

2019

Relatório de Gestão

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos
Biológicos

Brasília, março de 2020.

Diretor-Presidente

William Dib - até 18 de dezembro de 2019

Diretor-Presidente substituto - a partir de 19/12/2019

Antônio Barra Torres

Diretores

Alessandra Bastos Soares

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto - até 28 de novembro de 2019

Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMED Gustavo Mendes Lima Santos	Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMED substituta Erica França Costa
Coordenadora de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial - CBRES Márcia Gonçalves de Oliveira	Coordenadora de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial – CBRES substituto Raquel Pereira Guimarães
Coordenador de Equivalência Terapêutica - CETER Eduardo Agostinho Freitas Fernandes	Coordenadora de Equivalência Terapêutica – CETER substituta Kelen Carine Costa Soares
Coordenadora de Propriedade Intelectual - COOPI Mônica Fontes Caetano	Coordenadora de Propriedade Intelectual – COOPI substituta Denise Maria Menezes de Lima
Coordenadora de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos - COPEC Flávia Regina Souza Sobral	Coordenador de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos – COPEC substituto Claudiosvam Martins Alves de Souza
Gerente de Avaliação de Segurança e Eficácia - GESEF Renata de Lima Soares	Gerente de Avaliação de Segurança e Eficácia – GESEF Substituta Priscila Lemos Costa
Coordenadora de Inovação Incremental - COINC Isabella do Carmo Gomes	
Gerente de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais - GMESP João Paulo Silvério Perfeito	Gerente de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais - GMESP substituta Raquel Marcolongo
Gerente de Avaliação de Produtos Biológicos - GPBIO Maria Fernanda Reis e Silva Thees	Gerente de Avaliação de Produtos Biológicos - GPBIO Carolina Damas Rocha Zarate Blades
Gerente de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos - GQMED Raphael Sanches Pereira	Gerente de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos – GQMED substituta Gabriela de Lima Vieira
Coordenadora de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos - COIFA Patrícia Fernandes Nantes Castilho	Coordenador de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos – COIFA substituto Renan Araújo Gois
Coordenadora de Pós-registro de Menor Complexidade - CPMEC Maria Del Sol Galan	Coordenador de Pós-registro de Menor Complexidade – CPMEC substituto Henrique Mansano Rosa Oliveira

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	4
2.	CONCLUSÃO DE PROCESSOS DE REGISTRO	4
2.1.	DEFERIMENTOS E INDEFERIMENTOS	5
2.2.	DOENÇAS RARAS	6
3.	RENOVAÇÕES DE REGISTRO E AVALIAÇÕES DE PÓS-REGISTRO	7
4.	TEMPO MÉDIO DE ANÁLISE	8
5.	ANUÊNCIA EM PESQUISAS CLÍNICAS E ACESSO A MEDICAMENTOS	10
6.	PRIORIZAÇÃO DE ANÁLISES	13
7.	EQUIVALÊNCIA TERAPÊUTICA	14
8.	ANÁLISE PRÉVIA DE PEDIDOS DE PATENTE	15
9.	CERTIDÕES E CERTIFICADOS DE REGISTRO	16
10.	ATENDIMENTOS AO PÚBLICO	16
11.	INSTRUMENTOS REGULATÓRIOS	17
11.1.	NORMAS PUBLICADAS EM 2019	17
11.2.	INICIATIVAS REGULATÓRIAS EM 2019	18
12.	ASPECTOS RELEVANTES DE 2019	19
13.	DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS	19

1. INTRODUÇÃO

A Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) é a área da Anvisa responsável pela regulação do registro de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos, pela anuência prévia de ensaios clínicos para fins de registro de medicamentos e pela anuência prévia nos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos.

Em 2019 a GGMED passou por algumas alterações estruturais. A Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos – GQMED foi criada, incorporando as atividades até então exercidas pelas antigas Gerência de Registro e Avaliação de Medicamentos Sintéticos – GRMED e Gerência de Avaliação de Tecnologia Farmacêutica de Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos – GEPRE. Dessa forma, a GQMED passou a ser a gerência responsável pela avaliação de tecnologia farmacêutica de medicamentos sintéticos, no registro e pós registro. Vinculadas a essa gerência estão a Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos – COIFA e a Coordenação de Pós-registro de Menor Complexidade – CPMEC.

Além disso, coordenações antes vinculadas a gerências passaram a se vincular diretamente à gerência geral, como a Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial – CBRES, a Coordenação de Equivalência Terapêutica – CETER e a Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos – COPEC. A Coordenação da Farmacopeia – COFAR, até então vinculada à GGMED e passou a se integrar a Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa – GGCIPI. A Coordenação de Propriedade Intelectual – COOPI continua vinculada à GGMED.

A Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos – GPBIO, Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais – GMESP e a Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia – GESEF, juntamente com a Coordenadora de Inovação Incremental – COINC, mantiveram suas estruturas inalteradas.

2. CONCLUSÃO DE PROCESSOS DE REGISTRO

Os dados de Conclusões de Processos de Registro por Ano, Deferimentos e Indeferimentos, foram levantados por meio de um relatório DATAVISA, com data de publicação entre 01/01/2015 e 31/12/2019, situação Publicado Deferimento e Publicado Indeferimento, conforme demonstrado na figura 01. Os códigos de assunto utilizados foram referentes a registro de medicamentos (novos, inovadores – nova concentração, forma farmacêutica nova no país e indicação terapêutica nova no país, genéricos, similares, biológicos, radiofármacos, específicos, fitoterápicos e dinamizados), não sendo levado em consideração os medicamentos clones.

Nos relatórios publicados em anos anteriores os dados levantados incluíam medicamentos clones, além de se ter considerado, de forma equivocada, alguns códigos de assunto de pós-registro como sendo de registro, podendo haver inconsistências com dados dos anos anteriores.

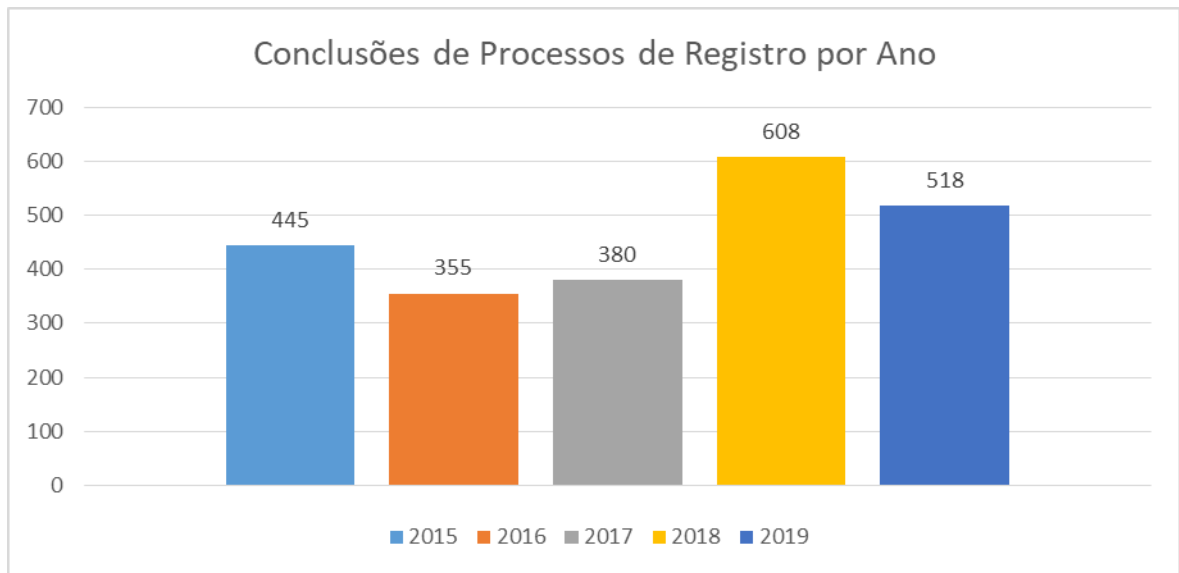


Figura 01. Dados comparativos das conclusões de processos de registro entre 2015 e 2019.

2.1. DEFERIMENTOS E INDEFERIMENTOS

Os dados referentes aos indeferimentos de 2019, demonstrados na figura 02, consideram os processos indeferidos, de 01/01/2019 a 31/12/2019, do relatório Datavisa extraído em 24/01/2020. Dessa forma, não estão sendo considerados os processos indeferidos em 2019 que tiveram recurso impetrado e voltaram para a análise, seja por retratação pela área técnica ou por deferimento por parte da gerência de recursos, haja vista nesses casos haver alteração do status do processo no Datavisa e supressão dos dados de publicação.

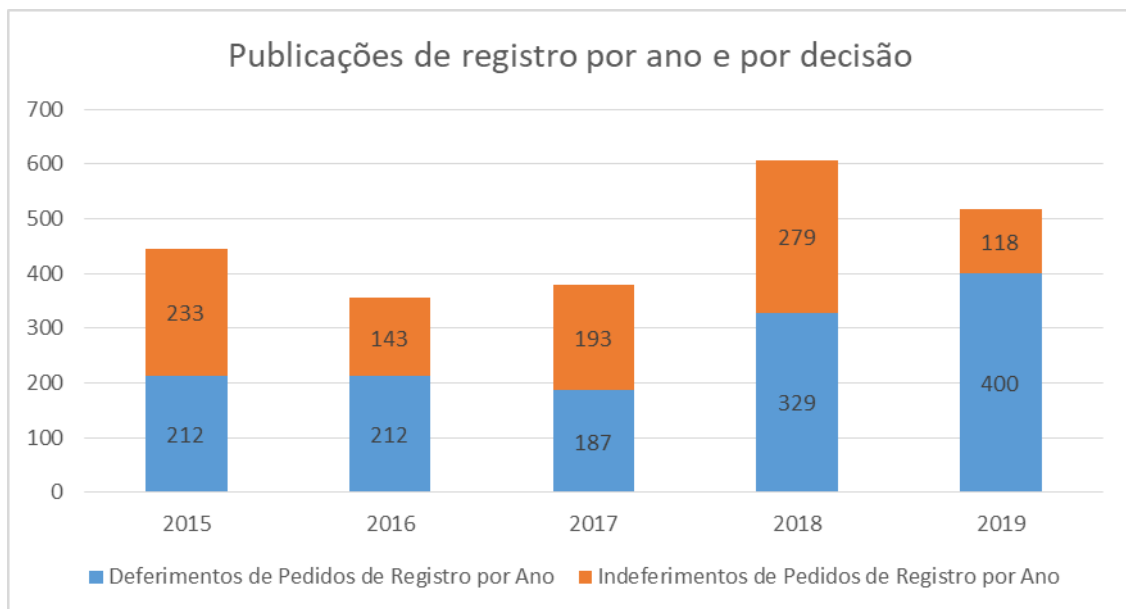


Figura 2. Dados comparativos da relação entre a quantidade de petições de registro deferidas e indeferidas entre 2015 e 2019.

Os dados comparativos entre os anos de 2015 e 2019, relativos a registros concedidos para medicamentos, produtos biológicos e insumos farmacêuticos ativos, por categoria regulatória, são demonstrados na figura 03.

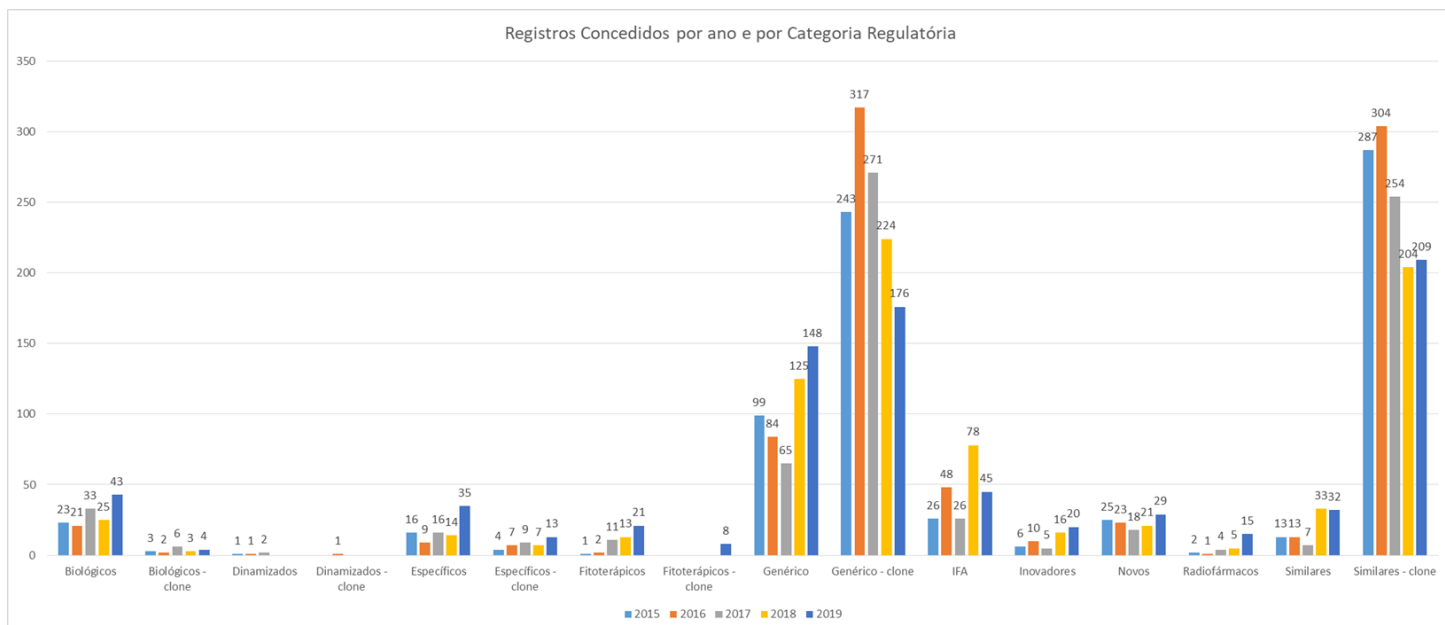


Figura 03. Dados comparativos de registros concedidos por categoria regulatória entre 2015 e 2019

2.2. DOENÇAS RARAS

Dos medicamentos registrados, 21 são destinados a doenças raras. Segue uma tabela contendo o nome do medicamento, princípio ativo, indicação e categoria:

Medicamentos sintéticos (14)	
TRANSLARNA (atalurenos)	Indicado para o tratamento da distrofinopatia resultante de uma mutação sem sentido (nonsense), no gene da distrofina. A presença de uma mutação sem sentido no gene da distrofina deve ser determinada por testes genéticos.
CRESEMBA (sulfato de isavuconazônio)	Indicado para adultos para o tratamento de: - aspergilose invasiva - mucormicose *Foram registradas as formas farmacêuticas pó liofilizado e cápsula dura, dessa forma, são considerados dois produtos.
NITIKABS (nitisinona)	É indicado para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos (em qualquer grupo etário) com diagnóstico confirmado de tirosinemia hereditária do tipo1 (HT-1) em associação a restrição alimentar de tirosina e fenilalanina.
VITRAKVI (larotrectinibe)	Indicado para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com tumores sólidos localmente avançados ou metastáticos que apresentam fusão do gene NTRK *Foram registradas as formas farmacêuticas cápsula dura e solução oral, dessa forma, são considerados dois produtos.
CARBAGLU (ácido carglúmico)	Indicado para o tratamento da hiperamonemia devido a: - deficiência da enzima N-acetil-glutamato sintase (NAGS);

	- acidemias orgânicas (AO): acidemia isovalérica (IVA), acidemia metilmalônica (MMA) e acidemia propiônica (PA).
ICLUSIG (cloridrato de ponatinibe)	Indicado para o tratamento da leucemia mieloide crônica resistente ao dasatinibe ou nilotinibe, leucemia mieloide crônica com mutação T3151, leucemia linfoblástica aguda de cromossomo Filadélfia positivo (LLA Ph+) resistente ao dasatinibe ou nilotinibe, ou leucemia linfoblástica aguda de cromossomo Filadélfia positivo (LLA Ph+) com mutação T3151.
EVOBRIG (brigatinibe)	Indicado para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático que seja positivo para quinase de linfoma anaplásico (ALK), previamente tratados com crizotinibe.
TEGSEDI (inotersena)	Indicado para o tratamento da polineuropatia de estágio 1 ou 2 em pacientes adultos com amiloidose hereditária associada à transtirretina (PAF-TTR), para retardar a progressão da doença e melhorar a qualidade de vida.
ERFANDEL (erdafitinibe)	Indicado para o tratamento de pacientes adultos com carcinoma urotelial (UC) localmente avançado ou metastático, cujos tumores apresentam determinadas alterações genéticas de receptores de fator de crescimento de fibroblastos (FGFR), que apresentam progressão da doença durante ou após pelo menos uma linha de quimioterapia anterior, ou até 12 meses após quimioterapia neoadjuvante ou adjuvante.
PIQRAY (alpelisibe)	Indicado para o tratamento de mulheres na pós-menopausa e homens com câncer de mama avançado ou metastático com mutação PIK3CA, receptor para o fator de crescimento epidérmico humano tipo 2 (HER2) negativo, em combinação com fulvestranto após progressão da doença que tenha ocorrido durante ou após o uso de terapia inicial de base endócrina.
Galafold (cloridrato de migalastate)	Indicado para o tratamento de longa duração de adultos e adolescentes a partir de 16 anos, com diagnóstico confirmado de doença de Fabry (deficiência de α -galactosidase A) e que possuam uma mutação suscetível.
Nubeqa (darolutamida)	Indicado para o tratamento de pacientes com câncer de próstata não metastático resistente à castração (CPRCnm).
Produtos biológicos (6)	
DEFITELIO (defibrotida)	Tratamento da doença veno-oclusiva hepática (DVOH) em pacientes adultos e pediátricos a partir de um mês de idade.
CRYSVITA (burosumabe)	Tratamento de hipofosfatemia ligada ao cromossomo X (X-linked hypophosphatemia, XLH) em indivíduos adultos e pediátricos a partir de 1 ano de idade.
BESPONSA (inotuzumabe ozogamicina)	Monoterapia para o tratamento de adultos com leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B precursoras, recidivada ou refratária, CD22 positivo. O tratamento de pacientes adultos com LLA de células B precursoras, recidivada ou refratária, positivo para cromossomo Filadélfia (Ph+) só é indicado após falha do tratamento com pelo menos um inibidor de tirosina quinase.
LIBTAYO (cimiplimabe)	Tratamento de pacientes com carcinoma cutâneo de células escamosas (CSCC) metastático ou pacientes com carcinoma cutâneo de células

	escamosas localmente avançado que não são candidatos a cirurgia ou radioterapia curativas.
TAKHZYRO (lanadelumabe)	Prevenção de rotina de crises recorrentes de angioedema hereditário em pacientes com 12 anos de idade ou mais.
ROPOLIVY (polatuzumabe vedotina)	Tratamento de pacientes adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) CD20 positivo, recidivado ou refratário, que não são candidatos a transplante de células-tronco hematopoiéticas, em combinação com bendamustina e rituximabe (BR).
Medicamento específico (1)	
CYSTDANE (betaína anidra 1 g/g)	Indicado no tratamento adjuvante da homocistinúria, envolvendo deficiências ou defeitos nas enzimas Cistationina beta-sintetase (CBS); 5,10-metileno-tetrahidrofolato redutase (MTHFR); e Cofator do metabolismo de cobalamina. Pode ser utilizado como complemento a outras terapias, tais como vitamina B6 (piridoxina), vitamina B12 (cobalamina), folatos e uma dieta específica. O medicamento é de uso adulto e pediátrico, venda sob prescrição médica.

3. RENOVAÇÕES DE REGISTRO E AVALIAÇÕES DE PÓS-REGISTRO

Foram consideradas as renovações de registro e avaliações pós-registro publicadas pelas gerências GPBIO, GMESP e GQMED. Os dados referentes ao ano de 2019 foram levantados pelas respectivas áreas técnicas, por meio de relatório Datavisa correspondente ao período, sendo que a GGMed compilou em um gráfico único, juntamente com os dados dos relatórios de gestão dos anos anteriores, conforme mostrado na figura 04 e figura 05. Não foram contabilizadas as renovações automáticas nos dados de 2019. As aprovações condicionais correspondem a petições apenas da GQMED e aparecem a partir de 2018, quando a RDC 219/2017 passou a ter vigência.

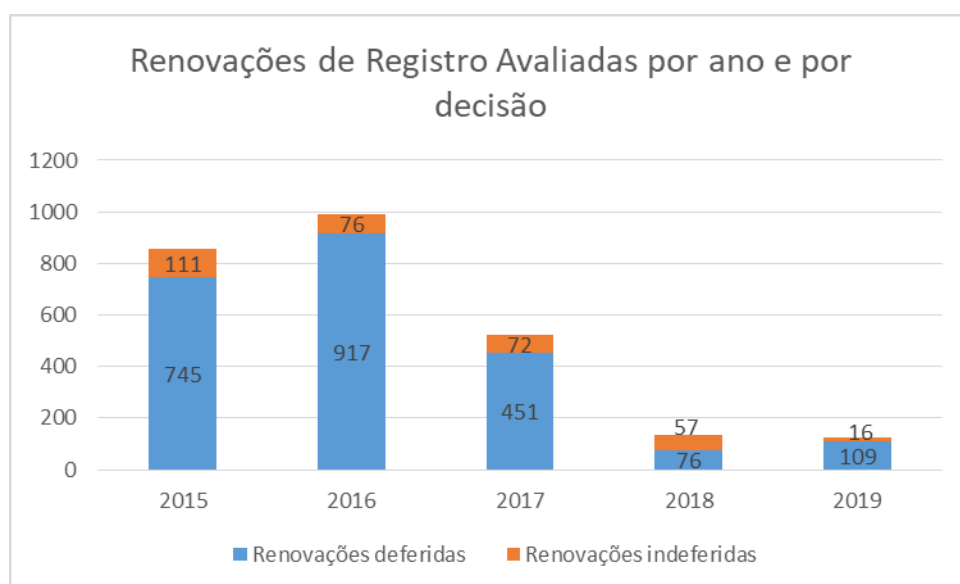


Figura 04. Dados comparativos das renovações de registro avaliadas entre 2015 e 2019

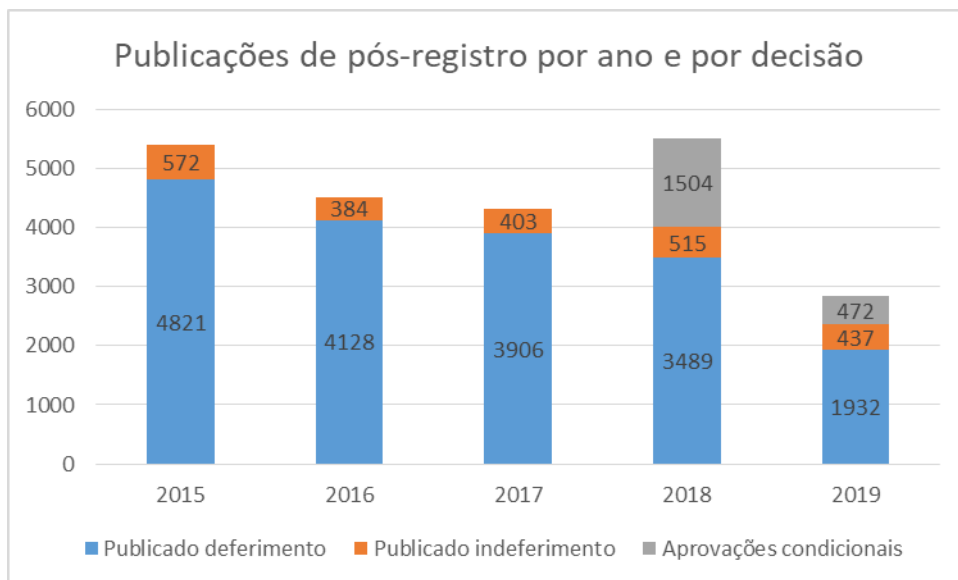


Figura 05. Dados comparativos das publicações de pós-registro avaliadas entre 2015 e 2019

4. TEMPO MÉDIO DE ANÁLISE

Desde 2018, a GGMed tem trabalhado para manter o tempo de análise dentro dos requisitos legais, estabelecidos pela Lei 13411/2017. A figura 06 mostra o tempo médio de análise, conforme informação fornecida pelas áreas técnicas para concessão de registro de medicamentos novos, inovadores, genérico e similares e produtos biológicos, de acordo com as categorias ordinária e priorizada, com entrada após a Lei 13.411/2016.

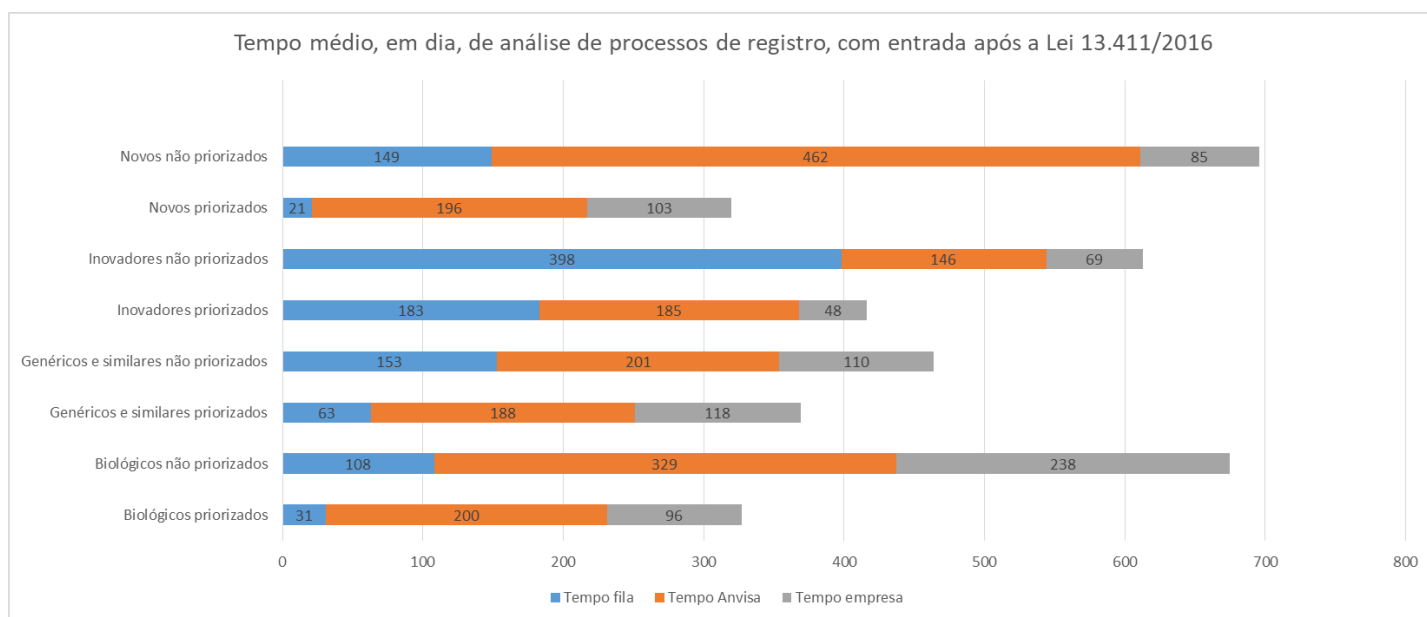


Figura 06. Tempo médio para concessão de registro de medicamentos e produtos biológicos

A seguir, na figura 07, são apresentados esquemas, indicando a porcentagem de tempo de fila, análise por parte da Anvisa e tempo empresa no processo de registro de medicamentos e produtos biológicos.

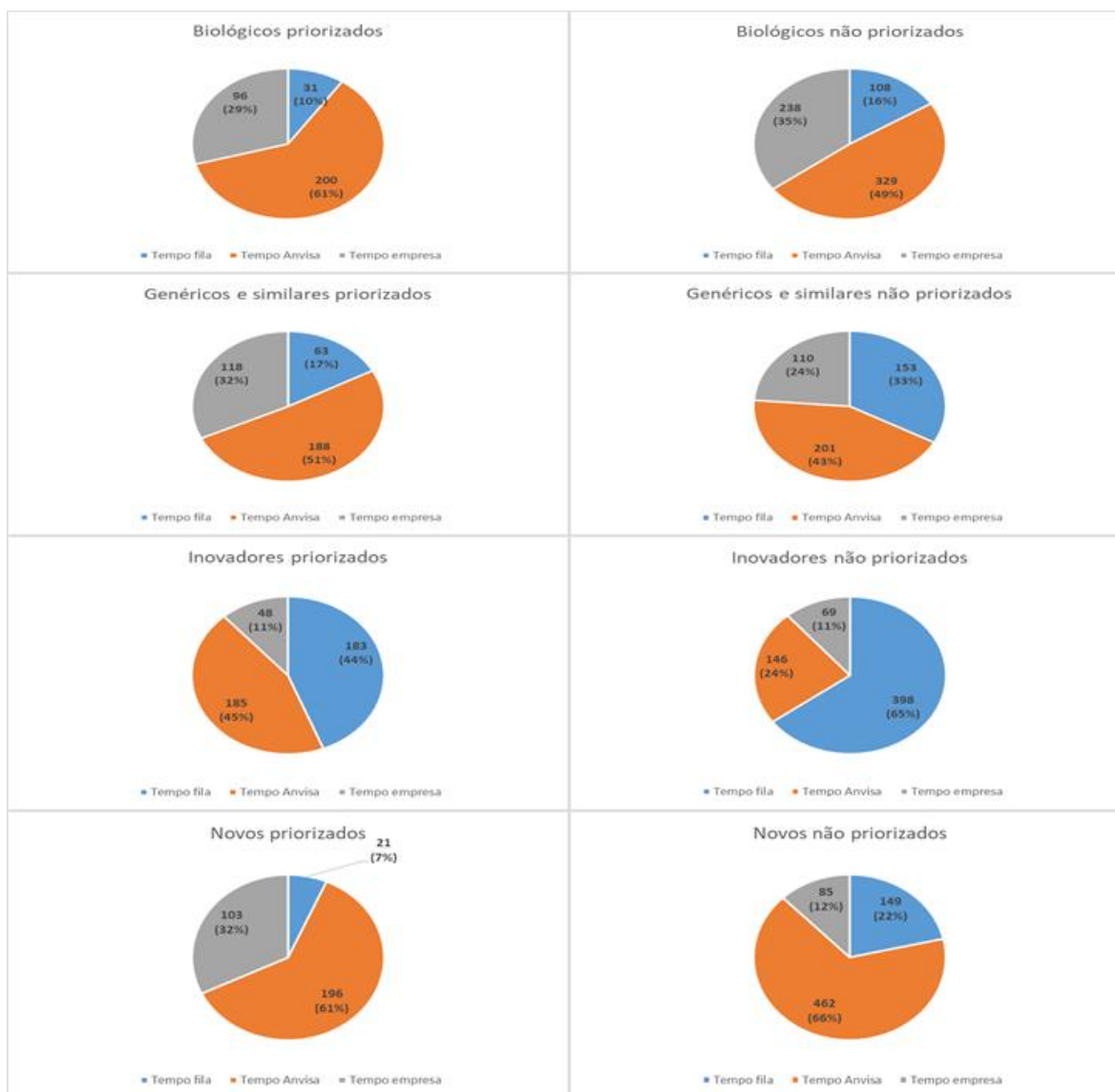


Figura 07. Relação percentual entre tempo fila, tempo Anvisa e tempo empresa no tempo médio, em dias, de análise de processos de registro.

A figura 08 demonstra a quantidade de petições aguardando análise em 2018 e 2019, com a respectiva redução percentual ocorrida em 2019. Os dados de Redução Percentual das Filas da GGMed foram extraídos do Portal da Anvisa:

< http://www.anvisa.gov.br/listadepeticoes/fila_tipo_produto.asp?nomeCombo=MEDICAMENTOS>

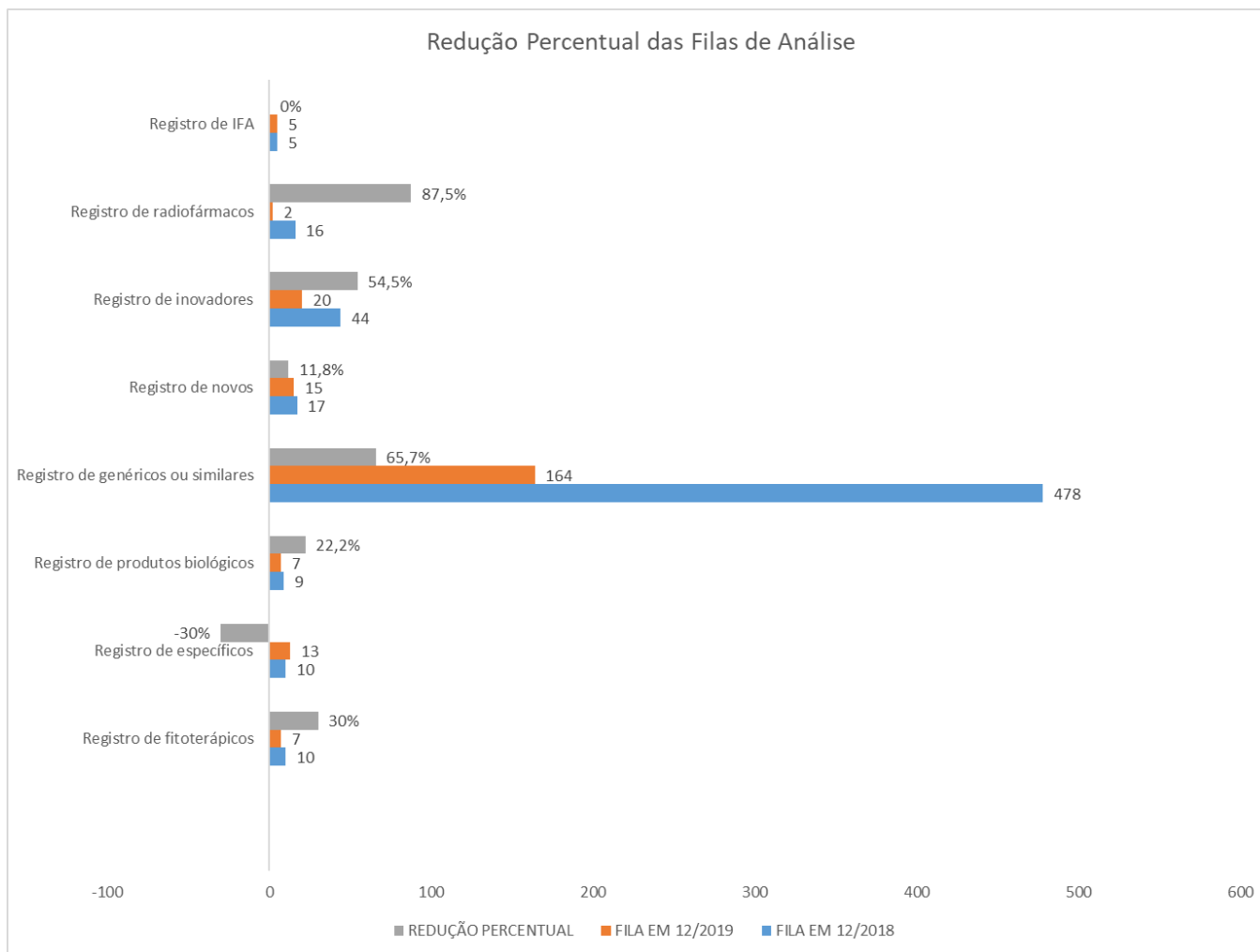


Figura 08. Redução percentual das filas de análise da GGMed

5. ANUÊNCIA EM PESQUISAS CLÍNICAS E ACESSO A MEDICAMENTOS

O número de Dossiês Específicos de Ensaios Clínicos (DEECs) refere-se à quantidade de ensaios clínicos efetivamente autorizados. O Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCM) é o Dossiê inicial, que terá obrigatoriamente um ensaio clínico vinculado, sendo que os próximos ensaios clínicos que utilizarem o mesmo medicamento serão vinculados a ele. Do ponto de vista de informação pública o número de DEECs é o indicador mais relevante.

Os dados de DEECs analisados em 2019 foram fornecidos pela COPEC e são demonstrados na figura 09.

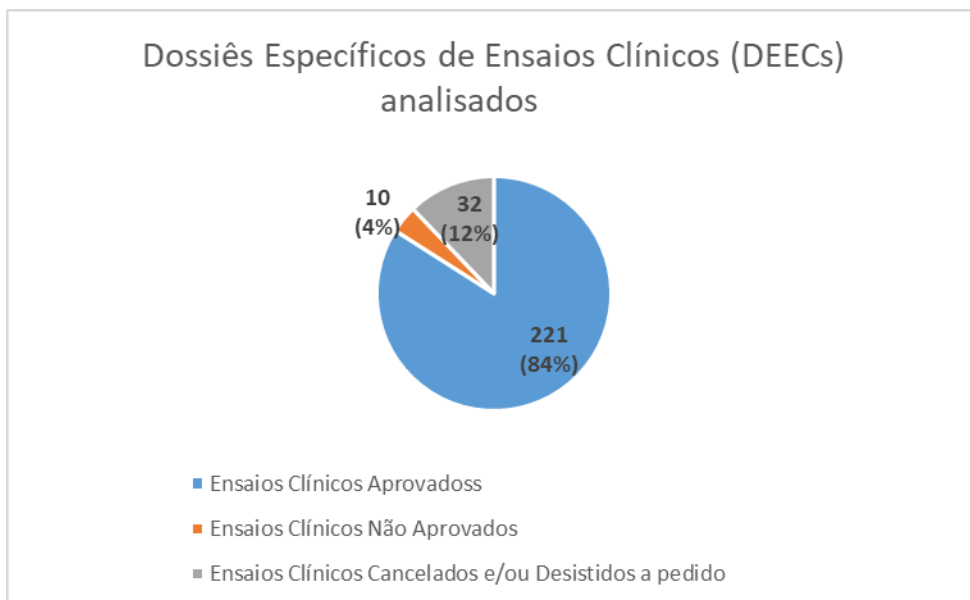


Figura 09. Dossiês Específicos de Ensaios Clínicos (DEECs) analisados em 2019

Dos 221 ensaios clínicos autorizados, 28 foram para Doenças Raras, conforme mostrado na figura 10. Na tabela a seguir estão listados os medicamentos experimentais e as respectivas indicações terapêuticas estudadas.

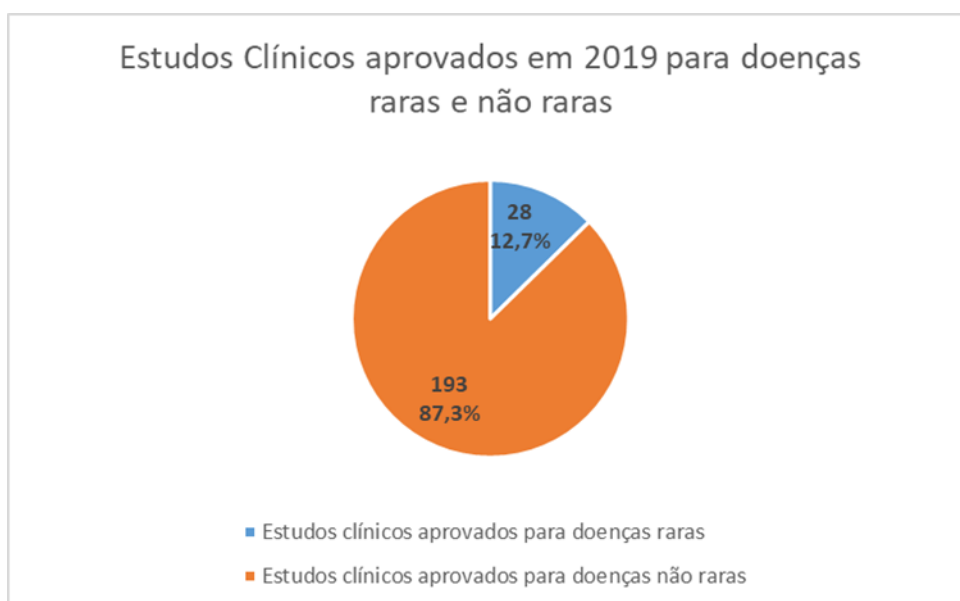


Figura 10. Estudos clínicos aprovados para doenças raras em 2019

MEDICAMENTO EXPERIMENTAL	INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS ESTUDADAS
Durvalumabe	Câncer de bexiga músculo-invasivo
Iduronato-2-sulfatase (hIDS) recombinante humana	Síndrome de Hunter
Selexipague	Hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC)
Ponatinibe	Leucemia Linfoblástica Aguda Cromossomo Philadelphia Positivo (LLA Ph+) Recém-diagnosticada. *Foram apresentados dois estudos.

APL-2	Anemia hemolítica autoimune de anticorpo quente (WAIHA) e Doença da aglutinina fria (CAD)
AMG 510	Tumores sólidos avançados com mutação do KRAS p G12c
Oxibato de Sódio	Sonolência Excessiva Diurna e Cataplexia em Participantes com Narcolepsia
Ravulizumabe; APL-2	Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN) *Foram apresentados dois estudos.
Nevanimibe	Hiperplasia Adrenal Congênita Clássica
Daratumumabe	Mieloma múltiplo refratário recidivado *Foram apresentados dois estudos
Crizanlizumabe	Anemia Falciforme com Crise Vaso-Oclusiva
Tetratiomolibdato de bis-colina	Doença de Wilson
Arilsulfatase A humana recombinante	Leucodistrofia Metacromatica Infantil Tardia
Vutrisiran	Amiloidose Hereditária por Transtirretina (Amiloidose hATTR) *Foram apresentados dois estudos
AGEN2034	Câncer do colo uterino de segunda linha
Selexipague	Hipertensão Pulmonar associada à Sarcoidose
patisirana	Cardiomiopatia por amiloidose por transtirretina (amiloidose ATTR com cardiomiopatia)
CRN00808.HCl	Acromegalia *Foram apresentados dois estudos
Macitentana	Cardiopatía congênita com fisiologia univentricular submetidos ao procedimento de Fontan
Esparsentana	Glomeruloesclerose Segmentar e Focal (GESF) Primária *Foram apresentados dois estudos
APVO101	Hemofilia B
Crizanlizumabe	Doença Falciforme e Doença Renal Crônica devido à Nefropatia Falciforme

Os dados de Uso Compassivo e Acesso Expandido dos anos de 2015, 2016, 2017 e 2018 foram extraídos do Painel GGMed 2018. Os dados de 2019 foram fornecidos pela COPEC, conforme demonstrado nas figuras 12 e 13.

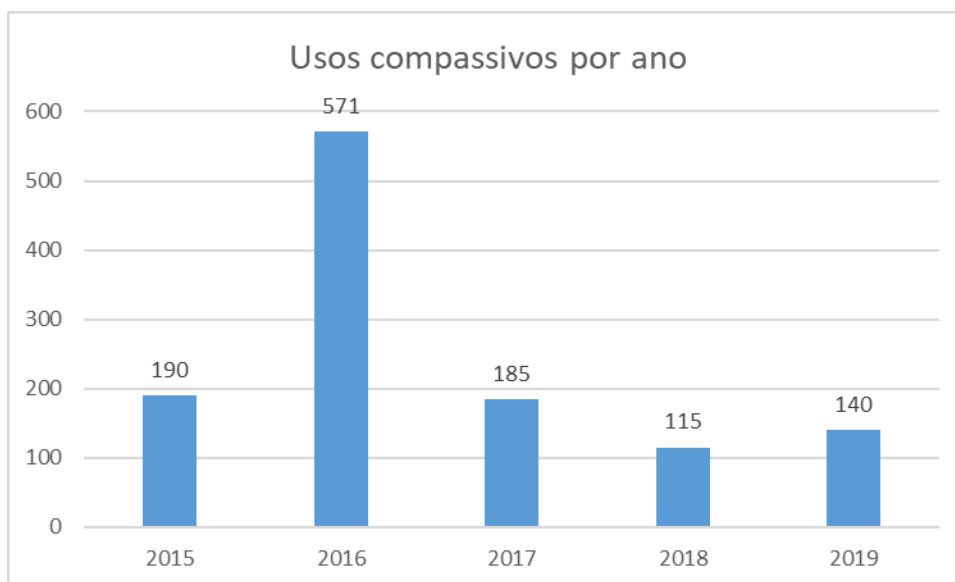


Figura 12. Dados comparativos de usos compassivos autorizados entre 2015 e 2019



Figura 13. Dados comparativos de acessos expandidos autorizados entre 2015 e 2019

6. PRIORIZAÇÃO DE ANÁLISES

No momento que as empresas protocolam uma petição para avaliação da GGMed é dada a opção de solicitar priorização de análise, desde que sejam processos previstos na RDC 204/2017, que dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos, e na RDC 205/2017, que estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras. Essa informação se mantém registrada no sistema Datavisa.

Em dias alternados é extraído um relatório do DATAVISA com as petições priorizadas. A relação de petições é passada às áreas responsáveis para conhecimento e providências. A GGMed realiza o monitoramento das petições priorizadas por meio desses relatórios periódicos. O resultado do monitoramento das petições priorizadas se encontra nas figuras 14 e 15.

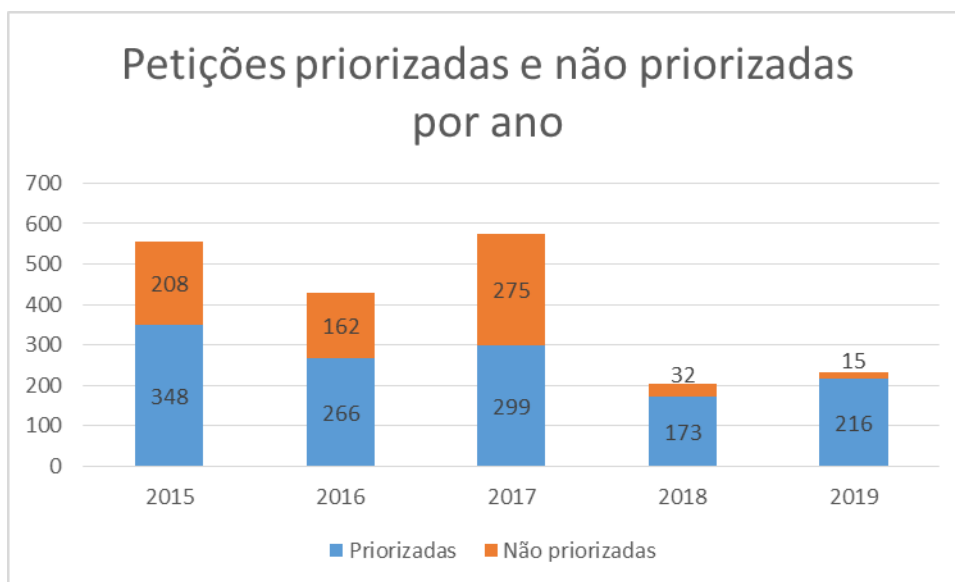


Figura 14. Comparação entre petições priorizadas e não priorizadas entre 2015 e 2019

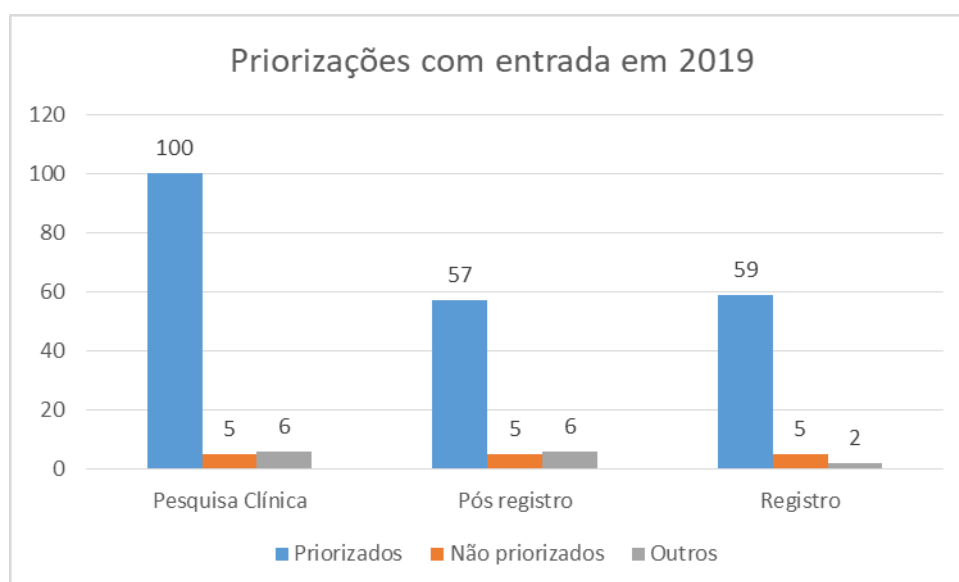


Figura 15. Tipos de petições priorizadas, com entrada em 2019

7. EQUIVALÊNCIA TERAPÊUTICA

Para os assuntos relativos à equivalência terapêutica, a tabela abaixo demonstra a quantidade de petições anuídas em 2019:

TIPO DE DEMANDA	QUANTIDADE
Inspeções realizadas para fins de habilitação de Centro de Equivalência Farmacêutica	10
Inspeções realizadas para fins de certificação de Centro de Bioequivalência	10
Certificações em Boas Práticas de Bioequivalência publicada em DOU*	37

Habilitações de Centro de Equivalência Farmacêutica publicadas em DOU*	13
Aprovação de estudos de BD/BE**	211
Reprovação de estudos de BD/BE **	18
Aprovação de estudos de bioisenção	43
Reprovação de estudos de bioisenção	9
Aprovação de estudos de biossimilar	1
Reprovação de estudos de biossimilar	0
Pareceres de estudos de Interação farmacocinética	5
Reprovação de estudos de interação farmacocinética	0
Aprovação de ensaio in vitro ou desempenho ou farmacocinético	8
Reprovação de ensaio in vitro ou desempenho ou farmacocinético	3

*DOU - Diário Oficial da União

** BD – Biodisponibilidade / BE – Bioequivalência

8. ANÁLISE PRÉVIA DE PEDIDOS DE PATENTE

As análises prévias de pedidos de patente são avaliadas pela COOPI. Os dados relativos aos pedidos de patente encaminhados pelo INPI entre 2015 e 2019 se encontram nas figuras 16 e 17.

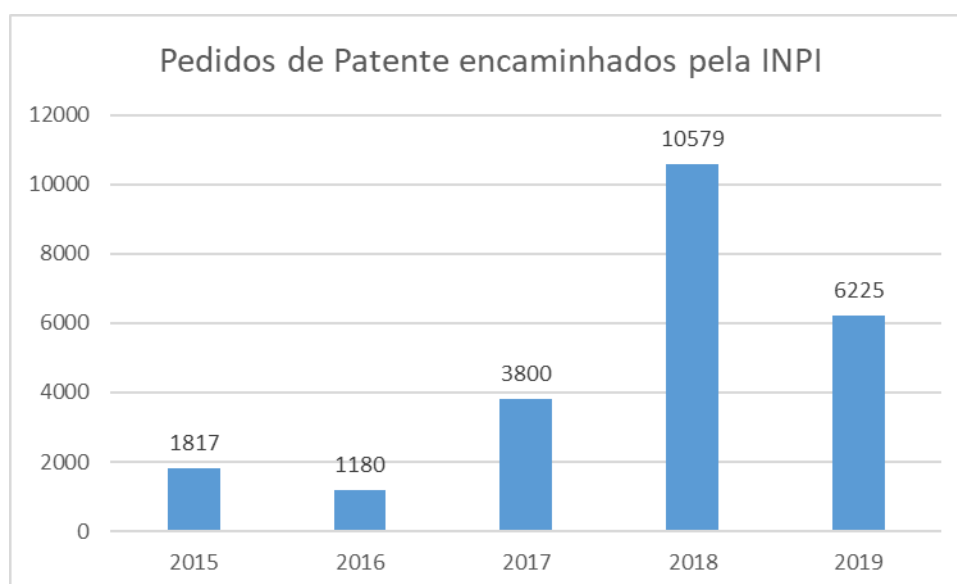


Figura 16. Dados comparativos de pedidos de patente encaminhados pelo INPI entre 2015 e 2016

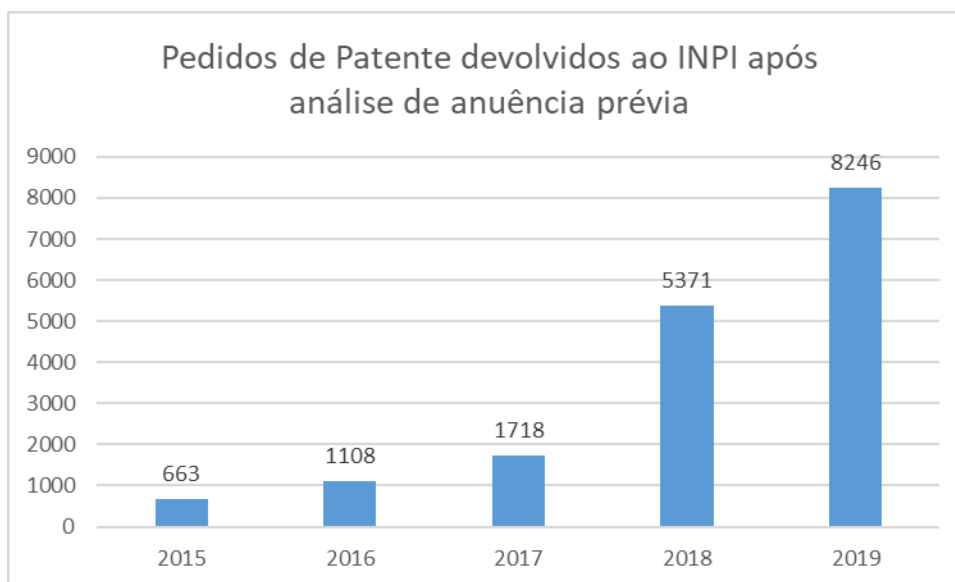


Figura 17. Dados comparativos de pedidos de patente devolvidos ao INPI após análise de anuência prévia entre 2015 e 2016

9. CERTIDÕES E CERTIFICADOS DE REGISTRO

A figura 18 demonstra o quantitativo de certidões e certificados de registro de medicamentos emitidos em 2019 pela GGMed.

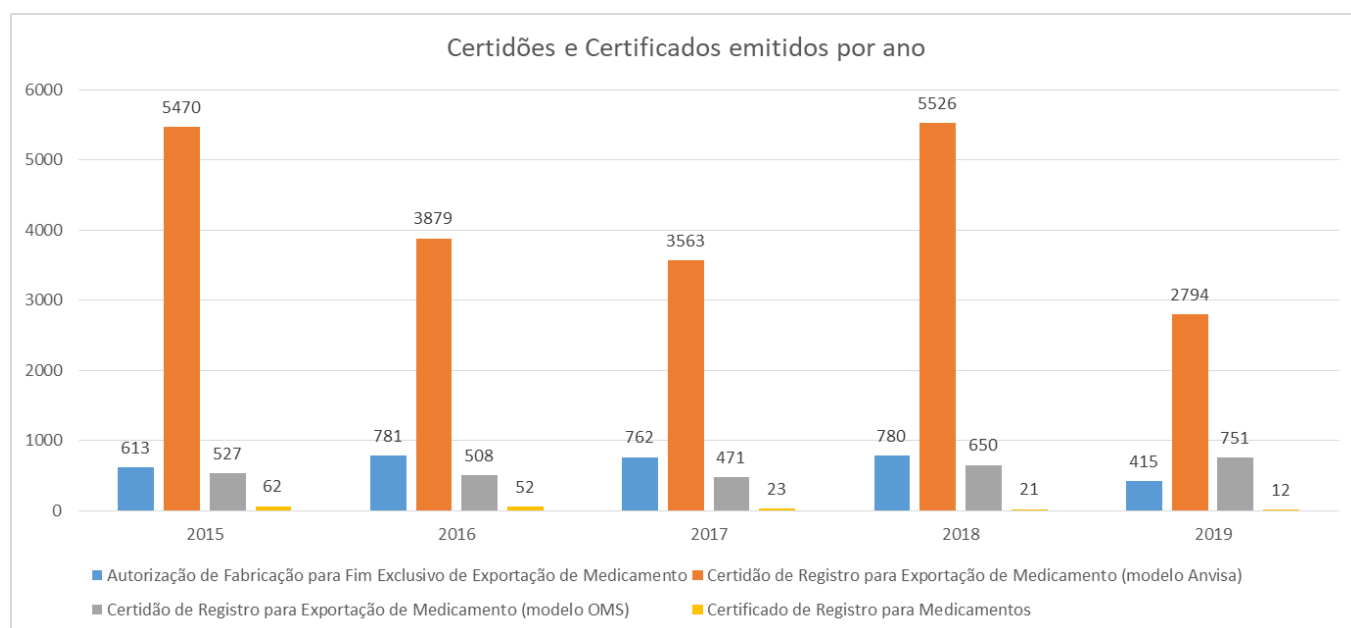


Figura 18. Dados comparativos do quantitativo de certidões e certificados de registro emitidos entre 2015 e 2019

10. ATENDIMENTOS AO PÚBLICO

Foram extraídos relatórios de número de atendimentos ao público, via Anvisa Atende, Ouvidoria e e-Sic, assim como atendimentos a reuniões no Parlatório, pelas áreas técnicas da GGMed. Os dados compilados se encontram nas figuras 19 e 20.

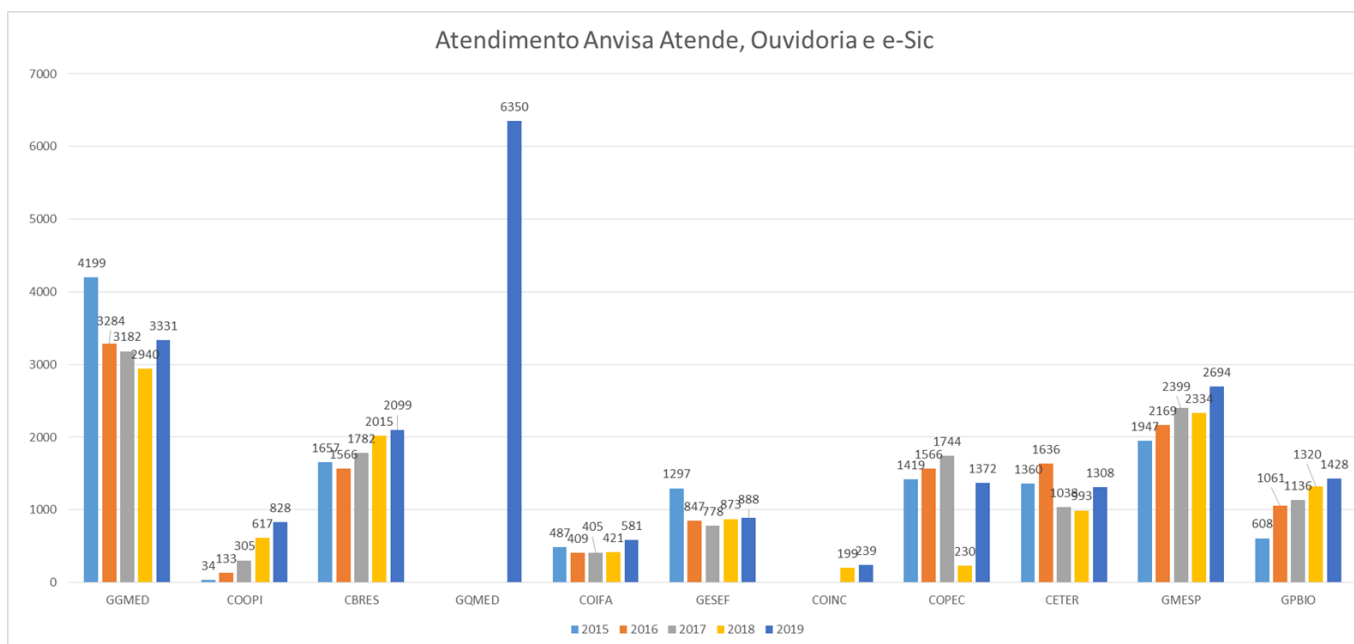


Figura 19. Dados comparativos do somatório dos atendimentos via Anvisa Atende, Ouvidoria e e-Sic entre os anos 2015 e 2019

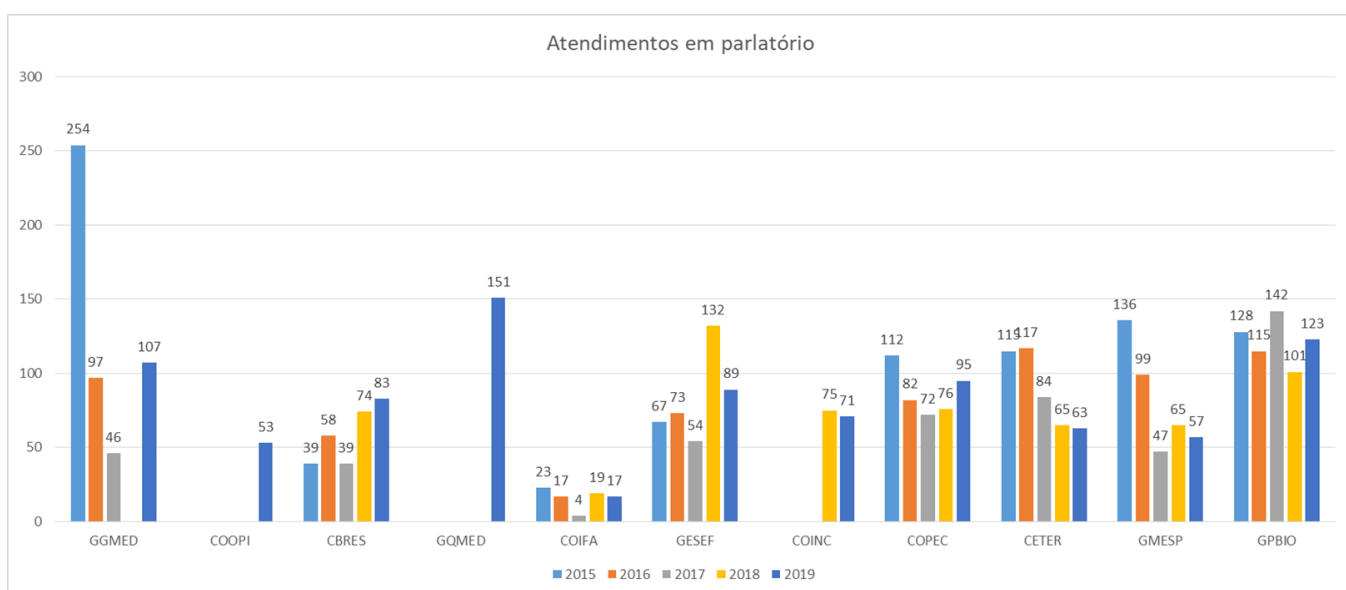


Figura 20. Dados comparativos do somatório dos atendimentos em Parlamento entre os anos 2015 e 2019

11. INSTRUMENTOS REGULATÓRIOS

11.1. NORMAS PUBLICADAS EM 2019

- RDC 283/2019: Dispõe sobre investigação, controle e eliminação de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em antagonistas de receptor de angiotensina II.
- 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: Dispõe sobre estudos de estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos
- RDC 293/2019: Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017.

- RDC 263/2019: Dispõe sobre o registro de medicamentos radiofármacos de uso consagrado fabricados em território nacional e sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009, que dispõe sobre o registro de Radiofármacos.
- RDC 278/2019: Dispõe sobre os ensaios para comprovação de equivalência terapêutica para medicamentos inalatórios orais e sprays e aerossóis nasais.
- RDC 264/2019: Dispõe sobre a atualização das indicações terapêuticas de medicamentos à base de lenalidomida, previstas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017.
- RDC 280/2019: Dispõe sobre a prorrogação de prazo relativo à fabricação e comercialização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa
- RDC 327/2019: Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências.
- Em agosto foi publicada a Orientação de Serviço (OS 69/2019) sobre o detalhamento dos procedimentos de análise das petições de Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento.
- Em agosto, foi publicada a Orientação de serviço nº 72, de 30 de agosto de 2019, que dispõe sobre os critérios de avaliação de rotulagens referentes a medicamentos registrados e notificados.
- Guia 28/2019 versão 01: Guia de Estudos de Estabilidade – publicado em 08/11/2019;
- Guia 20/2019 versão 01: Requisitos de Qualidade para o Registro de Produtos Tópicos e Transdérmicos – publicado em 30/05/2019
- Guia 24/2019: GUIA PARA ORGANIZAÇÃO DO DOCUMENTO TÉCNICO COMUM (CTD) PARA O REGISTRO E PÓSREGISTRO DE MEDICAMENTOS.

11.2. INICIATIVAS REGULATÓRIAS EM 2019

- Neste ano, foi instituído o Grupo de Trabalho para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, e Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 137, de 29 de maio de 2003 pela Portaria N° 1.516, de 13 de setembro de 2019.
- Finalização da revisão da RE 1170/2006. Norma será pautada em DICOL para abertura de consulta pública ainda em 2019.
- CP 633: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada sobre registro de produtos biológicos de menor complexidade
- CP 682/2019: Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) e da Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA)
- CP 683/2019: Proposta de alteração da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 200/2017 e da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 73/2016 para dispor sobre a submissão do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) no registro e no pós-registro de medicamento, respectivamente.
- CP 685: Proposta de iniciativa para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011, que dispõe sobre estudos de estabilidade de produtos biológicos.
- CP 686: Proposta de iniciativa complementar para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011, que dispõe sobre alterações pós-registro de produtos biológicos.
- CP 687: Proposta de iniciativa para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011, que dispõe sobre alterações pós-registro de produtos biológicos.
- CP 703: Revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009, que dispõe sobre o registro de radiofármacos no país.
- CP 704: Complemento para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009, que dispõe sobre o registro de radiofármacos no país. Regulamenta a documentação necessária para o protocolo de registro de produto radiofármaco.
- CP 705: Revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009, que dispõe sobre o registro de radiofármacos no país, contemplando a lista de produtos radiofármacos passíveis de apresentarem dados de literatura para comprovação da segurança e eficácia.
- Tema 7.2 – Medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação simplificada: em fase de finalização da minuta pela área técnica.

- Tema 7.8 – Registro e notificação de gases medicinais: em fase de finalização da minuta pela área técnica.
- Tema 7.18 – Atualização das indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados: em fase de discussão e construção.
- Tema 7.19 – Produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional para saúde: publicado grupo de trabalho com a participação de diferentes áreas da Anvisa e também de representantes do Ministério da Saúde e do Conselho Federal de Farmácia. Os textos finais encontram-se em discussão e revisão após apreciação inicial dos diretores.
- Consulta Pública nº 654/2019 (procedimento específico para registro e monitoramento de medicamentos à base de Cannabis spp., seus derivados e análogos sintéticos): consolidação das contribuições recebidas.
- Revisão da RDC 200/2017 – Objetivo: revisar os requerimentos técnicos para comprovação de segurança e eficácia de medicamentos sintéticos. Foi realizado diálogo setorial em 17/06, e grupo de trabalho com o setor regulado está em andamento em andamento.

12. ASPECTOS RELEVANTES DE 2019

- ✓ Os servidores da GGMed participaram de 87 eventos de capacitação.
- ✓ A GGMed participou de 67 eventos com o setor regulado, sociedade e parlamento.
- ✓ Foram realizados 14 projetos de cooperação técnica nacionais e internacionais.

Em 2019, a Anvisa trabalhou em duas frentes de trabalho principais para otimizar a análise de pedidos de registro de medicamentos: harmonização e racionalização.

Em relação à harmonização, o primeiro grande passo foi a reestruturação GGMed. Essa nova estrutura teve como objetivo considerar os avanços ocorridos nos últimos anos em relação aos fluxos da gerência geral, corrigir discrepâncias entre as áreas e permitir maior agilidade às atividades desempenhadas.

Todos os Procedimentos Operacionais Padrão da GGMed, foram revisados com o objetivo de padronizar tempos para execução de atividades comuns às diferentes áreas e, com isso, garantir maior efetividade.

Está em andamento a elaboração de roteiros de análise para os especialistas da GGMed. A elaboração desses roteiros garante que os especialistas terão orientações comuns sobre como proceder com sua análise e em quais pontos críticos focar seus esforços de avaliação.

Propostas de racionalização das avaliações, direcionando o tempo dos especialistas para a análise de necessidades específicas do país, já foram colocadas em prática para a GPBIO e estão sendo discutidas para as demais áreas técnicas. Essa medida possibilita a utilização de pareceres de outras agências como referência nas análises da Anvisa, o que representa ganho em tempo e também em conhecimento técnico.

Anvisa conquistou vaga no Comitê Gestor do ICH (International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) em 2019. O ICH reúne autoridades reguladoras e associações de indústrias farmacêuticas para discutir aspectos técnicos e científicos para o registro de medicamentos, sendo que muitas discussões no âmbito desse comitê acontecem com as áreas vinculadas à GGMed. Como membro do Comitê Gestor, a Anvisa ganha em poder decisório junto ao órgão, passando a gozar do direito de participar das discussões e realizar proposições à Assembleia sobre temas prioritários para harmonização, eleição de novos membros, supervisão dos grupos de trabalho, treinamentos, entre outros.

A participação ativa da Anvisa nos grupos de discussão do ICH possibilita a construção coletiva e a inclusão dos requisitos brasileiros no cenário regulatório internacional, medida que auxilia sobremaneira a harmonização e consequente agilidade nas avaliações pela Anvisa.

13. DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

Em 2020, a expectativa da GGMed é que mais opções terapêuticas sejam disponibilizadas no mercado nacional, com prazos regulatórios adequados, conforme definido pela Lei 13.411/2016. Especialmente, no que é conhecido como a “primeira onda de submissão”, ou seja, medicamentos que são submetidos concomitantemente nos Estados

Unidos, Europa e Brasil. Isso coloca o país dentre os protagonistas no acesso a novas terapias e agiliza o acesso à nossa população.