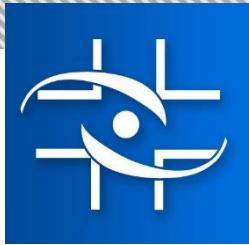


# **Apresentação dos resultados da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) e da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) - Ano 2019**

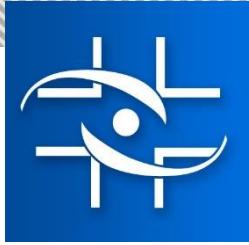
***Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares***

2ª Diretoria – DIRE2  
ANVISA



# PRINCIPAIS RESULTADOS DA GGALI EM 2019





# PRINCIPAIS RESULTADOS DA GGALI EM 2019



**MELHORIA DE PROCESSO:** processos metrificados, padronização da análise, transformação digital, orientações às empresas e ganhos de produtividade.



## Aumento de produtividade

- Adesão da GEARE ao PGOR;
- Atuação temporária de servidores; e
- Revisão dos painéis de produtividade.



## Redução do tempo de análise

- Implantação do protocolo eletrônico;
- Adesão ao Sistema Sólicita; e
- Redução de exigências.



## Promoção contínua da consistência e transparência de informações

- Atualização das informações do Portal;
- Divulgação do painel de constituintes autorizados para suplementos alimentares; e
- Elaboração do Guia para Instrução de Avaliação de Probióticos, Aditivos e Coadjuvantes de Tecnologia.

R  
E  
S  
U  
L  
T  
A  
D  
O  
S

## Registro e Pós-Registro



**Redução de 50%** no tempo médio para primeira manifestação (registro + pós-registro), quando comparado a 2018.



**60 dias para primeira manifestação**, com exceção de probióticos em função das regras de transição.



## Avaliação de Segurança e Eficácia



**Redução em oito meses (229 dias)** no tempo médio para primeira manifestação, quando comparado a 2018.



A entrada de petições **duplicou em 2019**, sendo o impacto minimizado por um **aumento em 80% da saída**, comparando-se a 2018.



# PRINCIPAIS RESULTADOS DA GGALI EM 2019

## REGULAMENTAÇÃO

2

### ALCANCE DE RECORDE NA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Resultados obtidos a partir de um **processo estruturado**, com planejamento e observância das Boas Práticas Regulatórias.

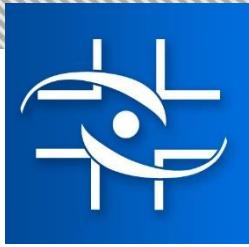
12 → DIÁLOGOS SETORIAS

9 → CONSULTAS PÚBLICAS  
(destaque rotulagem nutricional)

12 → ATOS NORMATIVOS  
(destaque para restrição de gorduras trans, padrão microbiológico, marco regulatório para resíduo de medicamentos veterinários e atualização de lista de aditivos, com incorporação de novas substâncias e redução do nível de outras)

### PROCESSO ESTRUTURADO DE TRABALHO





# PRINCIPAIS RESULTADOS DA GGALI EM 2019



CONTEÚDO DE FENILALANINA EM ALIMENTOS

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CATEGORIA

Selecionar tudo:  
ADITIVOS ALIMENTARES E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA  
ALIMENTOS E BEBIDAS COM SOJA  
ALIMENTOS INFANTIS (ALIMENTOS À BASE DE CEREAIS, SOPINHAS E PAPÉIS)  
ALIMENTOS PARA DIETAS COM RESTRIÇÃO DE NUTRIENTES  
BEBIDAS NÃO ALCOÓLICAS PRONTAS PARA CONSUMO  
CAFÉ, CEBADA, CHÁ, ERVA-MATE E PRODUTOS SOLUVEIS  
CHOCOLATE E PRODUTOS DE CACAU  
COPAÍDA, CACAU E OUTROS PRODUTOS AÇUCARADOS  
ESPÉCIAIS, TEMPROS, MOLHOS E PRODUTOS PARA O PREPARO DE M...  
FÓRMULAS INFANTIS  
FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

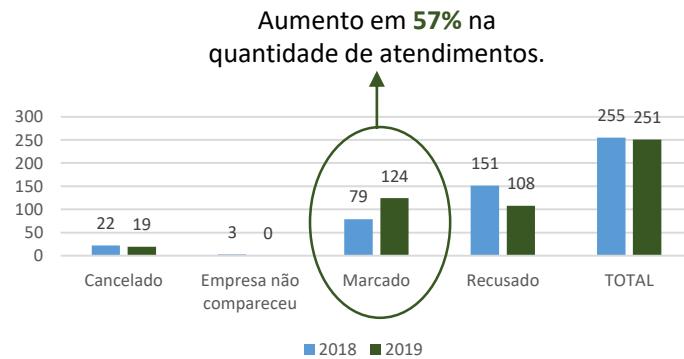
QUANTIDADE MÁXIMA DE FENILALANINA (mg/100g): 2940

Nome do Produto: Search MARCA DO PRODUTO: Search

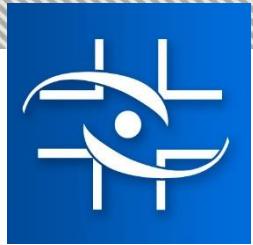
Nome do Produto	Marcas do Produto	Qtd. máxima de Fenilalanina (mg/100g)
BISCOITO TRAFAS RECHEADO SABOR MORANGO	TRAFAS MAIS MAIS	172
FERMENTO QUIMICO EM PÓ	NÔNA	0
ARROZ	NÔNA	0
ARROZ	TRAFAS	32
ARROZ EM CALDO	CEIFER	8
ARROZ EM CALDO	YOSI	11
ARROZ	TRAFAS	92
ARROZ DE PESCOÇO	NÔNA	42
ARROZ JAPONÊS (CARBOTÁ)	NÔNA	87
ACAFÉ DA TERRA - CORTIÇA MOLIDA	TRAFAS	278
AÇÚCAR	NÔNA	27

OUTRAS INFORMAÇÕES:  
Para sugestões de melhorias desse painel acesse os canais de atendimento da Anvisa.  
CONSULTE SEU MÉDICO E NUTRICIONISTA.

CONSULTE SEU MÉDICO E NUTRICIONISTA.

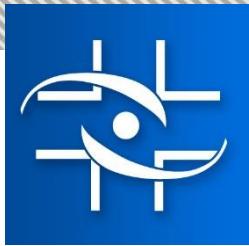


A GGALI recebeu no ano de 2019, **8.813 consultas**, o que representa um **aumento de 11%** no volume de consultas, quando se compara ao ano de 2018. Apesar do volume de demandas, **99,5%** foram respondidas **dentro do prazo**.

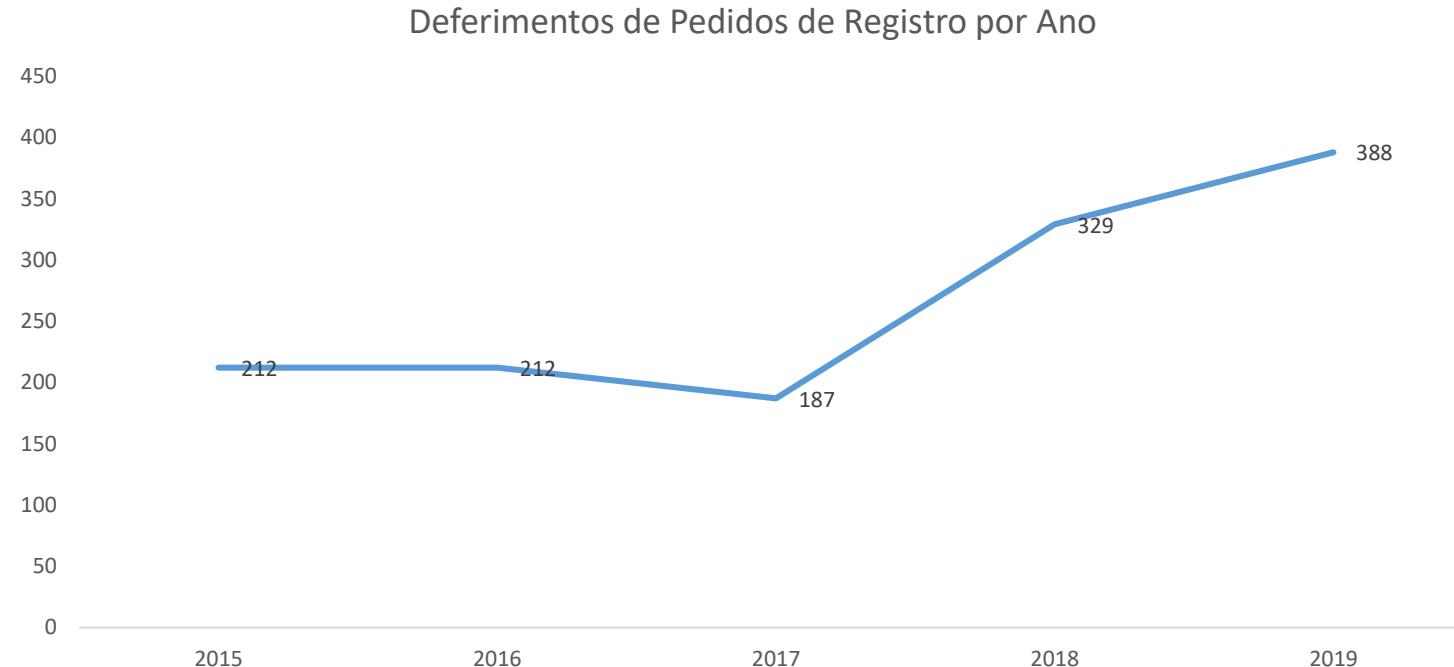


# DESAFIOS PARA 2020





# Registros de medicamentos concedidos por ano



Os dados referentes ao número de registros publicados por ano foram extraídos do DATAVISA no dia 24/01/2020. Esse dado é gerado por meio da ferramenta DOCUMENTO>PROCESSOS E PETIÇÕES CADASTRADOS, MIGRADOS OU PROTOCOLADOS NA GEDOC. Para gerar esse relatório, os seguintes filtros foram utilizados:

- Data de publicação: 01/01/2015 a 31/12/2019;
- Situação: Publicado Deferimento;
- Códigos de assunto:\*



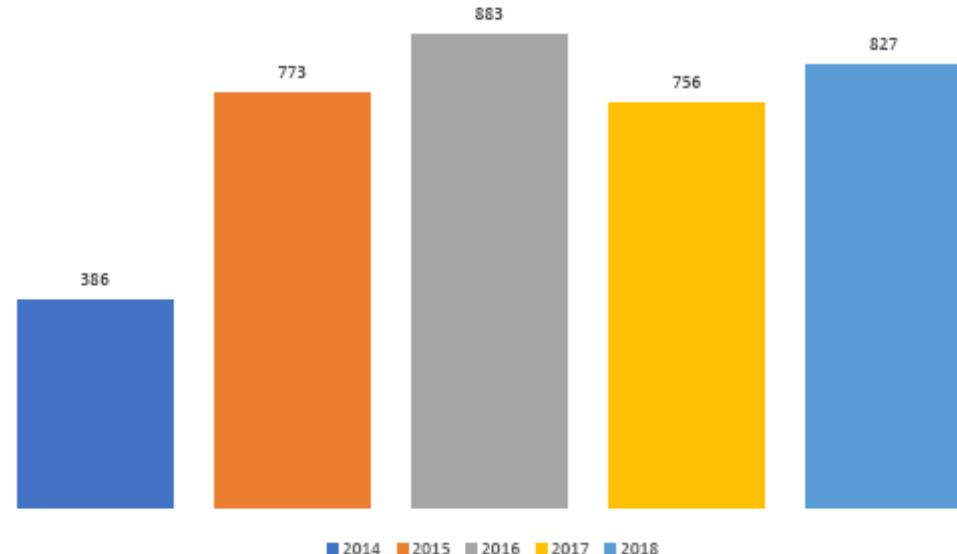
# Registros de medicamentos concedidos por ano

\* Códigos de assunto: **1619**: Dinamizado – Registro de Medicamento; **1577**: Específico – Registro de Medicamento; **155**: Genérico – Registro de Medicamento; **150**: Similar – Registro de Medicamento; **10308**: Insumo Farmacêutico Ativo – Concessão de Registro; **10414**: Insumo Farmacêutico Ativo – Concessão de Registro para IFA presente na composição de produto importado semi-elaborado e acabado; **1697**: Fitoterápico – Registro de Medicamentos; **10464**: Medicamento Novo – Registro Eletrônico; **1455**: Medicamento Novo – Registro de Nova Concentração; **1456**: Medicamento Novo – Registro de Forma Farmacêutica Nova no País; **10560**: Medicamento Novo – Registro de Forma Farmacêutica Nova no País (PDP); **1457**: Medicamento Novo – Registro de Indicação Terapêutica Nova no País; **10561**: Medicamento Novo – Registro de Indicação Terapêutica Nova no País (PDP); **11306**: Medicamento Novo – Registro de Medicamento Novo; **1458**: Medicamento Novo – Registro de Medicamento Novo; **10775**: Medicamento Novo – Registro de Medicamento com IFA já registrado; **10562**: Medicamento Novo – Registro de Monodroga já aprovada em Associação; **1459**: Medicamento Novo – Registro de Monodroga já aprovada em Associação; **1460**: Medicamento Novo – Registro de Nova Associação no País; **10563**: Medicamento Novo – Registro de Nova Associação no País (PDP); **1461**: Medicamento Novo – Registro de Nova Administração no País; **10564**: Medicamento Novo – Registro de Nova Administração no País (PDP); **1529**: Produto Biológico – Registro de Produto; **1528**: Produto Biológico – Registro de Produto Novo; **10370**: Produto Biológico – Registro de Produto pela Via de Desenvolvimento Individual; **10369**: Produto Biológico – Registro de Produto pela Via de Desenvolvimento de Comparabilidade; **10569**: Produto Biológico – Registro de Produto pela Via de Desenvolvimento de Comparabilidade (PDP); **10688**: Produto Tradicional Fitoterápico – Registro de Produto; **10362**: Radiofármaco – Registro de Medicamento Radiofármaco Novo componente radioativo para marcação; **10360**: Radiofármaco - Registro de Medicamento Radiofármaco Novo pronto para uso; **10363**: Radiofármaco – Registro de Medicamento Radiofármaco componente não radioativo para marcação; **10361**: Radiofármaco - Registro de Medicamento Radiofármaco pronto para uso; **10365**: Radiofármaco - Registro de Medicamento Radiofármaco radionuclídeo; **172**: Registro de Concentração Nova no País; **1579**: Registro de Medicamento Específico – Soluções Parenterais; **125**: Registro de Medicamento Fitoterápico Novo; **126**: Registro de Medicamento Fitoterápico Similar; **122**: Registro de Medicamento Fitoterápico Tradicional.



# Painel da GGMED – dados de 2018

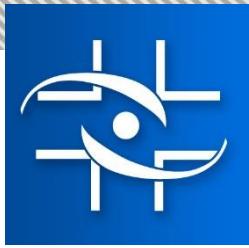
Registros concedidos de 2014 a 2018



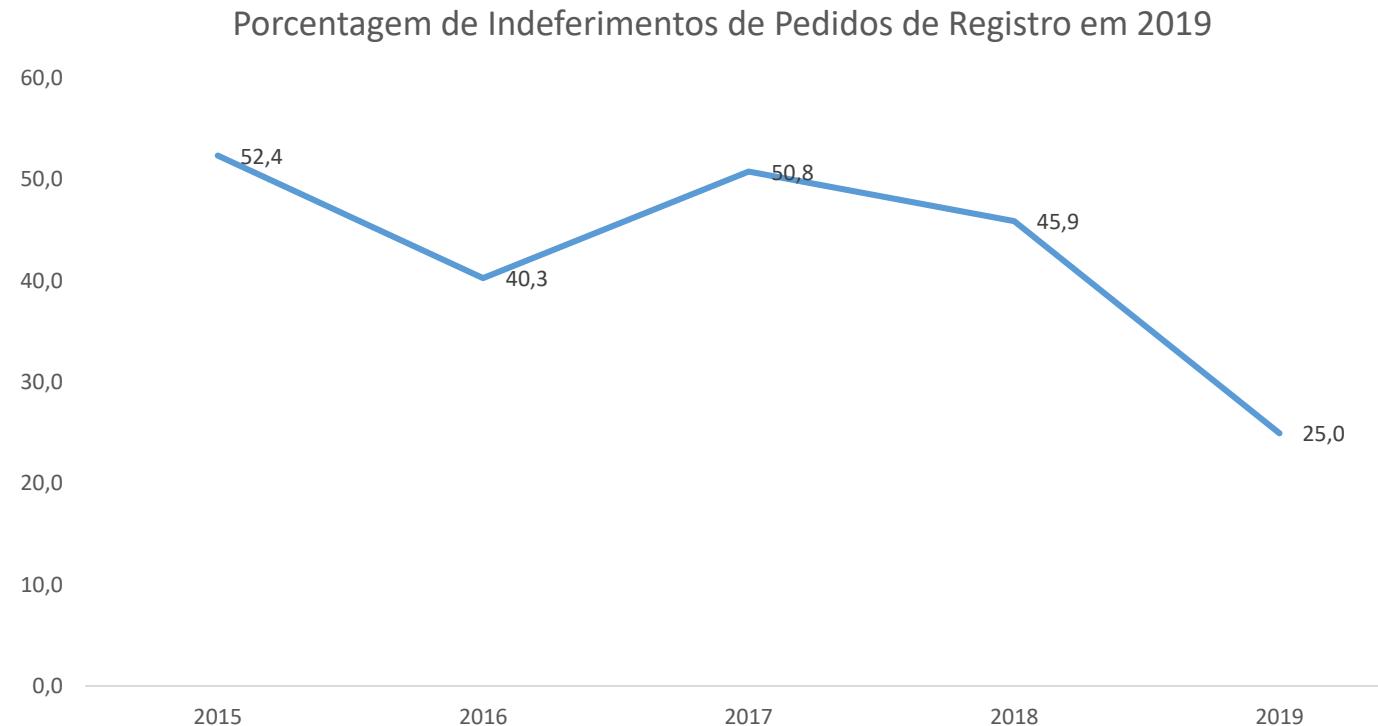
Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/2857848/0/Painel+GGMED+2018+atualizado+e+corrigido.pdf/04d7ed7d-a409-48d6-8824-cd0dab12bbe5>

Em comparação aos dados publicados em 2018, a mesma fonte de dados foi utilizada (DATAVISA), mas para a elaboração da notícia de 2019 não foram considerados os registros de medicamentos clones. Alguns códigos de assunto também não foram incluídos por serem considerados pós-registro: 10227: MEDICAMENTO NOVO - Alteração de posologia; 1617: MEDICAMENTO NOVO - Ampliação de Uso; 1449: MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País; 10230: MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de nova concentração já registrada no país; 1315: MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de nova concentração no País; 10231: MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de nova forma farmacêutica já registrada no país; 1498: MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de nova forma farmacêutica no País; 1452: MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de nova via de administração no País

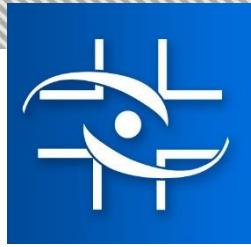


# Indeferimentos de medicamentos publicados por ano



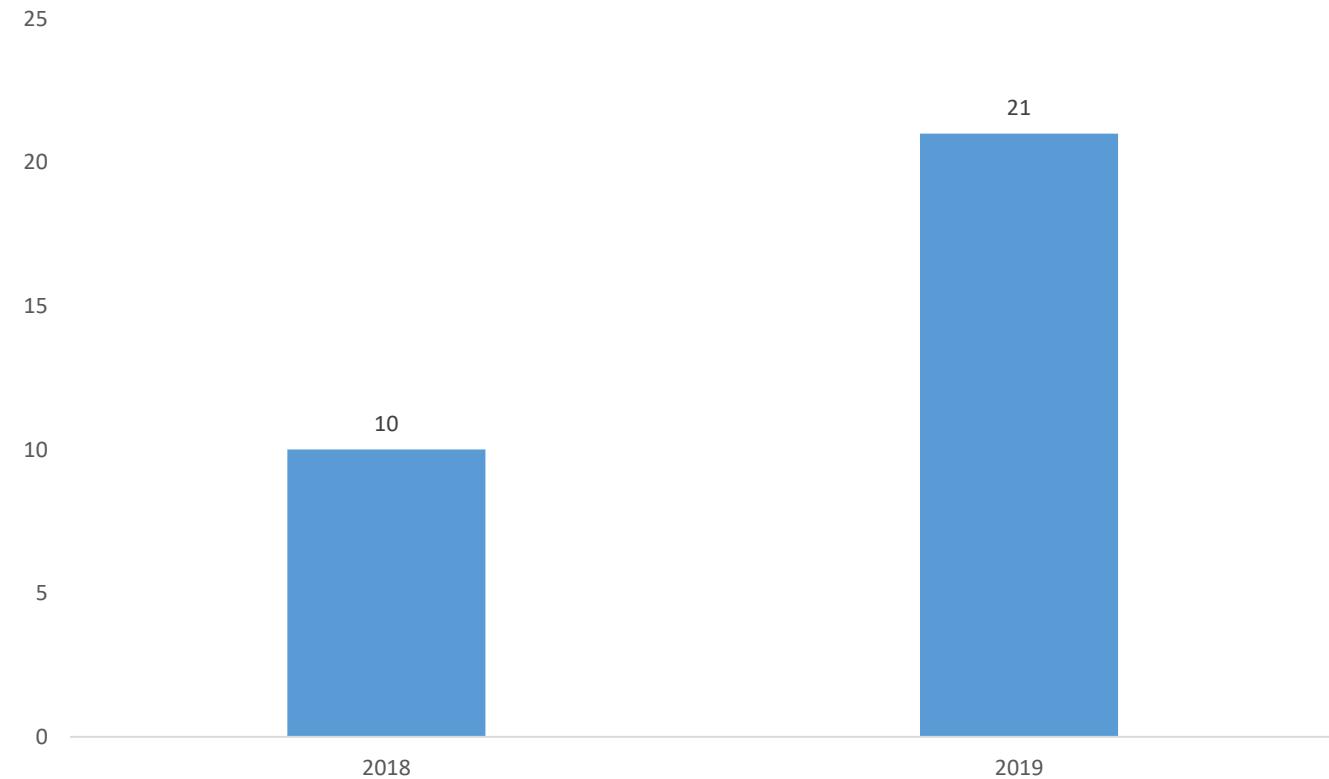
Os dados referentes ao número de registros publicados por ano foram extraídos do DATAVISA no dia 19/12/2019. Esse dado é gerado por meio da ferramenta DOCUMENTO>PROCESSOS E PETIÇÕES CADASTRADOS, MIGRADOS OU PROTOCOLADOS NA GEDOC. Para gerar esse relatório, os seguintes filtros foram utilizados:

- Data de publicação: 01/01/2015 a 19/12/2019 (não houve indeferimentos após essa data);
- Situação: Publicado Indeferimento;
- Mesmos códigos de assunto



# Registro de medicamentos para doenças raras

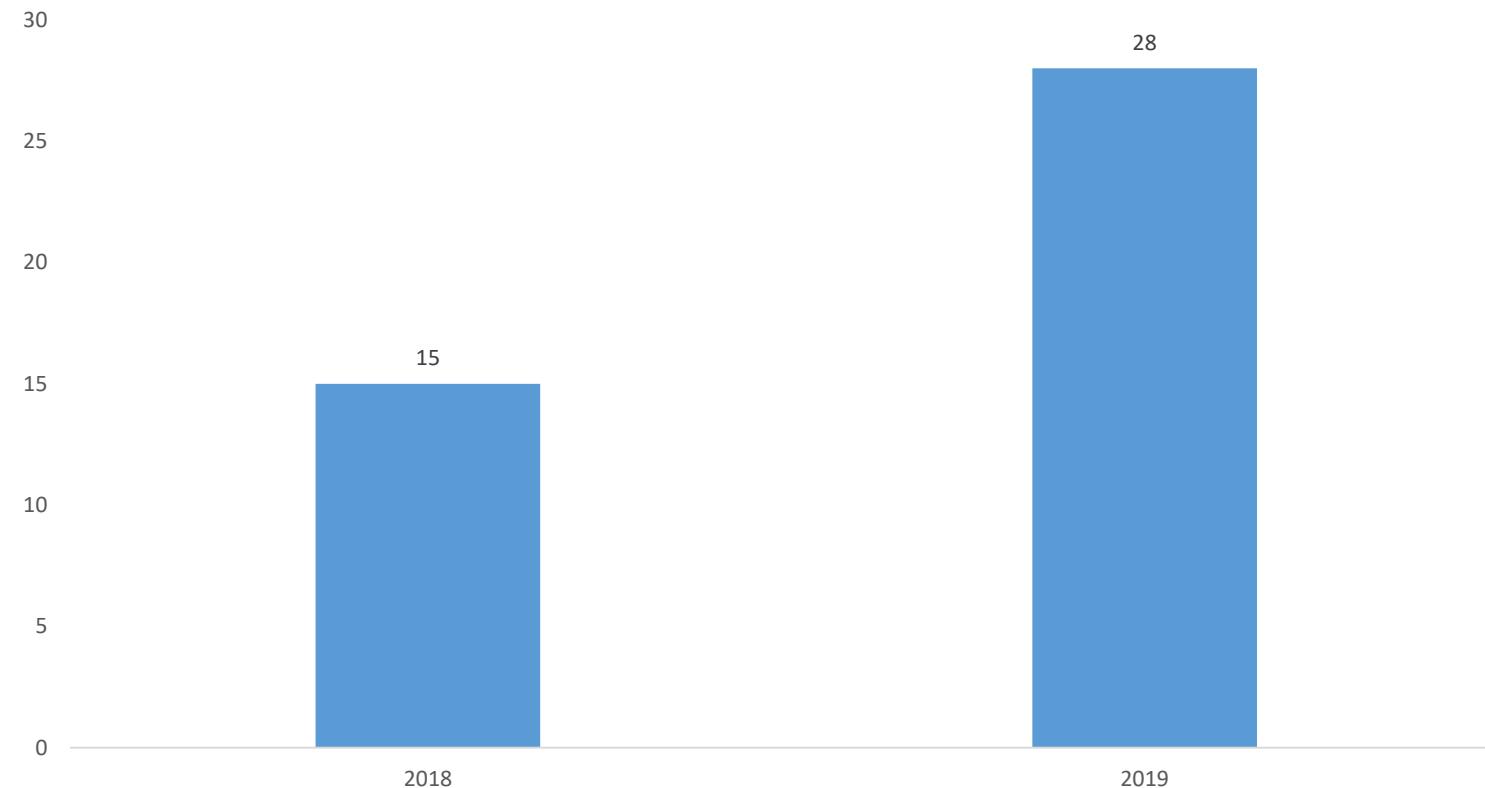
Medicamentos para Doenças Raras Aprovados em 2019





# Ensaios clínicos com medicamentos para doenças raras

Ensaios Clínicos Anuídios com Medicamentos para Doenças Raras em 2019

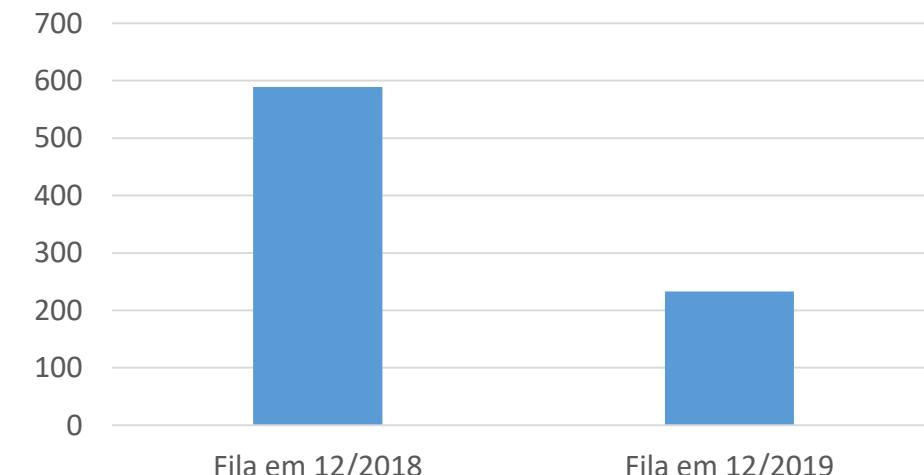




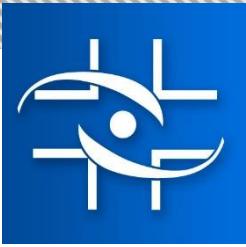
# Filas de análise para registro de medicamentos

FILA DE ANÁLISE	FILA EM 12/2018	FILA EM 12/2019	REDUÇÃO PERCENTUAL
Registro de dinamizados	0	0	N/A
Registro de fitoterápicos	10	7	30,0
Registro de específicos	10	13	-30,0
Registro de produtos biológicos	9	7	22,2
Registro de genéricos ou similares	478	164	65,7
Registro de novos	17	15	11,8
Registro de inovadores	44	20	54,5
Registro de radiofármacos	16	2	87,5
Registro de IFA	5	5	0,0
Total da Fila de Registro	589	233	60,4

Número de processos nas filas de registro de medicamentos



Os dados foram obtidos comparando o descrito no **Relatório de Gestão da Anvisa 2018** (disponível na página <http://portal.anvisa.gov.br/documents/281258/2941545/Relat%C3%83rio+de+Gest%C3%A3o+Anvisa+2018/08bada09-d3a3-47b7-80fb-ebe08f7fae3e>) e os dados do **Sistema de Fila de Petições**, disponível na página <http://portal.anvisa.gov.br/sistema-de-fila-de-peticoes>. A consulta foi realizada no dia 19/12/2019.



# Divulgação dos resultados de 2019

Papo Expresso – dados de 2019 e doenças raras:

<https://www.youtube.com/watch?v=WtHkwrORjnM>

<https://www.youtube.com/watch?v=IafZqzSNkl8>

Site da Anvisa:

[http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p\\_p\\_id=101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU&p\\_p\\_col\\_id=column-2&p\\_p\\_col\\_pos=1&p\\_p\\_col\\_count=2&101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_groupId=219201&101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_urlTitle=aprovacao-de-medicamentos-para-doencas-raras-cresce-90-amp;101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_assetEntryId=5734193&101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_type=content](http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_groupId=219201&101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_urlTitle=aprovacao-de-medicamentos-para-doencas-raras-cresce-90-amp;101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_assetEntryId=5734193&101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_type=content)

[http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p\\_p\\_id=101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU&p\\_p\\_col\\_id=column-2&p\\_p\\_col\\_pos=1&p\\_p\\_col\\_count=2&101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_groupId=219201&101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_urlTitle=registro-de-medicamentos-cresce-100-em-2019&101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_assetEntryId=5732526&101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_type=content](http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_groupId=219201&101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_urlTitle=registro-de-medicamentos-cresce-100-em-2019&101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_assetEntryId=5732526&101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_type=content)

Outros sites:

<https://diariodeuberlandia.com.br/coluna/3795/priorizacao-de-analise-e-solicitacoes-de-medicamentos-na-anvisa>

<http://panoramafarmaceutico.com.br/2020/01/06/aprovacao-de-medicamentos-para-doencas-raras-cresce-90-2/>

<https://panoramafarmaceutico.com.br/2019/12/26/anvisa-registrou-375-medicamentos-em-2019/>

<https://www1.folha.uol.com.br/colunas/painelsa/2019/12/anvisa-negou-menos-registros-de-remedios-em-2019.shtml>

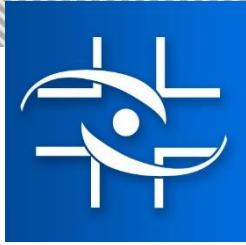
<http://revistas.dpm.srv.br/media/revistas/182.pdf>



# Agenda regulatória

## Resoluções e Guias

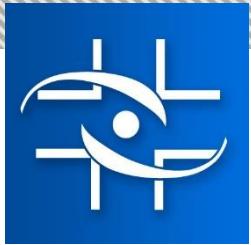
- RDC 263/2019: registro de medicamentos radiofármacos de uso consagrado fabricados em território nacional.
- RDC 317/2019: Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.
- RDC 318/2019: Estabelece os critérios para a realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos, e dá outras providências.
- RDC 327/2019: requisitos necessários para a regularização de produtos derivados de *Cannabis*.
- Guia 24/2019: Guia para organização do Documento Técnico Comum (CTD) para o registro e pós-registro de medicamentos.



# Agenda regulatória

## Consultas Públicas

- CP 652/2019: Procedimentos administrativos para apresentação de dados e provas adicionais posteriormente à concessão do registro ou pós-registro de medicamentos.
- CPs 682 e 683/2019: Registro de Insumo Farmacêutico Ativo (IFA).
- CP 685/2019: Estudos de estabilidade de produtos biológicos.
- CPs 686 e 687/2019: Alterações pós-registro de produtos biológicos.
- CPs 703, 704 e 705: Registro de Radiofármacos.
- CP 726/2019: Instrução Normativa (IN) que define a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição.
- CP 760/2019: Critérios para a condução de estudos de biodisponibilidade relativa e bioequivalência de medicamentos.



# DESAFIOS PARA 2020





# Obrigada

**Alessandra Bastos Soares**  
Diretora – DIRE2

**+55 (61) 3462-6930**

**diretoria2@anvisagov.br**

**[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)**



## FORMAS DE PARTICIPAÇÃO DOS CIDADÃOS NAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### Consulta pública

Em 2017, a Anvisa realizou 132 consultas públicas sobre temas regulatórios. As contribuições são feitas por meio do sistema eletrônico FormSUS, durante um período pré-determinado.

[http://portal.anvisa.gov.br/  
consultas-publicas](http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas)

### Audiências públicas

Com o propósito de ampliar o debate sobre temas regulatórios, as audiências públicas são abertas e a participação dos interessados pode se dar de forma presencial ou virtual. A divulgação é feita por meio do Diário Oficial da União (D.O.U.). Com 15 dias de antecedência, a Anvisa disponibiliza as informações no portal.

[http://portal.anvisa.gov.br/  
audiencias-publicas](http://portal.anvisa.gov.br/audiencias-publicas)

### Editais de chamamento

Os editais também se destinam à coleta de dados, informações e opiniões sobre temas regulatórios e são publicados no D.O.U. e no portal da Agência.

[http://portal.anvisa.gov.br/  
editais-de-chamamento](http://portal.anvisa.gov.br/editais-de-chamamento)

### Canais de acesso



Atendimento presencial na sede da Agência, de 2ª a 6ª, das 8 h às 18 h.



Central de atendimento ao público: 0800 642 9782



Correspondência:  
Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) – Trecho 5, Área Especial 57, Brasília (DF) – CEP: 71205-050



@AnvisaOficial



Blog: <http://ouvidoriadaanvisa.gov.blogspot.com.br>



Youtube: <https://www.youtube.com/user/anvisaoficial>



Twitter: @anvisa\_oficial



Disque Saúde: 136



Formulário eletrônico:  
[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)