



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

Fevereiro, 2020



PRINCIPAIS RESULTADOS DA GGALI EM 2019





PRINCIPAIS RESULTADOS DA GGALI EM 2019

REGULAÇÃO DE PRODUTOS

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 Solicita; 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



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)

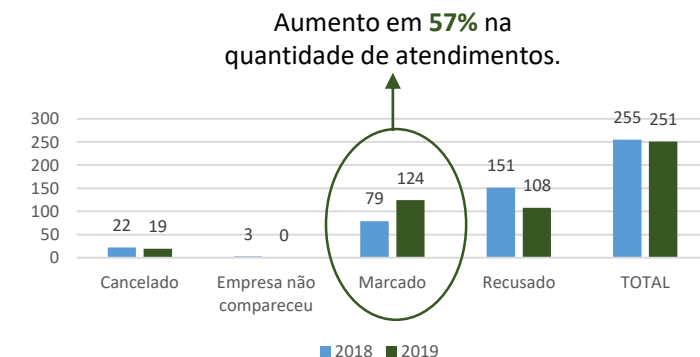
12

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 substância e redução do níveis de outras)

PROCESSO ESTRUTURADO DE TRABALHO





**CENTRAL DE
ATENDIMENTO**

PARLATÓRIO

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

Regulação de
Novos ingredientes
e tecnologias



Conclusão dos
temas da AR



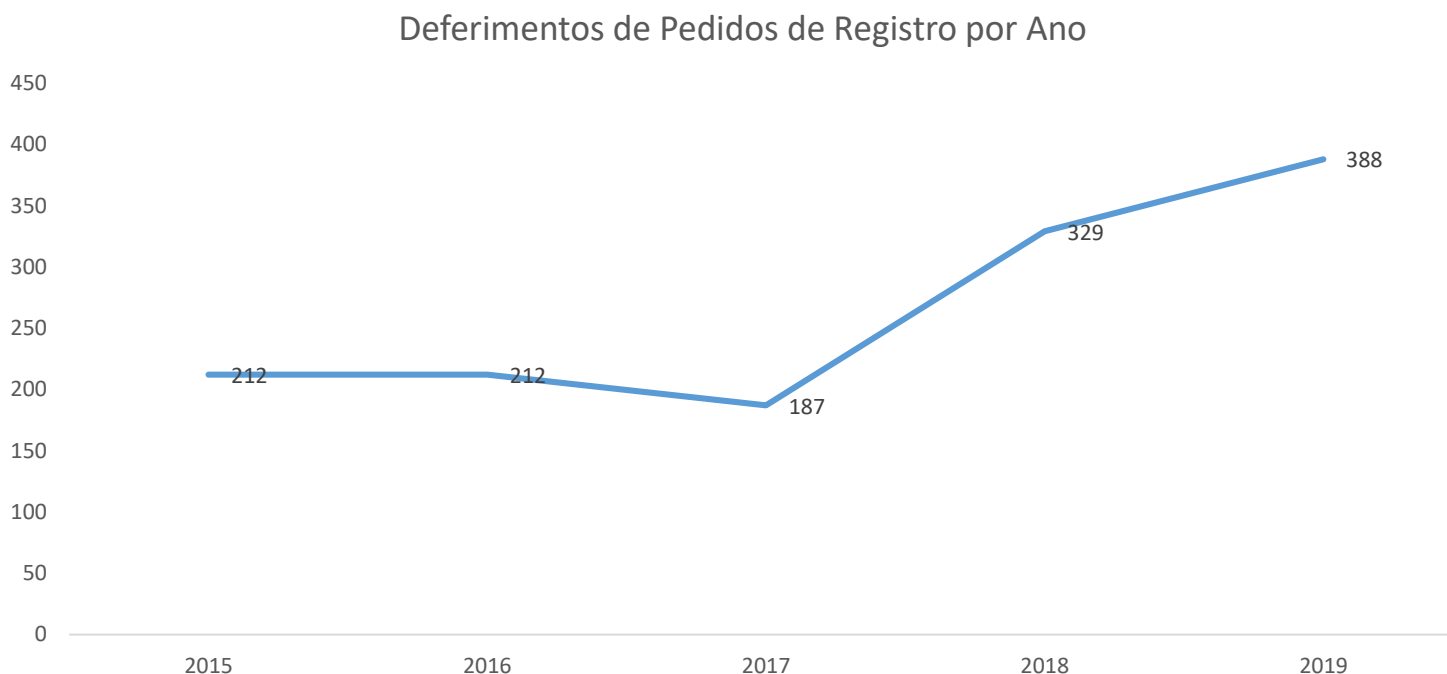
Redução de prazos
de análise



Ampliar o acesso à
informação, à
comunicação e à
transparência



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:*



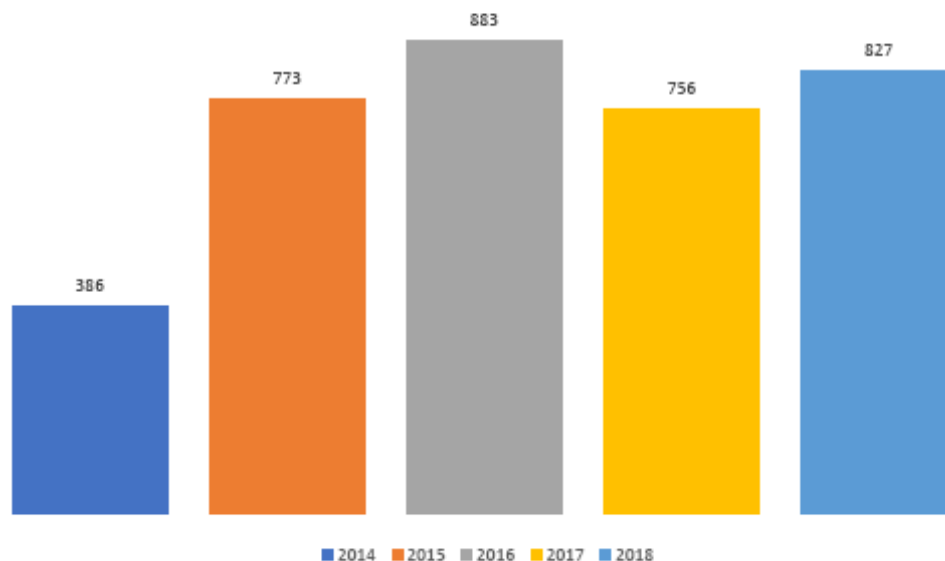
Registros de medicamentos concedidos por ano

* 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



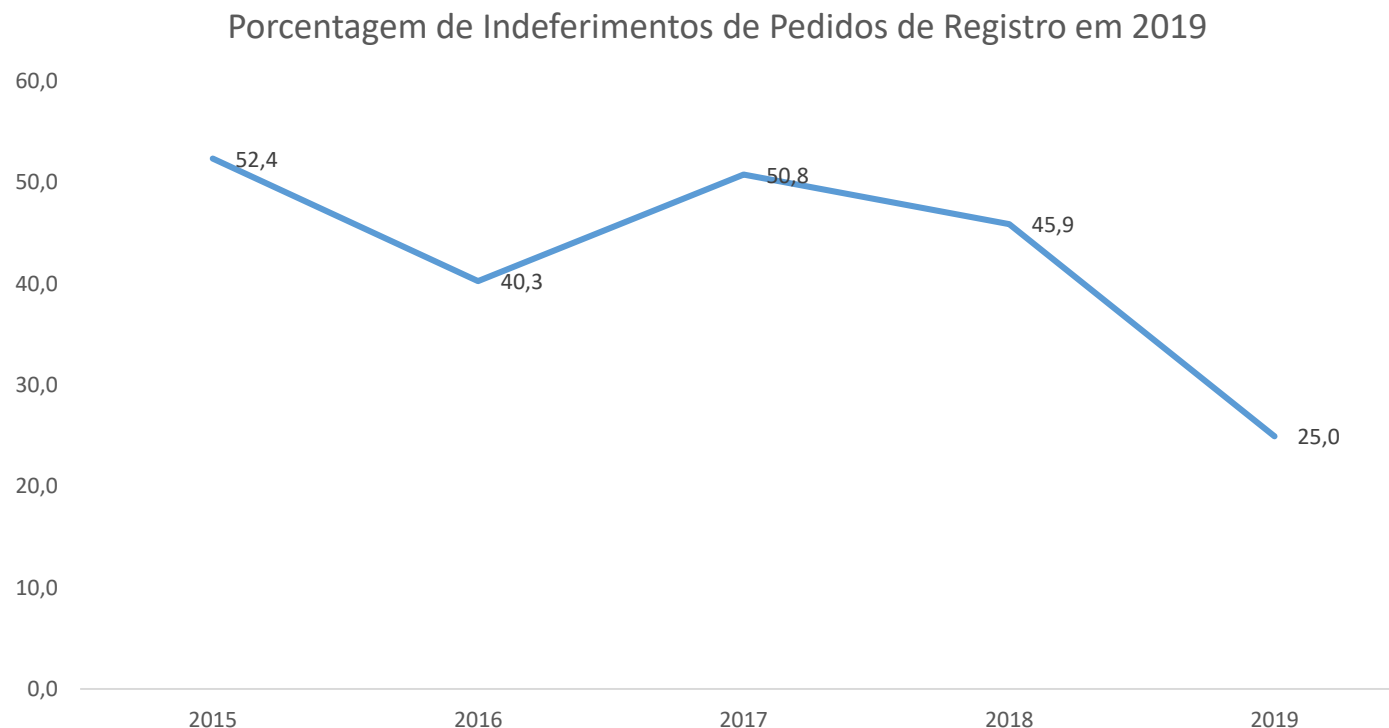
Disponível em:

<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



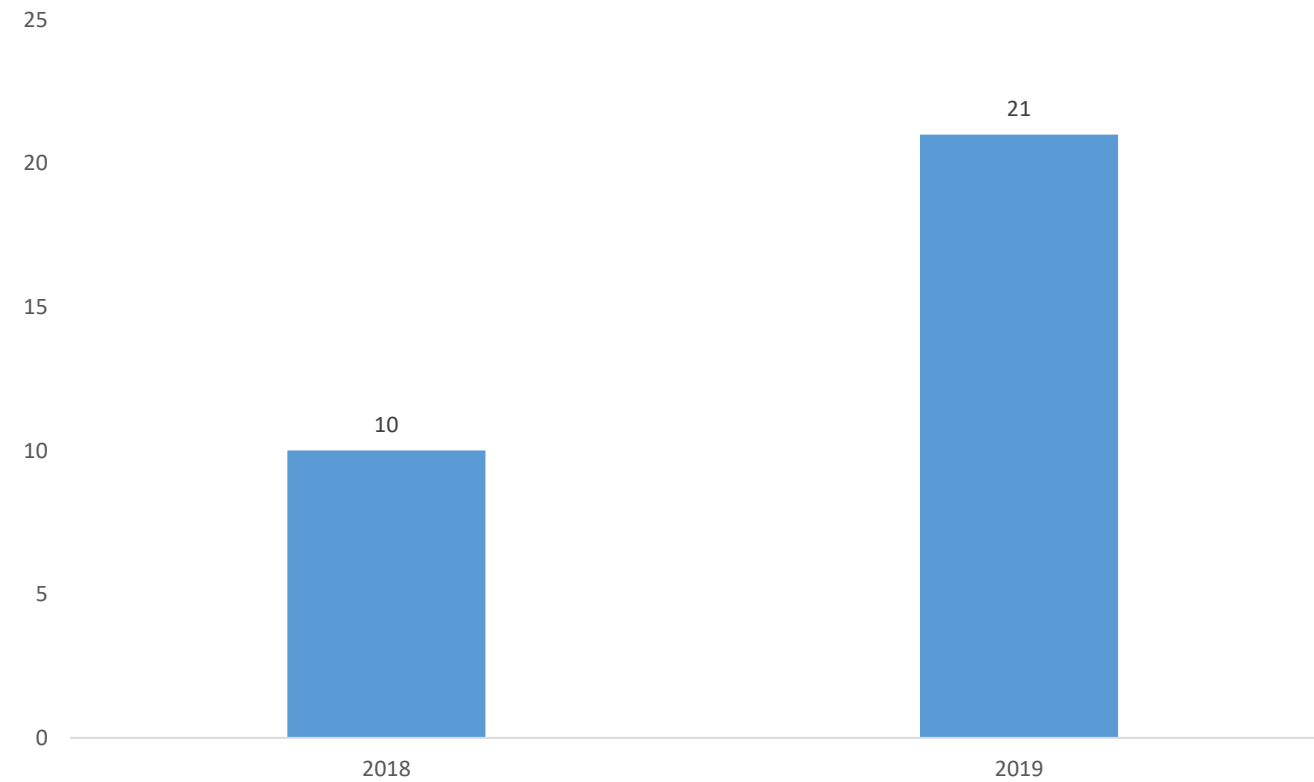
Os dados referentes ao número de registros publicados por ano foram extraídos do DATAVISA no dia 19/12/2019. Esse dado é gerado por meio da ferramenta DOCUMENTO>PROCESSOS E PETIÇÕES CADASTRADOS, MIGRADOS OU PROTOCOLADOS NA GEDOC. Para gerar esse relatório, os seguintes filtros foram utilizados:

- 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

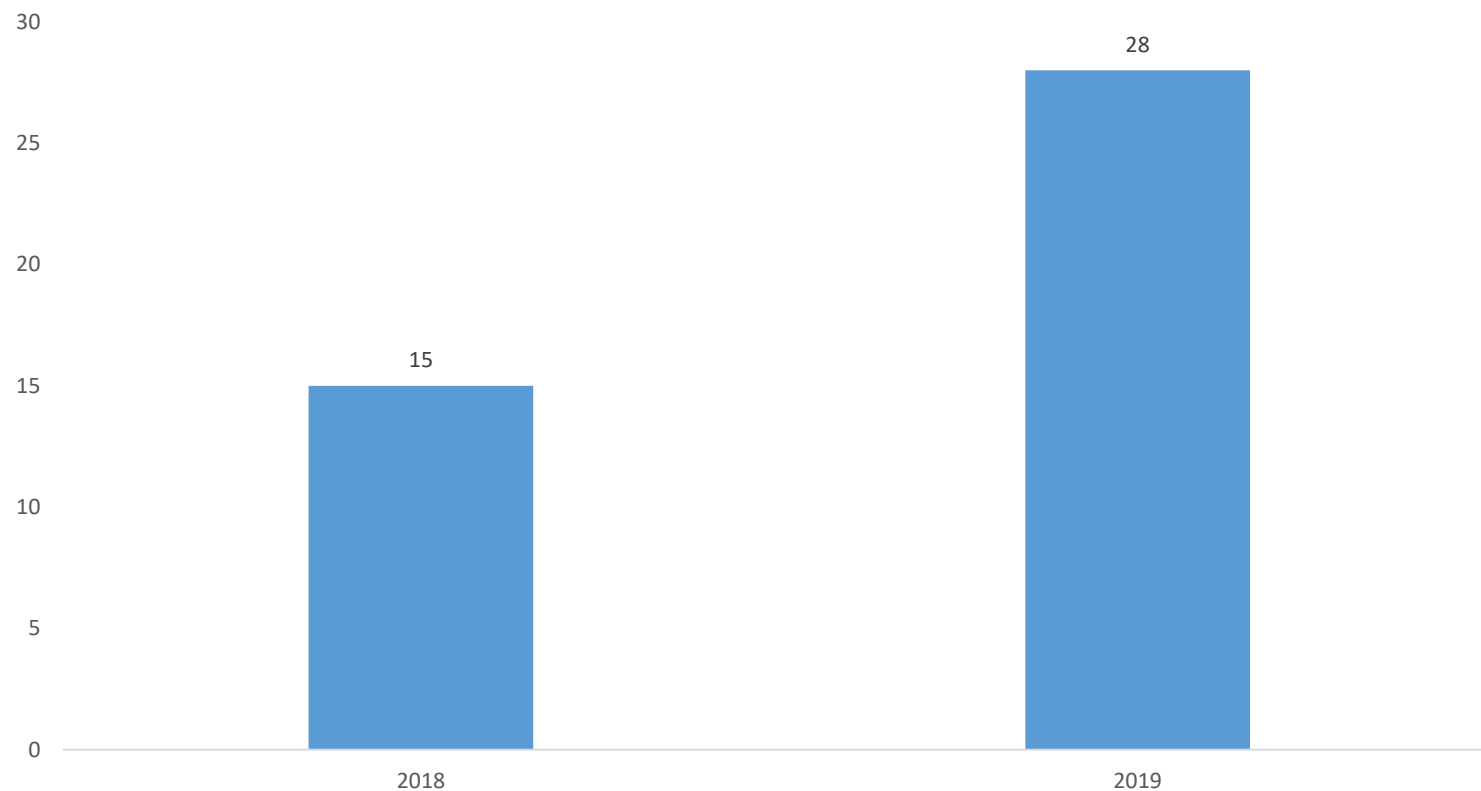
Medicamentos para Doenças Raras Aprovados em 2019





Ensaio clínicos com medicamentos para doenças raras

Ensaio Clínicos Anuários com Medicamentos para Doenças Raras em 2019

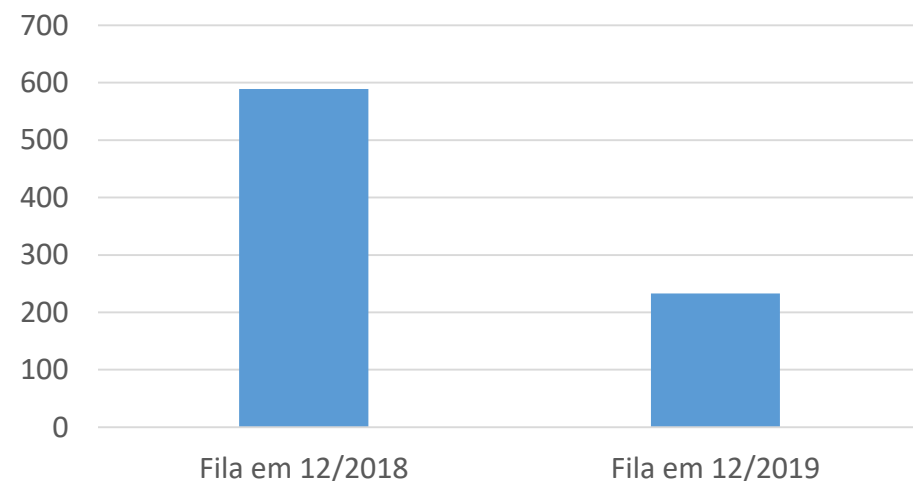




Filas de análise para registro de medicamentos

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%B3rio+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=lafZqzSNkl8>

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-&_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

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.



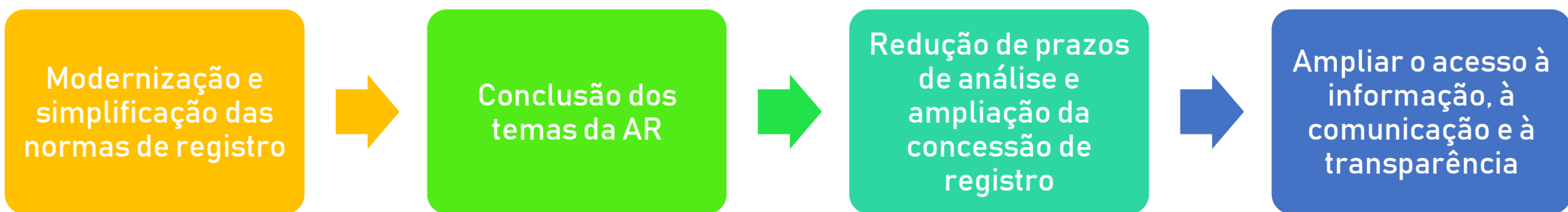
Agenda regulatória

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



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>

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>

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>

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