. Porém, muitos desses registros não se traduzem em produtos efetivamente comercializados.

Um estudo realizado por uma servidora da GESEF abordou essa questão, abrangendo todos os registros de medicamentos de todas as categorias regulatórias da GGMed, publicados no Diário Oficial da União (DOU) de 01/01/2018 a 31/12/2021, sem a interposição de recursos. Para avaliar o início efetivo da comercialização, foram consultados registros do banco de dados do Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (SAMMED), abrangendo todos os processos cuja comercialização foi registrada de 01/01/2018 a 31/12/2022. Conforme ilustrado na **Figura 26**, constatou-se que 43% dos medicamentos registrados não haviam sido comercializados até 31 de dezembro de 2022, ou seja, depois de pelo menos um ano da data da concessão do registro. Mais impactante ainda, cerca de 22% sequer haviam solicitado preço.

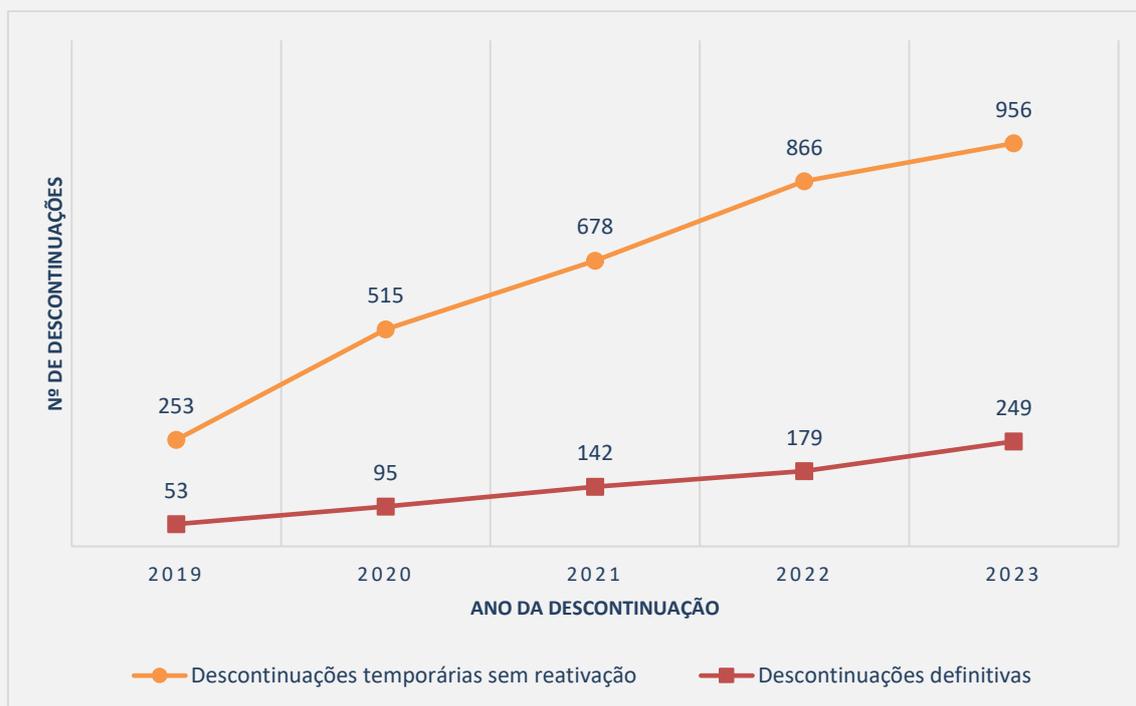
**Figura 26.** Relação entre registros e comercialização de medicamentos.



Em conformidade com as normas estabelecidas para prevenir impactos na saúde pública, as empresas são obrigadas a comunicar antecipadamente à Anvisa qualquer interrupção de comercialização de medicamentos, apresentando justificativas fundamentadas que abordem aspectos como segurança, eficácia, qualidade e considerações econômicas. A Anvisa, por sua vez, avalia o potencial impacto na saúde pública e pode recomendar medidas adicionais, como a busca por fornecedores alternativos. Em situações de descontinuação com riscos à saúde, a Anvisa pode sugerir uma retirada gradual do produto do mercado. A transparência da detentora do registro na comunicação com a Anvisa, profissionais de saúde e o público em geral é fundamental.

Após a descontinuação, a empresa deve informar à Anvisa o momento em que houver a reativação da comercialização. Dessa forma, com base em dados internos, observa-se um número significativo de descontinuações de apresentações de medicamentos. Para ilustrar esse cenário, foi elaborada a **Figura 27**, que apresenta o total de descontinuações temporárias sem reativação no período de 2019 a 2023 e o total de descontinuações definitivas de fabricação e importação. Os medicamentos clones não foram incluídos no levantamento.

**Figura 27.** Acumulado de descontinuações de apresentações de medicamentos no período de 2019 a 2023, excluindo medicamentos clones.



Logo, estima-se que o equivalente a 12,5% dos medicamentos que possuíam registros vigentes em 2023 esteja em algum tipo de descontinuação, ainda que não necessariamente envolvendo todas as apresentações. Cabe destacar que os registros de descontinuação protocolados podem não refletir eventuais reduções de disponibilidade ou desabastecimentos locais.

A análise histórica indica que não houve aumento significativo de protocolos de

descontinuação durante a pandemia de SARS-COV-2, apesar dos desafios logísticos e de abastecimento enfrentados. Isso sugere a efetividade das medidas adotadas pela Anvisa durante esse período, exemplificadas pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 415, de 26 de agosto de 2020. Contudo, é preciso considerar que esse dado tem limitações, dependendo da correta protocolização pelas empresas e não detectando eventuais reduções de disponibilidade.

Vale ressaltar que os dados de descontinuação se referem apenas a produtos que foram comercializados e deixaram de sê-lo. Portanto, não se confundem com os dados apresentados anteriormente sobre produtos registrados, que sequer chegaram a ser comercializados (não possuem protocolos descontinuação devido à ausência de comercialização prévia).

Os dados de comercialização e descontinuação sugerem que, uma vez comercializado, a probabilidade de um medicamento ser descontinuado é menor. Enquanto 43% dos medicamentos registrados no período estudado não tiveram comercialização, cerca de 12,5% dos medicamentos registrados e comercializados enfrentaram descontinuação, sendo que esta descontinuação não necessariamente se refere ao produto como um todo – pode se referir apenas a alguma concentração, por exemplo. Esses números indicam que as razões para a não comercialização após o registro podem não ser as mesmas que levam à descontinuação.

Esses dados, em conjunto, evidenciam que, apesar da crescente demanda em petições de registro e pós-registro, isso pode não se traduzir em uma maior disponibilidade de medicamentos para a população.

## 6. PROJETOS EM ANDAMENTO

Em 2023, a GGMed deu início a projetos bastante significativos, dentre os quais destacam-se projetos como a criação da Cateme, a adequação de similares únicos de mercado, a ênfase em evidências de mundo real e a transição para dados estruturados. Essas iniciativas evidenciam não apenas atualizações de procedimentos, mas também a busca pela transformação digital da Anvisa, reforçando sua posição como autoridade reguladora internacionalmente reconhecida.

### 6.1 Criação da CATEME

Uma medida muito importante no âmbito da regularização de medicamentos em 2023 foi a criação da Câmara Técnica de Registro de Medicamentos (Cateme) pela [Portaria nº 875, de 10 de agosto de 2023](#). A Cateme tem como objetivo realizar estudos técnicos e emitir recomendações referentes ao registro de medicamentos e produtos biológicos, servindo como fonte de orientação técnica e de evidências científicas para auxiliar no processo de avaliação e tomada de decisão no âmbito da regulamentação e do registro desses produtos e de suas pesquisas clínicas.

A Cateme também prevê grupos de trabalho que poderão ser criados posteriormente, sob a coordenação de um de seus membros, e que irão desenvolver discussões de temas mais específicos relativas ao registro de medicamentos e produtos biológicos, podendo contar com a participação de convidados.

Composta por dez membros com mandato de três anos, entre representantes dos consumidores e especialistas de universidades, institutos de pesquisa e hospitais públicos e privados, a Cateme promove a inclusão e a participação ativa da sociedade, sendo um canal para o envolvimento de segmentos da sociedade civil interessados no acesso da população a medicamentos e produtos biológicos. Sendo assim, além de ampliar a participação social no processo decisório da Anvisa, permitindo que as decisões regulatórias reflitam as necessidades e preocupações da comunidade, também possibilita uma discussão qualificada com especialistas de diversas áreas da saúde. Em 2023 ocorreram 3 reuniões da Cateme.

Apesar dos avanços já conquistados, é importante destacar a necessidade de aprimoramento contínuo dos fluxos internos, especialmente na definição das pautas da Câmara e nos procedimentos de deliberação, para assegurar uma atuação cada vez mais eficiente e alinhada aos objetivos propostos.

### 6.2 Adequação dos Similares Únicos de Mercado (SUM)

Em 7 de fevereiro de 2023, foi publicado o Edital de Chamamento Público 19, com o objetivo de coletar informações sobre medicamentos registrados que apresentavam pendências na comprovação de segurança e eficácia. Essa abordagem incluiu os medicamentos Similares Únicos de Mercado (SUM), Similares sem Medicamento de Referência Eleito (SSR) e medicamentos classificados como novos que haviam sido retirados da lista de medicamentos de referência.

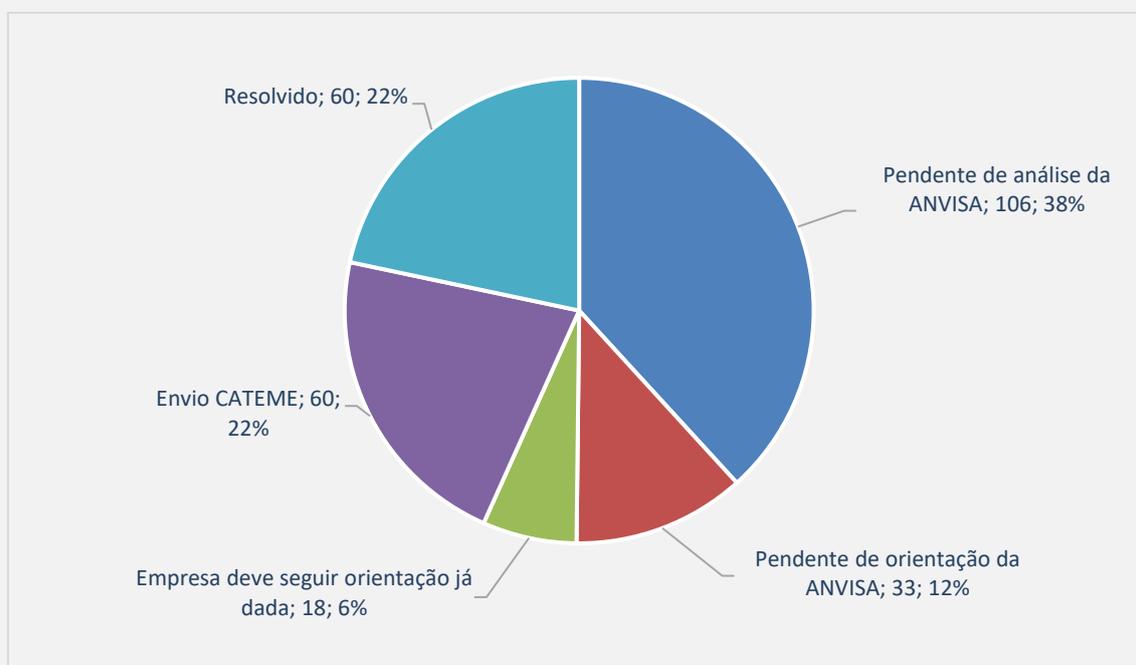
A finalidade dessa coleta de informações junto à indústria farmacêutica foi identificar pendências de dados relacionadas à eficácia e segurança desses produtos.

Esses dados serviriam como subsídio para a avaliação sobre a manutenção de registros que ainda não estivessem em conformidade com as regras de adequação de medicamentos da Agência, conforme estabelecido pela Resolução da Diretoria Colegiada - [RDC nº 675, de 30 de março de 2022](#). Além disso, o edital também solicitou a manifestação das empresas interessadas em registrar medicamentos genéricos e similares com base nos SUM.

É importante ressaltar que medicamentos nesta situação criam uma condição de inibição à concorrência, uma vez que não há um medicamento de referência eleito para a geração de outros medicamentos similares e genéricos, e não há uma possibilidade normativa para a submissão de registro de produto de outra forma (como novo ou inovador), devido à existência de produtos já registrados com o mesmo princípio ativo e forma farmacêutica. Nesse contexto, busca-se não apenas propor um tratamento razoável para esses produtos visando evitar desassistência, mas também a criação de uma possibilidade para o registro de outros produtos com o mesmo princípio ativo e forma farmacêutica, caso haja evidências técnicas pertinentes para tal.

A partir desse levantamento, foi possível obter informações sobre a presença ou ausência dos medicamentos em outros mercados regulados. O entendimento desse cenário será fundamental para a elaboração de uma norma relacionada aos similares em adequação e registro de medicamentos "sem referência", que trate das medidas futuras e da adequação do passivo.

O gráfico de pizza (**Figura 28**) aponta as diversas ações relacionadas aos status dos medicamentos no contexto regulatório. Cada setor da pizza representa uma categoria específica de ação, detalhadas no **Quadro 14**.

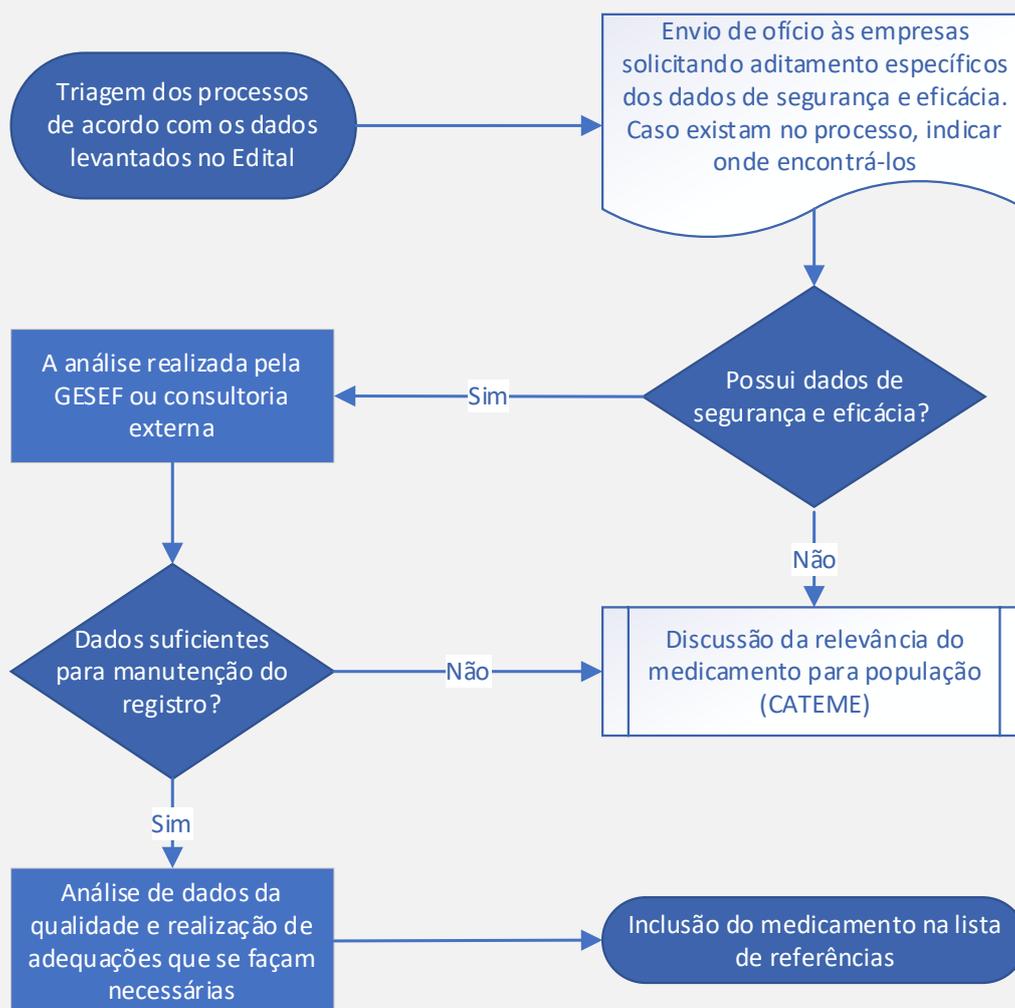


**Figura 28.** Status de adequação dos similares únicos de mercado (total: 277 medicamentos).

**Quadro 14:** Detalhamento da situação e ações necessárias dos medicamentos similares sem referências elencados na **Figura 28**.

AÇÃO NECESSÁRIA	DESCRIÇÃO DA SITUAÇÃO
Deve ser enviado para a Cateme	Medicamentos que não apresentaram dados relevantes de eficácia e segurança devem ser discutidos na Cateme para determinar se são indispensáveis; em caso negativo, devem ter a renovação indeferida ou a oportunidade de retirar princípios ativos mantendo o nome comercial.
Anvisa deve analisar documentação	Medicamentos que apresentaram dados de eficácia e segurança, conforme a RDC nº 134, de 2003, sendo que esses dados estão em análise pela GESEF, devem ser direcionados para a situação 1 em caso de reprovação ou para análise de qualidade, com possível inclusão na lista de medicamentos de referência em caso de aprovação.
Anvisa deve dar orientação	Medicamentos para o qual foram apresentadas propostas de adequação, mas cuja análise pela Anvisa ainda não ocorreu ou não houve resposta aos detentores de registro, a proposta de adequação deve ser formalizada e publicizada para permitir o registro de outros produtos da mesma forma.
Empresa deve seguir orientação já dada	Medicamentos que tiveram proposta de adequação aceita pela Anvisa e as empresas estão implementando a proposta (a proposta aceita deve ser publicizada, possibilitando o registro de outros produtos da mesma forma, e o prazo acordado com a empresa deve ser mantido).
Já resolvido	Medicamentos que já estão em fase de cancelamento, foram cancelados, incluídos na lista de medicamentos de referência, reenquadrados para outra categoria regulatória (como medicamento específico) ou notificação simplificada (nenhuma ação é necessária, pois os produtos já estão adequados ou cancelados).

O fluxo de adequação de medicamentos similares apresenta diversos desdobramentos que refletem a complexidade e responsabilidade inerentes ao processo regulatório. Diante das diferentes situações que podem surgir, é fundamental estabelecer diretrizes claras para garantir a eficiência e a segurança no registro desses produtos, conforme o fluxo detalhado na **Figura 29**.



**Figura 29.** Fluxo de adequação de medicamentos similares.

Quanto às propostas para comprovação de segurança e eficácia, é ressaltada a conformidade com a RDC nº 675, de 2022 (antiga RDC nº 134, de 2003), que prevê estudos clínicos e dados de literatura. A inclusão de evidências de Mundo Real, conforme Guia nº 64, de 2023, amplia as opções para geração de provas, promovendo uma abordagem mais abrangente e alinhada com a evolução das práticas regulatórias.

**Quadro 15:** Procedimentos na Adequação de Medicamentos Similares: Abordagem e Desdobramentos

SITUAÇÃO	PROCEDIMENTO E JUSTIFICATIVA
Não tem interesse no produto	A empresa pode solicitar a descontinuação definitiva do medicamento similar. Essa opção permite que outros produtos similares possam ingressar no mercado como inovadores, promovendo a competitividade e inovação na indústria farmacêutica.
Não enviou dados de segurança e eficácia	A ausência de dados leva à discussão na Cateme (Câmara Técnica de Medicamentos), onde são examinados os motivos da não submissão e avaliados os próximos passos para garantir a segurança e eficácia do medicamento similar.
Enviou dados de segurança e eficácia	Caso a empresa envie dados, seja por meio de literatura ou estudo clínico, a avaliação é conduzida pela GESEF (Gerência-Geral de Segurança e Eficácia), com a possível colaboração de consultores <i>ad hoc</i> , garantindo uma análise abrangente e fundamentada.
Avaliação da Qualidade (GQMED)	A GQMED realiza a avaliação da qualidade do medicamento após a tomada de decisão nos estudos de segurança e eficácia. Essa abordagem sequencial visa otimizar o processo regulatório, garantindo a qualidade do produto registrado.
Sem dados + produto não é imprescindível (confirmar na Cateme)	Quando não há dados disponíveis e o medicamento não é considerado imprescindível, pode-se decidir pelo indeferimento da renovação de registro, assegurando a segurança e eficácia dos produtos disponíveis no mercado.

Além dos aspectos operacionais, destaca-se a importância de normativas específicas para orientar o processo. A criação de Grupos de Trabalho (GT) com a participação de representantes do setor produtivo pode proporcionar a discussão de regulamentações futuras que lidem com medidas de adequação de tais questões.

A possibilidade de registro como inovador traz consigo uma dinâmica competitiva saudável, onde o primeiro a apresentar evidências de segurança e eficácia é eleito como Medicamento de Referência, enquanto os demais têm um prazo para se adequarem. A proposta de registro como inovador, mesmo se não for comercializado, requer uma estratégia específica para evitar complicações.

Em síntese, a experiência acumulada destaca a necessidade de evitar a indicação precária de um medicamento de referência devido às implicações complexas que tal designação pode acarretar. Assim, a construção de normativas adequadas, aliada a uma abordagem cautelosa e flexível, se mostra essencial para garantir a eficácia e a segurança do processo regulatório de medicamentos similares.

### 6.3 Evidências e Dados de Mundo Real

Evidência de Mundo Real (EMR) é a análise de dados do mundo real que fornece informações sobre o uso, benefícios e riscos potenciais de produtos médicos. Dados de Mundo Real (DMR) referem-se a informações geradas rotineiramente durante processos relacionados à saúde do paciente, coletadas de várias fontes.

O emprego de evidências de mundo real na avaliação de medicamentos já transformou a regulamentação global, proporcionando uma compreensão mais abrangente de como os medicamentos se comportam no mundo real. A pandemia de Covid-19 destacou a importância de dados estruturados. Se a Anvisa dispusesse de informações mais organizadas durante aquele período, poderia ter acelerado a disponibilidade de vacinas e tratamentos para a população.

Os estudos de EMR são cruciais no desenvolvimento de medicamentos, particularmente em casos específicos como o uso em idosos, crianças, gestantes e em doenças raras, além de complementarem os estudos clínicos convencionais em condições reais. A inclusão de EMRs no processo de desenvolvimento de medicamentos promove inovação na área farmacêutica.

Em 2023, a Anvisa promoveu diversos eventos, como o Workshop sobre Evidências de Mundo Real e Regulação Sanitária, a Reunião sobre Desafios da GGMed na estruturação e interoperabilidade de dados, e o Workshop sobre Perspectivas Regulatórias em conjunto com o Sindusfarma e a Interfarma. Em setembro do mesmo ano, a Anvisa publicou o [Guia de Boas Práticas para Estudos de Dados de Mundo Real](#), orientando as empresas na condução desses estudos, estabelecendo requisitos técnicos para comprovar segurança e eficácia.

A criação de Grupo de Trabalho em Evidências de Mundo Real (GT-EMR) destaca-se como um passo necessário. Este grupo desempenhará um papel fundamental na avaliação de desenhos de estudos de EMR, emissão de pareceres técnicos e colaboração para aprimorar o ambiente regulatório, promovendo a qualidade da pesquisa em saúde no Brasil. O Guia recentemente publicado reflete o compromisso da Anvisa em fortalecer o ambiente regulatório e garantir a segurança e eficácia dos medicamentos no país, podendo ser atualizado conforme a estrutura de dados e evidências de mundo real se desenvolverem na Agência.

Apesar do amplo interesse das empresas no uso de evidências de mundo real para registro e ampliação de indicações, a implementação é desafiadora devido à falta de padronização e interoperabilidade nos sistemas de informação atuais.

### 6.4 Futuro das submissões de informações e gestão de dados.

No dinâmico cenário da regulamentação farmacêutica, observa-se uma significativa transição de informações narrativas para dados estruturados nas agências reguladoras. Essa transformação visa aprimorar a gestão do conhecimento na avaliação e acompanhamento de medicamentos, concentrando-se na avaliação e controle do risco à qualidade, desde a padronização de regras e algoritmos até considerações sobre o *design* de produtos e padrões de qualidade.

Apesar dos desafios envolvidos na transposição manual de dados não

estruturados, os benefícios desta abordagem, como avaliações mais eficientes e consistentes, justificam plenamente a mudança. A adoção de dados estruturados promete otimizar a eficácia e eficiência dos processos regulatórios, garantindo a contínua segurança e eficácia dos medicamentos.

Diante dessas mudanças no cenário internacional, a Anvisa está avançando com o projeto do eCTD, planejando sua implementação até o final de 2024. Esse projeto estabelece um marco significativo na modernização dos procedimentos regulatórios, introduzindo uma era em que a submissão de processos de registro será realizada eletronicamente em formato CTD.

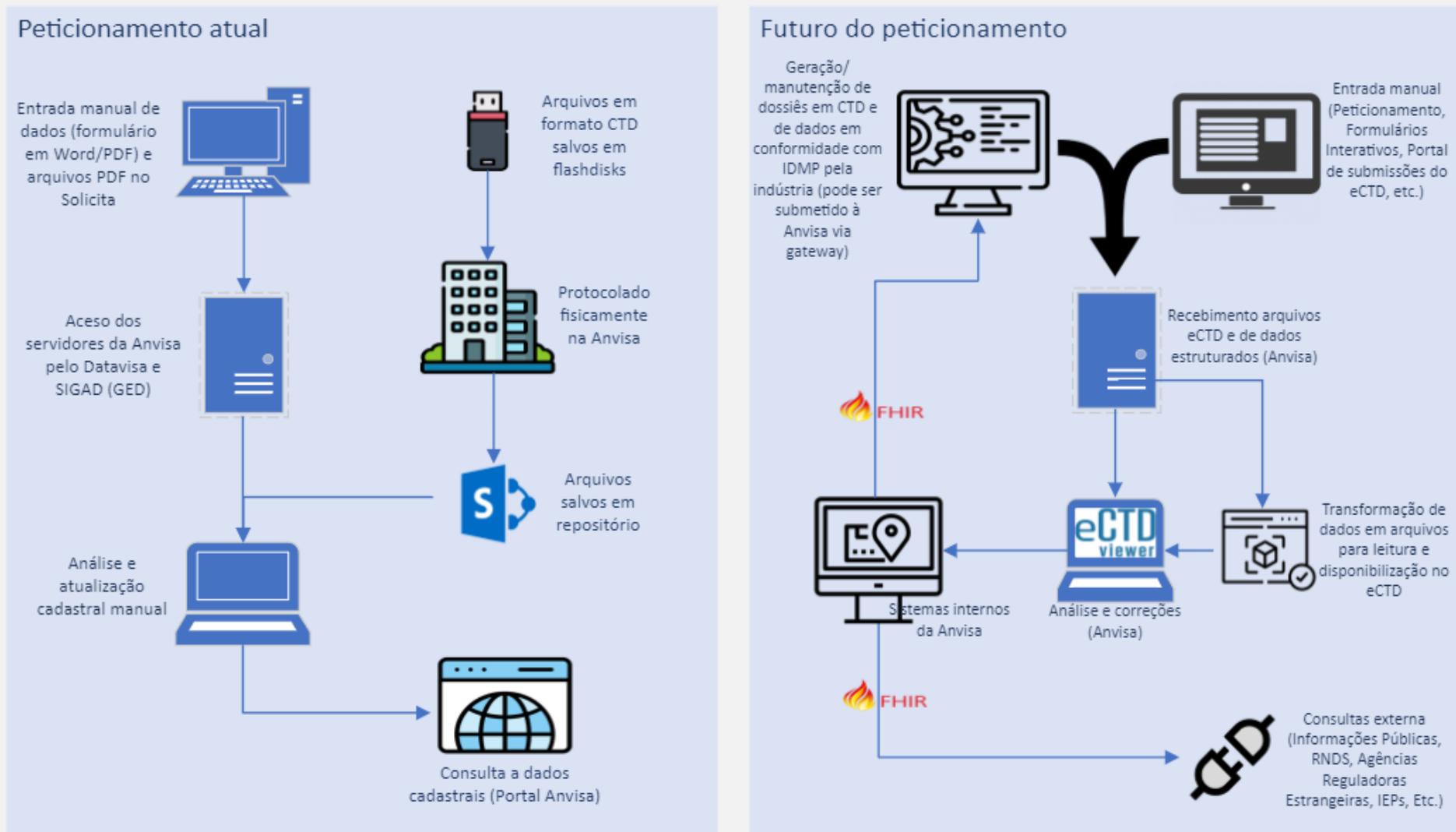
A interoperabilidade, essencial nesse contexto, refere-se à habilidade de diferentes sistemas de saúde se comunicarem eficientemente e compartilharem informações em tempo real. Para atingir esse objetivo, é imperativo que a Anvisa adote padrões internacionais, como o ISO IDMP e o HL7 FHIR, fornecendo uma base necessária para a integração de sistemas e promovendo uma troca de dados mais fluida.

O IDMP desempenha um papel fundamental ao possibilitar a identificação única de medicamentos ao longo de todo o seu ciclo de vida, desde o desenvolvimento até a comercialização. Essa padronização simplifica os processos regulatórios e contribui significativamente para a farmacovigilância, bem como outros aspectos relacionados à segurança e eficácia dos medicamentos.

A análise de *big data*, cada vez mais usada na geração de evidências robustas, é outro componente essencial. A capacidade de processar grandes volumes de dados oferece uma visão mais abrangente da eficácia e segurança dos medicamentos, impulsionando a tomada de decisões embasada em evidências de mundo real.

Em síntese, o futuro do recebimento de pedidos de registros e pós-registro de medicamentos na Anvisa está diretamente ligado à adoção de tecnologias inovadoras, padronização de processos e colaboração interdisciplinar. A implementação do eCTD, IDMP, FHIR e outras soluções não apenas aprimorará os processos internos, mas também consolidará a posição da Anvisa como uma autoridade reguladora reconhecida no cenário internacional.

A seguir, a **Figura 30** apresenta a proposta de ajustes para otimizar o processo de recebimento de pedidos de registros e pós-registro de medicamentos.



**Figura 30.** Proposta de ajustes para o recebimento de peticionamentos de registros e pós-registro de medicamentos.

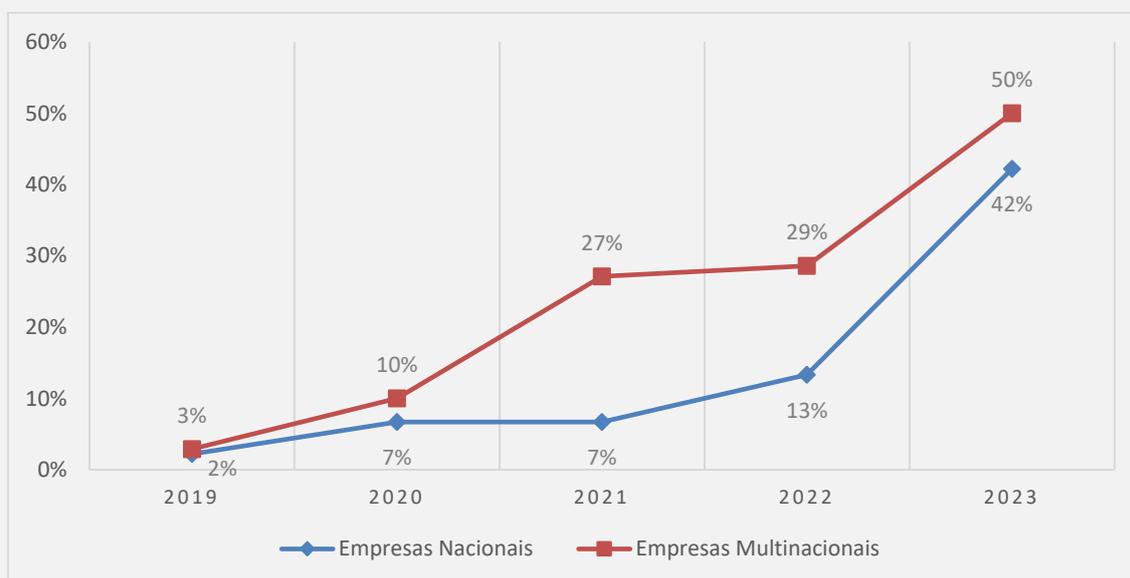
### 6.4.1 Status da Implementação eCTD

Ao longo da última década, a Anvisa empreendeu esforços para aprimorar seus processos regulatórios, particularmente no que diz respeito à adoção do *Common Technical Document* (CTD). Até 2018, atividades foram realizadas, incluindo visitas a autoridades estrangeiras e discussões com atores envolvidos, contudo, nota-se a falta de um registro formal dessas iniciativas. Ademais, durante esse período, medidas tangíveis não foram implementadas.

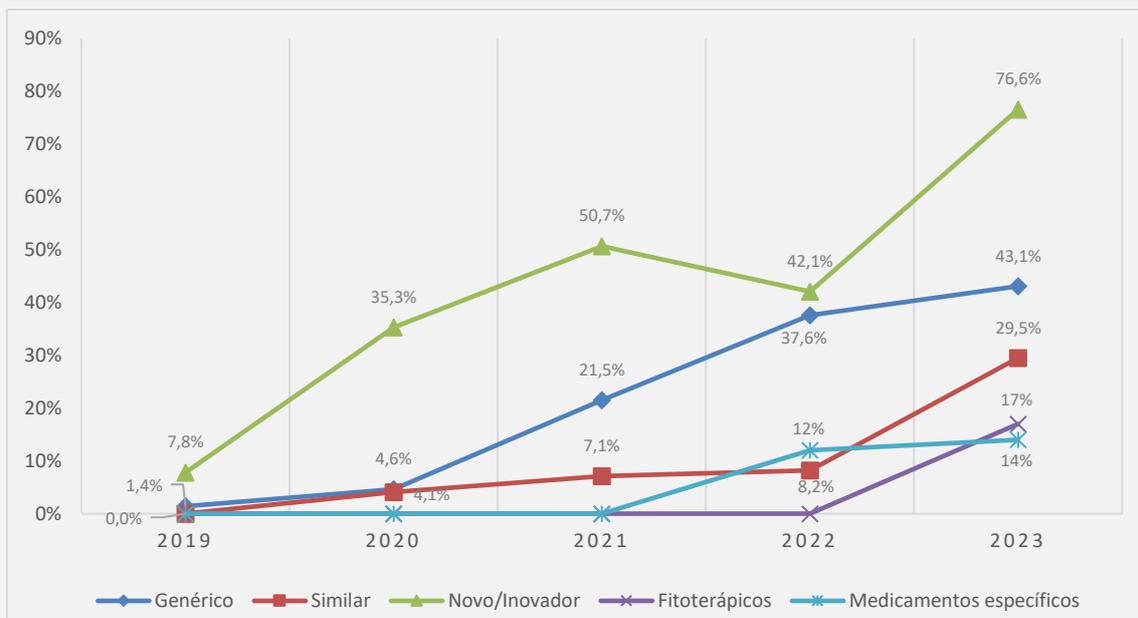
O cenário começou a mudar em 2019 com a publicação do [Guia 24](#), um marco que abriu oficialmente as portas para a submissão de documentos no formato CTD. Esse passo representou o reconhecimento da importância de alinhar os procedimentos regulatórios da Anvisa aos padrões internacionais, facilitando a comunicação entre as partes interessadas e promovendo maior transparência.

O ano de 2022 trouxe mais avanços nesse processo de transição, com a disponibilização de um [documento de perguntas e respostas](#) detalhando o Guia nº 24. Essa iniciativa proporcionou clareza e orientação adicional aos envolvidos, contribuindo para uma compreensão mais profunda dos requisitos relacionados ao CTD.

No cenário regulatório atual, observamos uma crescente tendência de empresas que optam por protocolar seus pedidos em formato CTD, evidenciando a aceitação e reconhecimento dessa abordagem por parte da indústria farmacêutica. Surpreendentemente, no ano de 2023, 27 empresas, incluindo aquelas de origem nacional, adotaram exclusivamente o CTD em seus protocolos.



**Figura 31.** Porcentagem de empresas que protocolaram pelo menos 1 dossiê de registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos em formato CTD. Foram excluídas do levantamento as empresas que não protocolaram pedidos no ano de 2023.



**Figura 32.** Porcentagem de submissões de dossiês de registro em formato CTD, por categorias de medicamentos.

No entanto, apesar do sucesso dessa abordagem, alguns obstáculos têm limitado a sua expansão. O modelo atual de submissão de documentos em CTD (vide **Figura 30**) não atende plenamente às políticas de segurança de algumas empresas, o que impede a ampliação do uso desse formato. Esta barreira é significativa, uma vez que a segurança da informação é uma prioridade no ambiente regulatório.

Outro desafio surge no contexto das mudanças pós-registro. O modelo atual de submissão em CTD inviabiliza a eficiente apresentação de alterações após a aprovação inicial, resultando em um número consideravelmente baixo de protocolos. Essa limitação prejudica o controle adequado do ciclo de vida dos medicamentos, uma vez que a evolução tecnológica e científica demanda uma flexibilidade maior no processo regulatório.

Diante dessas considerações, torna-se evidente que a implementação do *electronic Common Technical Document* (eCTD) emerge como uma solução promissora. A transição para o eCTD não apenas supera as limitações de segurança do modelo atual, mas também viabiliza a submissão eficiente de mudanças pós-registro, fomentando a agilidade e a atualização necessárias para acompanhar o dinamismo da indústria farmacêutica.

Conseqüentemente, é esperado que a implementação do eCTD seja amplamente apoiada pelas empresas farmacêuticas. Essa mudança não apenas atende às demandas de segurança, mas também representa um avanço significativo na facilitação do ciclo de vida dos medicamentos, contribuindo para um ambiente regulatório mais dinâmico e eficiente.

Nesse contexto, a Anvisa deu um passo significativo em direção à era digital ao iniciar, em agosto de 2022, o processo de contratação do eCTD. Essa mudança para o formato eletrônico não apenas simplificará as submissões, mas também impulsionará a eficiência e a transparência nos processos regulatórios, alinhando-se às melhores

práticas internacionais.

A busca por eficiência e modernização no gerenciamento de documentos regulatórios levou à decisão estratégica de contratar a solução de eCTD versão 4.0. Essa solução engloba funcionalidades para aprimorar o ciclo de vida dos documentos, desde o recebimento até a revisão e validação, conforme **Quadro 16**.

**Quadro 16.** Funcionalidades da Solução eCTD e Serviços Correspondentes a serem contratados pela Anvisa.

FASE/ATIVIDADE	DESCRIÇÃO
Recebimento de Submissões (Portal)	A solução inclui um software dedicado para o recebimento de submissões, proporcionando uma interface intuitiva e segura para a transferência eficiente de documentos, facilitando a interação entre os reguladores e as partes interessadas.
Análise/Visualização, Validação e Revisão	Inclui um software para análise, visualização, validação e revisão de documentos no formato eCTD v4.0. Este software promove uma revisão detalhada e precisa, assegurando conformidade com os requisitos regulatórios.
Serviço de Instalação e Customização	Garante uma implementação bem-sucedida por meio de um serviço especializado de instalação e customização. Busca adaptar a solução às necessidades da organização, integrando-se de forma harmoniosa aos processos existentes.
Desenvolvimento do Módulo 1 de Informações Regionais	Inclui o desenvolvimento do Módulo 1 de Informações Regionais, oferecendo uma abordagem personalizada para atender aos requisitos específicos de diferentes regiões, garantindo conformidade com as normativas locais.
Seção 3.2.R da Parte Regional do Módulo 3 de Qualidade	Aborda especificamente a Seção 3.2.R da Parte Regional do Módulo 3 de Qualidade, assegurando uma gestão eficiente dessa parte crucial da documentação regulatória.
Treinamento	Inclui um programa de treinamento abrangente para capacitar os usuários a utilizarem plenamente as funcionalidades da solução, maximizando a eficiência operacional e garantindo uma transição suave para o novo sistema.

Ao optar por essa solução de eCTD, a agência não apenas atende às demandas regulatórias de forma mais eficaz, mas também promove uma gestão documental mais eficiente, melhorando a agilidade nas análises de petições e a conformidade em um ambiente regulatório em constante evolução. Essa escolha estratégica representa um passo significativo na modernização dos processos regulatórios e no fortalecimento da Anvisa.

O **Quadro 17** destaca as diferentes fases do processo de implementação do

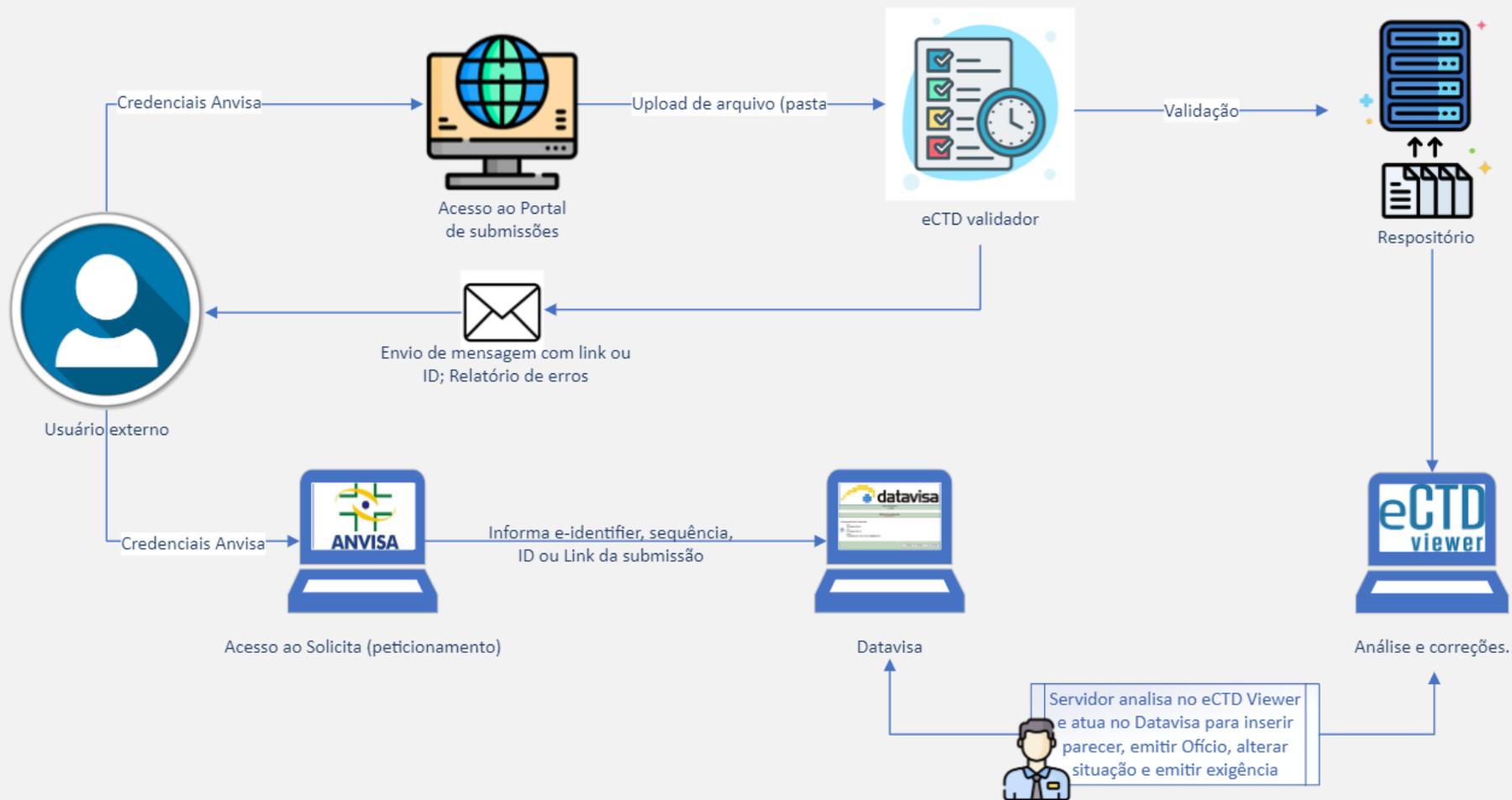
eCTD no contexto regulatório brasileiro. Cada fase representa um marco essencial na transição para esse novo formato, proporcionando uma visão clara e estruturada das etapas envolvidas.

**Quadro 17.** Fases da implementação do eCTD

ETAPA	ATIVIDADES PRINCIPAIS	ESTÁGIO
Definição de Requisitos Técnicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificar requisitos técnicos e de suporte</li> <li>- Estabelecer requisitos de treinamento</li> <li>- Definir critérios de suporte técnico</li> </ul>	Concluído
Prospecção de Fornecedores	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pesquisar e listar potenciais fornecedores</li> <li>- Analisar capacidades dos fornecedores</li> </ul>	Concluído
Levantamento de Custos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Estimar custos de implementação e suporte</li> </ul>	Concluído
Seleção de Fornecedores	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Selecionar possíveis fornecedores</li> </ul>	Concluído
Contratação	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Formalizar contratos com fornecedores</li> <li>- Garantir alinhamento com requisitos técnicos</li> </ul>	Pendente
Implementação, Testes e Treinamentos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Desenvolver e implementar solução</li> <li>- Realizar testes e ajustes</li> <li>- Conduzir treinamentos para usuários e equipe técnica</li> </ul>	Não iniciado
Fase Piloto e Adoção Voluntária	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Implementar fase piloto para testar em ambiente controlado</li> <li>- Permitir adoção voluntária por usuários interessados</li> </ul>	Não iniciado
Mapeamento do eCTD em FHIR	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Realizar mapeamento do eCTD em FHIR</li> <li>- Garantir conformidade com padrões <i>Vendor-neutral</i></li> </ul>	Não iniciado
Definição de <i>Roadmap</i> de Migração	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Avaliar sistemas legados a serem migrados</li> <li>- Estabelecer fases e cronograma de migração</li> <li>- Identificar possíveis desafios e estratégias de mitigação</li> </ul>	Não iniciado

Por sua vez, a **Figura 33** apresenta uma proposta visual preliminar do fluxo de implementação do eCTD no Brasil. Esse fluxo provisório destaca as principais fases e interações entre os elementos do sistema, oferecendo uma visão geral do processo planejado.

Importante notar que no sistema Datavisa serão mantidas funcionalidades essenciais, como o protocolo de petições, pagamento de taxas, publicação de decisões, emissão de exigências e contagem de prazos. Além disso, as informações de cadastro serão posteriormente substituídas pelo IDMP (*Identification of Medicinal Products*), indicando uma transição planejada para uma abordagem mais atualizada e integrada no gerenciamento de informações.



**Figura 33.** Proposta de fluxo provisório para implementação do eCTD no Brasil.

**Nota:** No sistema Datavisa permanecerão as funcionalidades essenciais que englobam o protocolo de petições e o pagamento das taxas, a publicação de decisões, a emissão de exigências, a contagem de prazos, bem como as informações de cadastro. Cabe ressaltar que as informações de cadastro serão substituídas posteriormente pelo IDMP (*Identification of Medicinal Products*), indicando uma transição planejada para uma abordagem mais atualizada e integrada no gerenciamento de informações.

#### 6.4.2 Status de implementação do IDMP

No âmbito do ICMRA e do ICH, há uma iniciativa colaborativa inovadora para enfrentar os desafios crescentes na regulação farmacêutica, que irá fomentar o reconhecimento internacional da Agência.

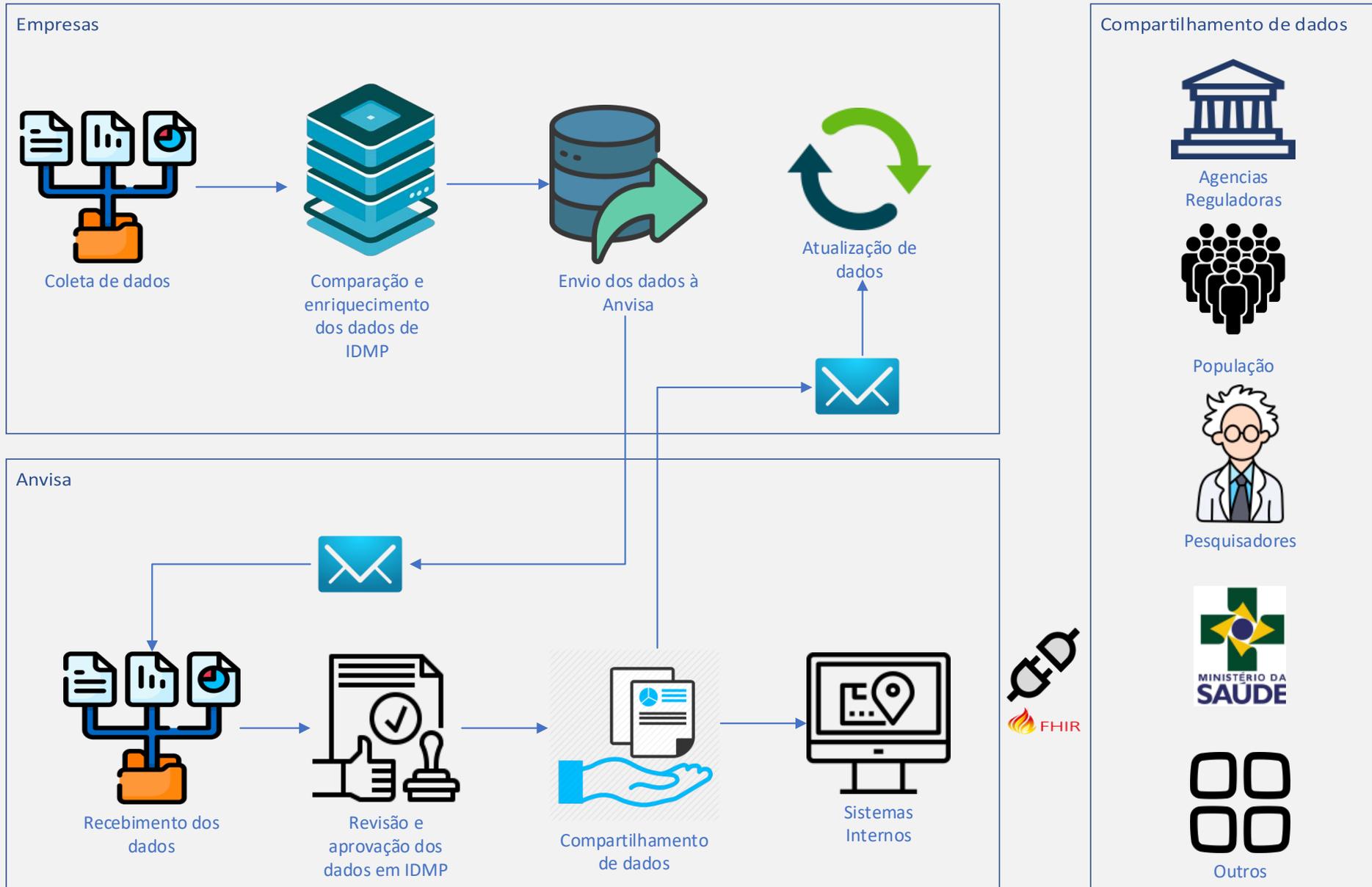
Se trata do Sistema de Gestão de Conhecimento em Qualidade Farmacêutica Regulatória (PQ KMS), já detalhado na seção 3.4.2, destinado a facilitar uma colaboração internacional mais eficiente entre as autoridades reguladoras. Atualmente, muitos estudos referentes a qualidade de produtos farmacêuticos requerem a aprovação individual de cada autoridade reguladora regional, resultando em um processo demorado e complexo. O PQ KMS visa reduzir essa complexidade padronizando requisitos e formatos de dados para submissões regulatórias, permitindo uma colaboração mais estreita entre reguladores globais e evitando duplicidade de esforços dos reguladores.

Entretanto, a integração completa nessa iniciativa deve estar alinhada com as exigências regulatórias globais sobre a harmonização de dados e padrões, incluindo o IDMP, o FHIR e o eCTD para facilitar a troca segura e eficaz de informações entre reguladores, o que reforça a importância estratégica da transformação digital da Anvisa para assegurar a troca segura e eficaz dos dados da Anvisa com outros reguladores, com a agilidade necessária para que sejam disponibilizados medicamentos de qualidade, atendendo eficientemente às demandas dos pacientes.

**Quadro 18.** Fases da implementação do IDMP.

FASES DA IMPLEMENTAÇÃO DO IDMP	STATUS
Definição de requisitos técnicos	Em andamento
Prospecção de fornecedores	Em andamento
Levantamento de custos	Em andamento
Seleção de possíveis fornecedores	Em andamento
Contratação	Pendente
Implementação, testes e treinamentos	Não iniciado
Fase piloto e adoção voluntária	Não iniciado
Definição de um <i>roadmap</i> de migração	Não iniciado
Inclusão do legado no <i>roadmap</i>	Não iniciado

**Figura 34.** Fluxo ideal de geração, revisão e compartilhamento de informações do IDMP



## 7. TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA E PERSPECTIVAS

O ano de 2023 marcou uma significativa evolução no cenário regulatório de medicamentos, com a implementação de diversas normativas e guias pela Gerência Geral de Medicamentos (GGMED). Estas iniciativas visam aprimorar a eficiência e qualidade dos processos relacionados ao registro e monitoramento de medicamentos, alinhando-se às melhores práticas nacionais e internacionais. O quadro a seguir apresenta um resumo das principais normas e guias publicados ao longo do ano, fornecendo uma visão abrangente das diretrizes que orientaram as atividades regulatórias em 2023.

**Quadro 19:** Normas e Guias Publicados em 2023 sob coordenação da GGMED.

NORMAS/GUIA	TÍTULO	DESCRIÇÃO
<a href="#">RDC nº 821, de 16 de outubro de 2023</a>	Altera a RDC nº 53/2015	Estabelece parâmetros para a notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos com substâncias ativas sintéticas e semissintéticas.
<a href="#">IN nº 258, de 16 de outubro de 2023</a>	Define Lista de impurezas qualificadas e limites	Define a Lista de impurezas qualificadas e estabelece seus respectivos limites para medicamentos, visando reduzir retrabalho na análise de impurezas conhecidas.
<a href="#">RDC nº 823, de 19 de outubro de 2023</a>	Institui projeto piloto para avaliação otimizada de risco	Estabelece o projeto piloto de implementação do procedimento de avaliação otimizada baseado em critérios de risco para confirmação da adequação aos requisitos sanitários.
<a href="#">RDC nº 831, de 6 de dezembro de 2023</a>	Altera a RDC nº 47/2009	Altera regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos, buscando aprimorar as informações para pacientes e profissionais. Foi estabelecido que as bulas de medicamentos genéricos e similares podem diferir das Bulas Padrão em relação a indicações protegidas por patente. A decisão reforça o compromisso da Anvisa com a política de genéricos e o acesso da população a esses medicamentos.
<a href="#">Guia nº 59 – versão 1, de 20 de março de 2023</a>	Guia para submissão de registro via desenvolvimento completo	Orienta sobre a submissão de registro de medicamento sintético e semissintético novo ou inovador pela via de desenvolvimento completo.
<a href="#">Guia nº 60 – versão 1, de 20 de março de 2023</a>	Guia para submissão de registro via desenvolvimento abreviado	Fornecer orientações para a submissão de registro de medicamento sintético e semissintético novo ou inovador pela via de desenvolvimento abreviado.
<a href="#">Guia nº 61 – versão 1, de 20 de março de 2023</a>	Guia para submissão de registro baseada em literatura científica	Direciona sobre a submissão de registro de medicamento sintético, semissintético e radiofármaco baseada em literatura científica.
<a href="#">Guia nº 64, versão 1, de 26 de setembro de 2023</a>	Guia de boas práticas para estudos de dados do mundo real	Estabelece boas práticas para a condução de estudos baseados em dados do mundo real, visando aprimorar a qualidade e confiabilidade desses estudos.

Considerando que o ano de 2023 se encerrou, é imperativo refletir sobre os temas não concluídos que continuarão a moldar a agenda regulatória nos próximos anos. A complexidade e dinâmica do cenário regulatório demandam uma constante revisão e atualização para garantir a eficácia e adequação das normativas. Diversos temas permaneceram em aberto, representando desafios e oportunidades que serão prioritariamente considerados para integrar a Agenda Regulatória 2024-2025.

**Quadro 20:** Temas Pendentes e Mantidos na Agenda Regulatória 2024-2025.

TEMA	STATUS
Elaboração da norma de Reliance (CP 1.108/22)	Minuta de RDC final em elaboração.
Autorização de produtos baseados em Cannabis (Revisão da RDC 327/2019)	Finalizada AIR e Minuta de CP em elaboração.
Bula digital para medicamentos (Revisão da RDC 47/2009)	CP 1.224, de 11/12/2023, permanecerá aberta até 19/3/2024.
Regras sobre medicamentos de referência (Revisão da RDC 35/2012)	Realizada Consulta Dirigida. Discussões andamento para proposta de medidas.
Petições pós-registro de segurança e eficácia, para alinhamento com os requerimentos técnicos da RDC 753/2022 (Revisão da RDC 73/2016)	Em consolidação da CP 1188/2023.
Critérios para o enquadramento de Medicamentos Isentos de Prescrição - MIPs (Revisão da RDC 98/2016)	Minuta de RDC final em elaboração.
Elaboração de norma sobre termo de compromisso para fins de registro, pós-registro ou autorização temporária de uso emergencial de medicamentos	Minuta de RDC final em elaboração.
Parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos (Revisão da RDC 53/2015)	Reaberta a CP até dez/2023. Consolidação das contribuições em andamento.
RDC nº 31/2014, que dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos e dá outras providências.	Reabertura do processo de revisão, com atividades previstas nos 3 primeiros trimestres de 2024.
Atualização dos requisitos para controle de qualidade de fitoterápicos a partir de alterações pontuais na RDC 26/2014	Em fase de finalização AIR e Elaboração de minuta de CP.

Sobre os temas listados no **Quadro 20**, cabem alguns destaques. Foi publicada a [Consulta Pública 1224, de 11 de dezembro de 2023](#) que traz a proposta de um projeto-piloto para regulamentar as bulas digitais de medicamentos, com o objetivo de melhorar o acesso à bula e a outras informações por meios digitais, promovendo uma abordagem mais abrangente para o uso responsável de medicamentos. A medida, que abre caminho para a dispensa de bulas impressas nas embalagens de forma progressiva, começando pelas amostras grátis e medicamentos destinados ao uso em ambientes hospitalares, está prevista na [Lei 14.338, de 11 de maio de 2022](#), conhecida como a Lei da Bula Digital. A proposta é que seja incluído nas embalagens de medicamentos um código de barras

bidimensional (QR Code) para leitura rápida. Além de direcionar o usuário para a bula digital do medicamento, o *link* também irá permitir o acesso a informações adicionais, como vídeos e outras instruções que ajudem no uso adequado do medicamento.

Cabe destacar que na proposta de regulamento, as bulas digitais terão como princípio a utilização de um padrão eletrônico comum chamado Informações Eletrônicas de Produtos (IEPs), que deve ser adequadamente atualizado como um ponto único de informação confiável e de acesso livre. Deve ser projetado de forma a se integrar e interagir com outras iniciativas de saúde eletrônica, garantindo sua compatibilidade e utilidade em um contexto nacional e global, pressupondo a necessidade da implementação de vocabulários controlados, FHIR e IDMP. A proposta é que a implementação das IEP deve melhorar a eficiência na gestão das informações de produtos durante os procedimentos regulatórios, permitindo alterações em todas as informações relevantes de produtos e anexos de forma automatizada.

No Brasil, os critérios para enquadramento dos medicamentos como isentos de prescrição estão descritos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 98, de 1º de agosto de 2016. A Anvisa atualiza periodicamente a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP), com as inclusões e alterações nos medicamentos listados. Durante o ano de 2023 foram analisadas as contribuições da Consulta Pública no 1092, de 2022, que revisou a RDC nº 98, de 2016 para conferir maior clareza, transparência e eficiência ao processo de tomada de decisão no enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição.

Diante da dinâmica do cenário regulatório, a revisão da norma de clones para lidar com a dualidade de marcas em petições de registro de medicamentos torna-se uma prioridade em 2024. O processo de revisão será conduzido ao longo do ano, com etapas claramente definidas para garantir uma abordagem completa e eficiente. No primeiro trimestre, está prevista a realização de uma Tomada Pública de Subsídios, visando coletar informações e perspectivas relevantes. Uma Nota Técnica será elaborada como referência inicial, contextualizando o tema em discussão. O segundo trimestre será marcado pela consolidação dos subsídios recebidos e pela realização de uma Audiência Pública. Essa etapa visa aprofundar as discussões, proporcionando interação direta com *stakeholders* e especialistas. No terceiro trimestre, ocorrerá a elaboração da Análise de Impacto Regulatório, peça fundamental para embasar a proposição de uma nova minuta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC). Esta minuta será submetida a Consulta Pública, apresentando atualizações necessárias para lidar de forma efetiva com a dualidade de marcas. É importante destacar que a abordagem proposta na Consulta Pública inicial e as contribuições recebidas recentemente não abordam completamente as questões delineadas no levantamento técnico realizado pela equipe técnica da GGMed. Dessa forma, a revisão mais aprofundada busca garantir que a normativa resultante seja robusta, eficiente e alinhada às demandas do setor, promovendo a segurança e qualidade dos medicamentos clones no contexto regulatório.

## 8. DESAFIOS E RISCOS

O cenário regulatório de medicamentos é dinâmico e desafiador, marcado por demandas crescentes, necessidade de conformidade com prazos legais e a busca constante por melhorias e alinhamento internacional. Este panorama exige da Anvisa a implementação de estratégias eficazes para enfrentar os desafios presentes e futuros. Nesse contexto, destacam-se iniciativas em curso, como a implementação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) e a convergência internacional, além de desafios persistentes, como a necessidade de cumprimento de prazos diante do quadro de servidores exíguo. O quadro a seguir apresenta uma síntese dos desafios que moldaram e continuarão a influenciar a regulação de medicamentos nos próximos anos.

**Quadro 21:** Principais desafios e riscos e estratégias da GGMed no cenário regulatório de medicamentos

DESAFIOS	DISCUSSÃO
Cumprimento de Prazos Legais	<p>A persistência do desafio de cumprir prazos se deve principalmente à escassez de pessoal na instituição. A situação pode ser agravada por medidas que impactem negativamente na produtividade, como alterações nas regras do Programa de Gestão Orientada a Resultados (PGOR), que resultem na redução da eficiência individual e, conseqüentemente, coletiva.</p> <p>Além disso, a inclusão de novos temas regulatórios gera novas demandas, contribuindo para intensificar a complexidade do cenário e agravar ainda mais a capacidade de atender aos prazos estabelecidos.</p>
Implementação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)	<p>O processo está em andamento, com ênfase na qualificação da Anvisa como WLA nível IV. Entretanto, a implementação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) requer a adoção de instrumentos e controles, como a revisão por pares, para aprimorar a qualidade das análises. Esse avanço, contudo, implica na necessidade de recursos adicionais de mão-de-obra.</p>
Convergência Internacional	<p>Avanços foram alcançados no alinhamento internacional, com a concretizadas de iniciativas.</p> <p>No entanto, ainda persiste um desalinhamento que resulta na existência de requisitos locais, os quais, do ponto de vista técnico, poderiam ser superados. Por outro lado, é importante destacar que questões como as peculiaridades dos estudos de estabilidade e a indicação de medicamentos de referência são temas complexos que, tecnicamente, exigem requisitos específicos para a comercialização em território nacional.</p>

DESAFIOS	DISCUSSÃO
Implementar eCTD e IDMP	Depende do apoio institucional para desenvolvimento e aplicação, e a Anvisa enfrenta atualmente desafios consideráveis. O processo de contratação na agência é notadamente demorado, o que aumenta os riscos associados à aquisição da ferramenta desejada. Além disso, há obstáculos para a atualização dos sistemas de TI existentes e para a incorporação de novos instrumentos, como o FHIR. Diante desses obstáculos, existe um risco substancial de que tais ferramentas não sejam implementadas dentro de um prazo razoável.
Interoperabilidade de Dados (FHIR)	Desafios abrangem a padronização de formatos, protocolos e terminologias, bem como a reestruturação de sistemas existentes. A segurança e privacidade dos dados são preocupações centrais, exigindo políticas robustas e estratégias para garantir a confidencialidade e a integridade das informações compartilhadas entre diferentes entidades regulatórias e parceiros.
Implementação de Ferramentas de Inteligência Artificial	Os desafios enfrentados englobam a necessidade de expertise técnica, demandando investimentos significativos em infraestrutura e treinamento de pessoal para uma adoção eficaz. A garantia da segurança e eficácia das ferramentas é vital, sendo essencial superar possíveis resistências culturais à introdução da inteligência artificial no processo regulatório.
Agenda regulatória	Desafios na condução da agenda incluem a priorização de temas, considerando a vasta gama de assuntos previstos e a evolução rápida da ciência e da tecnologia. Ademais, os recursos humanos disponíveis é também um limitante significativo para implementar os itens da agenda.
Engajamento do setor produtivo em medidas inovadoras necessárias	A falta de participação do setor produtivo em iniciativas inovadoras, como IDMP, eCTD, FHIR e dados estruturados para uma submissão mais eficiente e melhor uso das evidências de mundo real, representa um desafio. Estimular a colaboração e promover a compreensão dos benefícios dessas medidas são essenciais para impulsionar a adesão e otimizar a utilização das evidências disponíveis.
Continuidade da implementação das medidas em curso	A atual estratégia visa fortalecer a gestão da qualidade e otimizar processos, mas mantendo o rigor técnico para o sucesso dessas iniciativas. Mudanças de gestão podem resultar na interrupção das medidas em andamento (ex. RDC 823/23, que tem vigência até 2026), sem que, em contrapartida, sejam apresentadas novas propostas para o enfrentamento dos atuais desafios.
Simplificações de regras e de procedimentos	Apesar de ser desejável, especialmente para dosar a proporcionalidade de regras e procedimentos, a possibilidade de decisões de simplificação inadequadas pode resultar em disfuncionalidades, prejudicando os trabalhos internos da Agência e potencialmente gerando desequilíbrio competitivo injustificado entre empresas, além de expor a população a riscos sanitários inaceitáveis. Portanto, destaca-se a importância das Boas Práticas Regulatórias para garantir que decisões informadas sejam cuidadosamente ponderadas e tomadas.

## 9. CONCLUSÃO

A análise do panorama regulatório de medicamentos no Brasil, conforme apresentado neste relatório, destaca um ambiente complexo e dinâmico. Os resultados da Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) revelam avanços notáveis, mas também apontam para desafios significativos que requerem atenção e ação estratégica.

Os números apresentados oferecem uma visão quantitativa dos esforços realizados, evidenciando recordes em 2023 no registro de medicamentos genéricos e similares, assim como de medicamentos novos e inovadores. No entanto, a análise histórica revela uma preocupante redução no número de servidores na GGMED, em contraste com um passivo "latente" histórico e com o aumento na demanda por regularizações de medicamentos, criando um desequilíbrio que compromete a eficiência da Agência.

Em que pese as ações de otimização e melhorias de processos em curso, cenários projetados indicam a necessidade de estratégias adicionais, como o aumento na capacidade de processamento e uma alocação mais eficaz de recursos na Agência. Além disso, a análise revela que muitos pedidos de registro não se transformam em medicamentos comercializados ou são descontinuados, apresentando desafios adicionais para estabelecer um ambiente regulatório saudável no Brasil.

Num contexto global em que se debate a transição de informações narrativas para dados estruturados e o uso da inteligência artificial, a implementação do eCTD, IDMP e FHIR destacam-se como marcos significativos que devem ser buscados pela Anvisa. Essas iniciativas promovem a modernização e otimização da eficácia dos processos regulatórios, inserindo a Agência e os medicamentos por ela registrados no contexto mundial cada vez mais direcionado à colaboração entre reguladores. No entanto, é fundamental enfatizar que a implementação bem-sucedida dessas iniciativas não é responsabilidade exclusiva da GGMED. Ao contrário, exige colaboração do setor produtivo e uma sinergia efetiva entre todas as áreas da Anvisa, evitando inações e fortalecendo a gestão estratégica de dados.

O Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) desempenha um papel central na busca pelo reconhecimento internacional da Anvisa como Autoridade Listada pela OMS. Essa busca pela excelência regulatória visa estabelecer a Agência como uma autoridade de referência global, conferindo benefícios aos produtos por ela regulados e facilitando o acesso a outros mercados.

A busca por uma atuação ágil, eficiente e alinhada aos padrões internacionais de qualidade e segurança é evidente nos dados apresentados neste relatório, refletindo não apenas os esforços da equipe, mas também a necessidade urgente de recomposição da força de trabalho.