

**Câmara dos Deputados
Comissão de Seguridade Social e Família**

**Audiência Pública:
Projeto de Lei 5462/2016**

**Jarbas Barbosa da Silva Jr.
Diretor-Presidente da Anvisa**

Brasília-DF, 4 de outubro de 2016



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE



Avaliação de medicamentos pela Anvisa

Informações técnicas de um dossiê de medicamento

Tecnologia Farmacêutica



- ✓ Estudos de Estabilidade
- ✓ Estudos de Equivalência Farmacêutica
- ✓ Perfil de dissolução
- ✓ Princípio ativo e excipientes
- ✓ Controle de qualidade e metodologias analíticas
- ✓ Processo Produtivo
- ✓ Boas práticas de fabricação
- ✓ Embalagem

Eficácia e Segurança



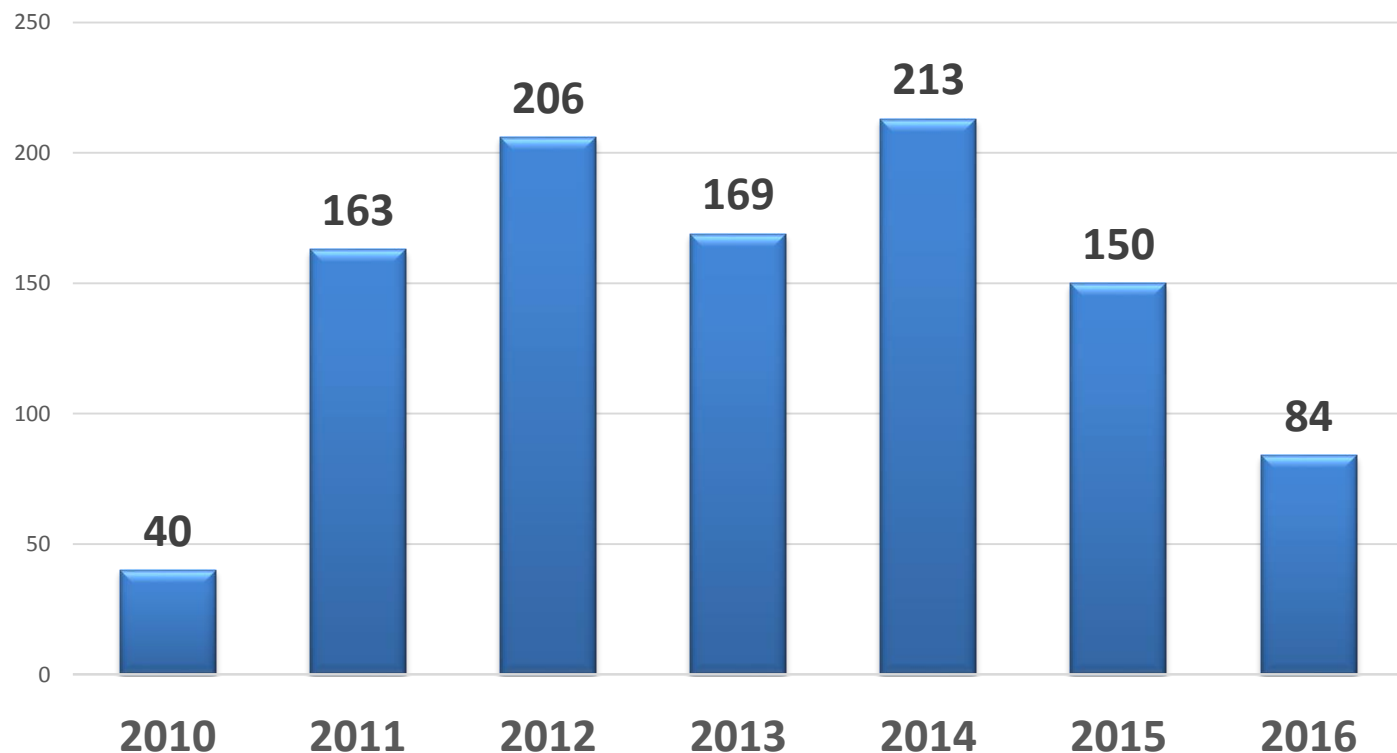
- ✓ Estudos clínicos fases I, II, III e IV
- ✓ Outras evidências científicas de comprovação da eficácia e segurança
- ✓ Estudos de bioequivalência e biodisponibilidade relativa
- ✓ Bula.

A especialização da análise ocorre mundialmente em outras autoridades reguladoras

Registro de medicamentos: fila de análise

- ✓ O Edital de Notificação nº 1/2013 permitiu a alteração pelas empresas da ordem de seus processos na fila de registro

Número de processos na fila de registro de medicamentos genéricos e similares, por data de entrada (setembro de 2016, N = 1025)



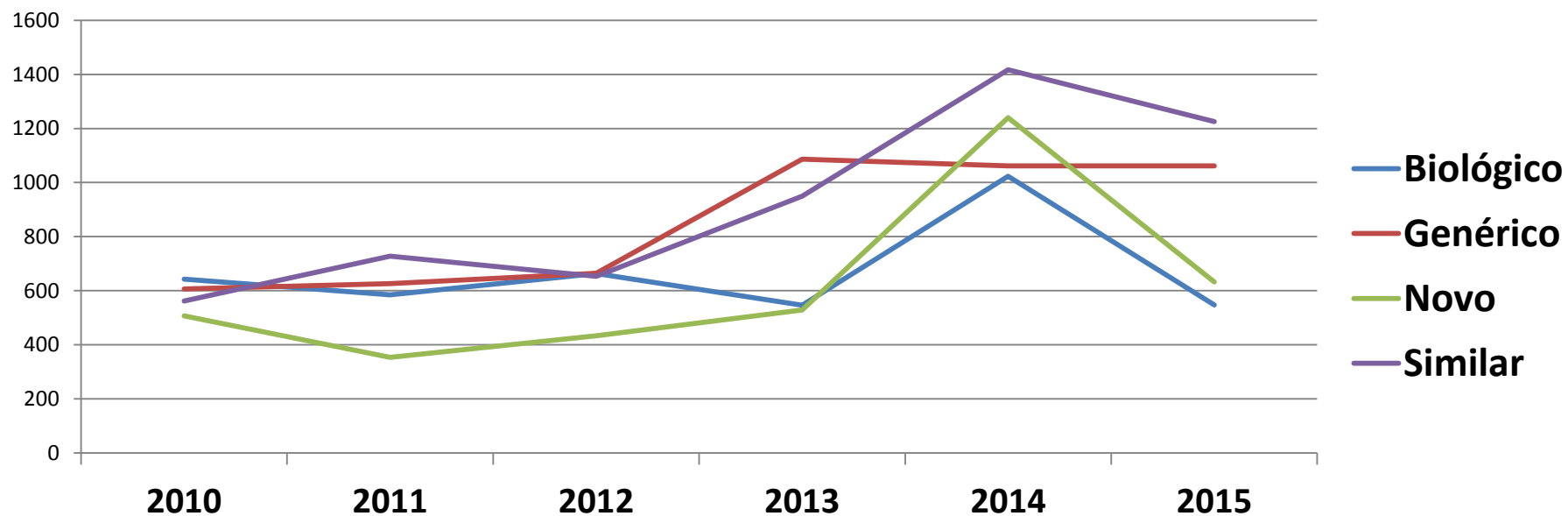
Registro de medicamentos: tempo de espera na fila

| Categoria | Quantidade de petições | Petição mais antiga | Petição a ser avaliada | Tempo de espera (média) |
|-----------------------|------------------------|---------------------|------------------------|-------------------------|
| Biologicos | 17 | 13/11/2015 | 13/11/2015 | 152 dias |
| Novos | 9 | 15/7/2016 | 15/7/2016 | 43 dias |
| Genéricos e Similares | 1025 | 03/12/2008 | 12/12/2012 | 1106 dias |
| Específicos | 23 | 26/10/2015 | 26/10/2015 | 193 dias |
| Fitoterápicos | 30 | 24/5/2015 | 24/5/2015 | 217 dias |
| Radiofármacos | 28 | 18/06/2015 | 18/6/2015 | 463 dias |

Fonte: Portal da Anvisa <<http://www.anvisa.gov.br/listadepeticoes/fila>>

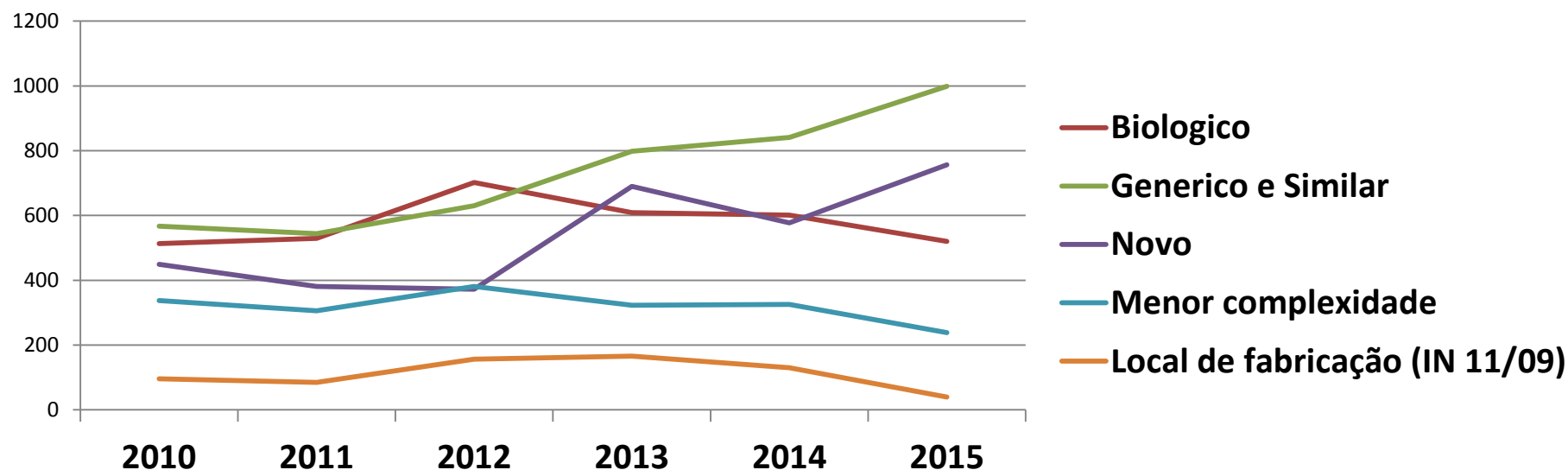
Registro de medicamentos: série histórica do prazo para conclusão da análise

| Categoria | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 |
|-----------|------|------|------|------|------|------|
| Biológico | 643 | 585 | 664 | 546 | 1023 | 547 |
| Genérico | 606 | 626 | 665 | 1087 | 1062 | 1062 |
| Novo | 507 | 353 | 433 | 529 | 1240 | 632 |
| Similar | 562 | 728 | 653 | 950 | 1417 | 1225 |



Pós-registro de medicamentos: série histórica do prazo para conclusão da análise

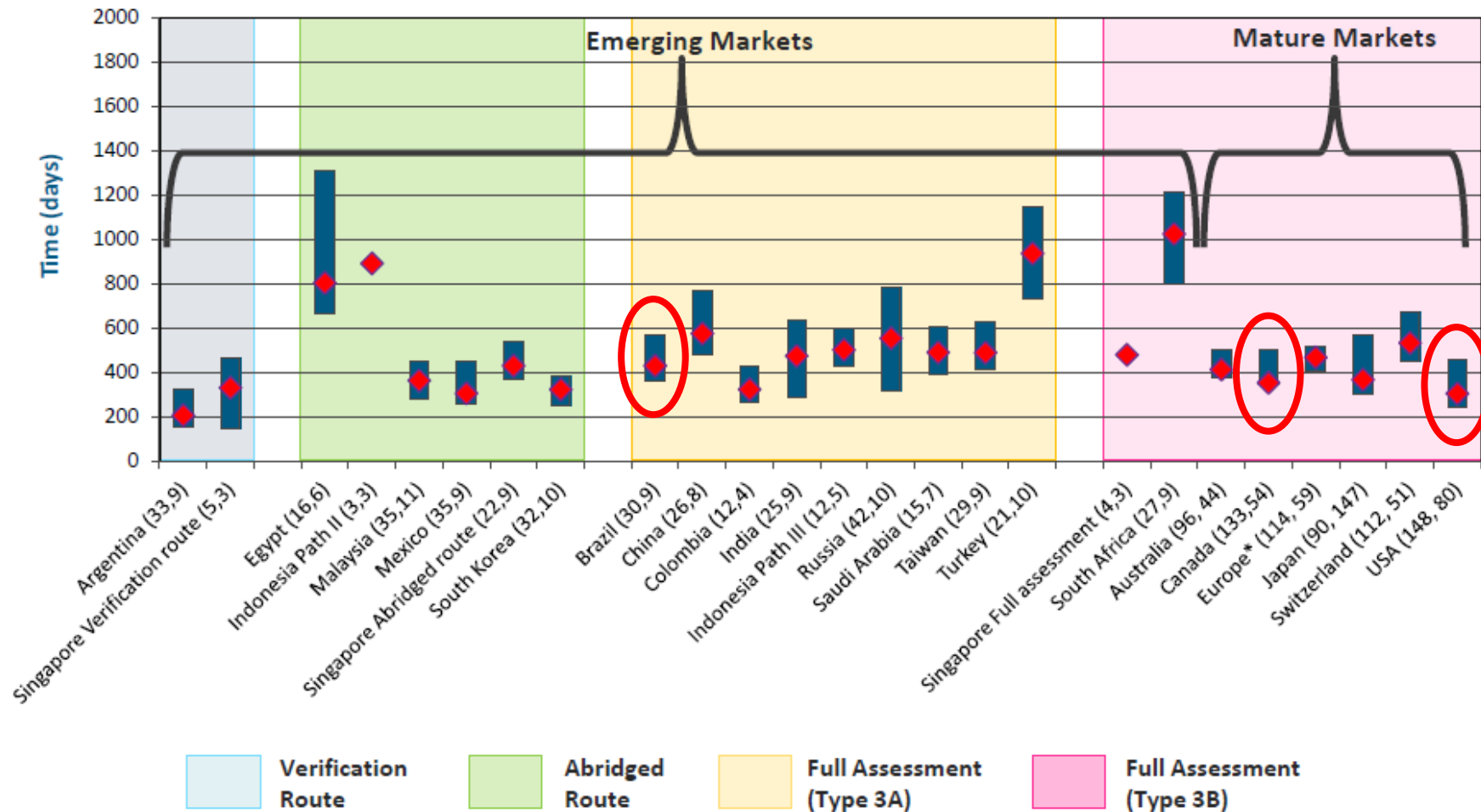
| Categoria | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 |
|---------------------------------|------|------|------|------|------|------|
| Biológico | 513 | 529 | 702 | 609 | 601 | 520 |
| Genérico e Similar | 567 | 544 | 630 | 798 | 841 | 999 |
| Local de fabricação (IN 11/09) | 96 | 85 | 156 | 166 | 130 | 39 |
| Menor complexidade | 337 | 306 | 381 | 323 | 325 | 238 |
| Novo | 449 | 381 | 372 | 690 | 577 | 756 |



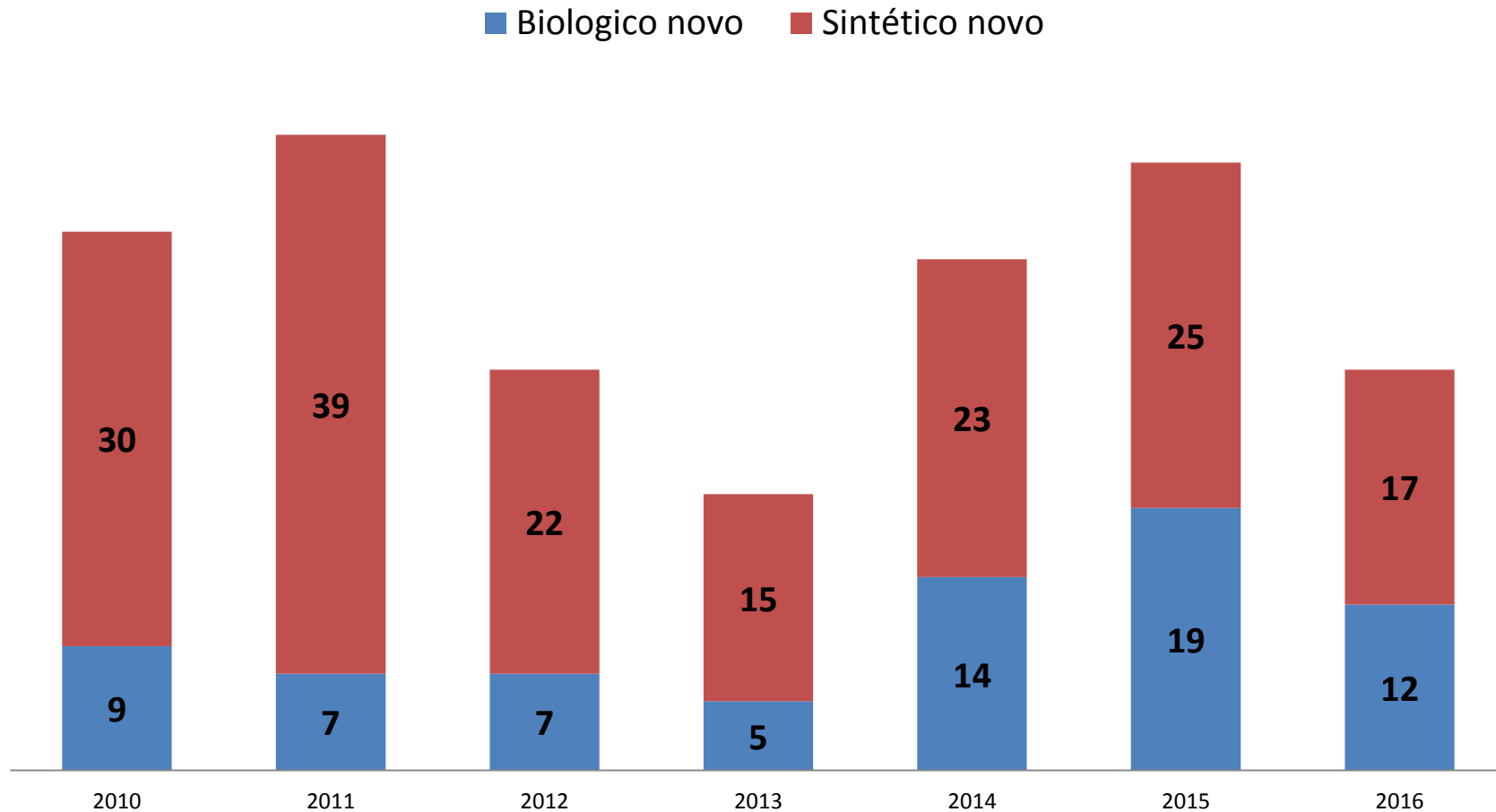
Registro de medicamentos: comparação entre países para produtos novos

(n1) = number of drug applications, (n2) = number of companies. Box: 25th and 75th percentiles. Diamond = median.

*Data for Europe refers to the EMA Centralised procedure; the approval time also includes the European Commission time



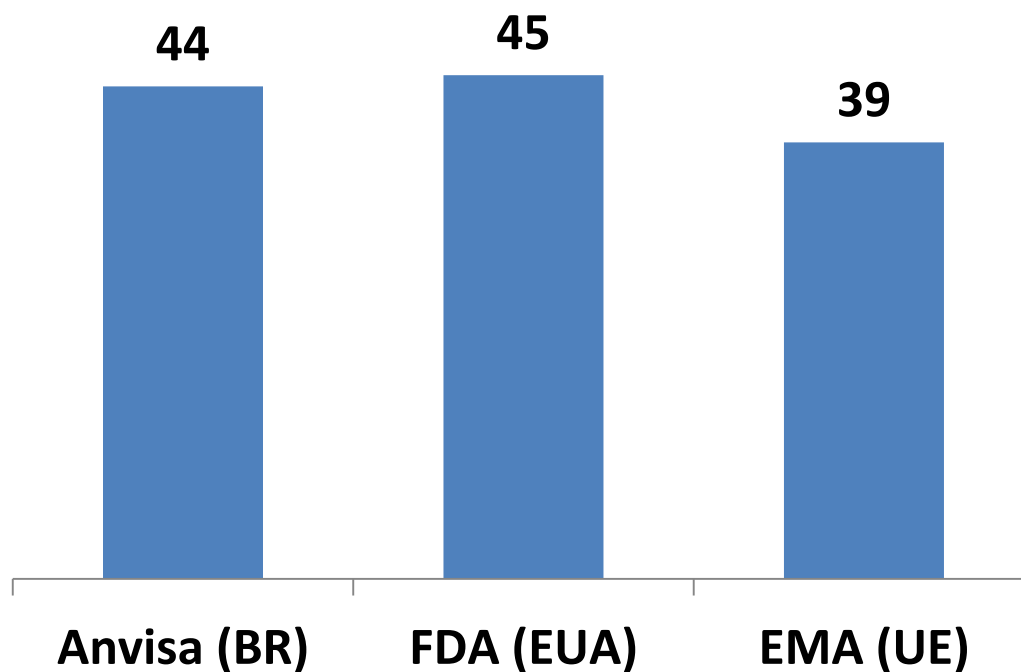
Registro de medicamentos: número registros de medicamentos novos, por ano (2016 até setembro)



Fonte: Sistema Datavisa, 2016

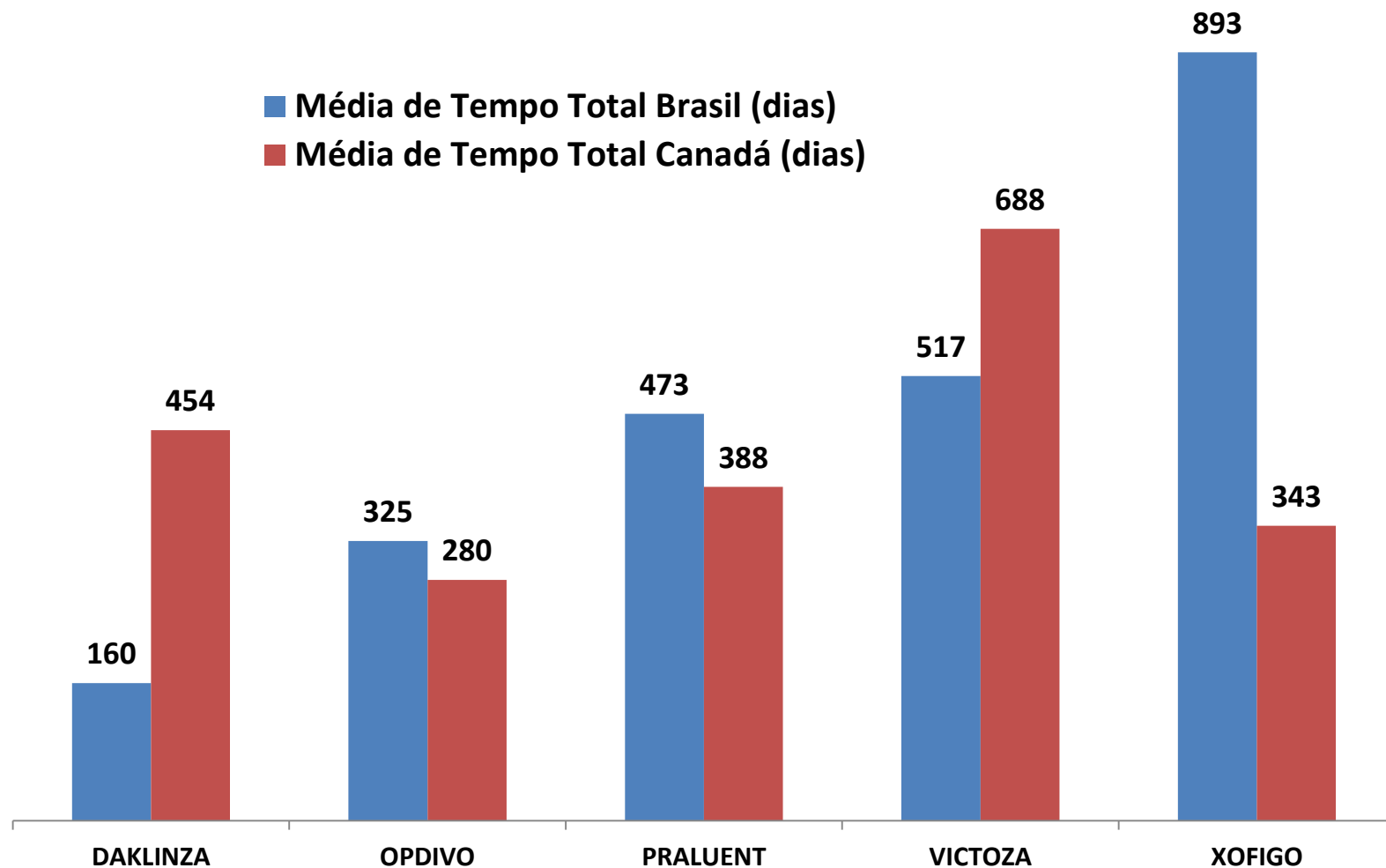
Registro de medicamentos: número de novas moléculas em países selecionados, 2015

- ✓ O registro de novas moléculas envolve tanto substâncias sintéticas como os produtos biológicos



Fontes: Sistema Datavisa, 2016 / Portal da FDA, 2016 / Portal EMA, 2016

Registro de medicamentos: comparação entre Brasil e Canadá para produtos novos



Fonte: Portal do Health Canada e Portal da Anvisa

Registro de medicamentos: comparação entre Brasil e Canadá (biológico Keytruda[®], Pembrolizumabe)

| Submission Milestones: Keytruda | |
|--|------------|
| Submission Milestone | Date |
| Pre-submission meeting 1: | 2014/02/21 |
| Pre-submission meeting 2: | 2014/04/10 |
| Acceptance of Advance Consideration under the Notice of Compliance with Conditions (NOC/c) Guidance: | 2014/05/21 |
| Submission filed: | 2014/06/23 |
| Screening | |
| Screening Deficiency Notice issued: | 2014/07/31 |
| Response filed: | 2014/08/22 |
| Screening Acceptance Letter issued: | 2014/09/23 |
| Review | |
| Biopharmaceutics Evaluation complete: | 2015/03/27 |
| Quality Evaluation complete: | 2015/04/10 |
| Clinical Evaluation complete: | 2015/03/27 |
| Biostatistics Evaluation complete: | 2015/03/27 |
| Labelling Review complete: | 2015/03/06 |
| Notice of Compliance with Conditions (NOC/c) Qualifying Notice issued: | 2015/04/10 |
| Response filed (Letter of Undertaking): | 2015/04/16 |
| Revised Qualifying Notice issued: | 2015/05/08 |
| Response filed (Letter of Undertaking): | 2015/05/11 |
| Notice of Compliance (NOC) issued by Director General under the Notice of Compliance with Conditions (NOC/c) Guidance: | 2015/05/19 |

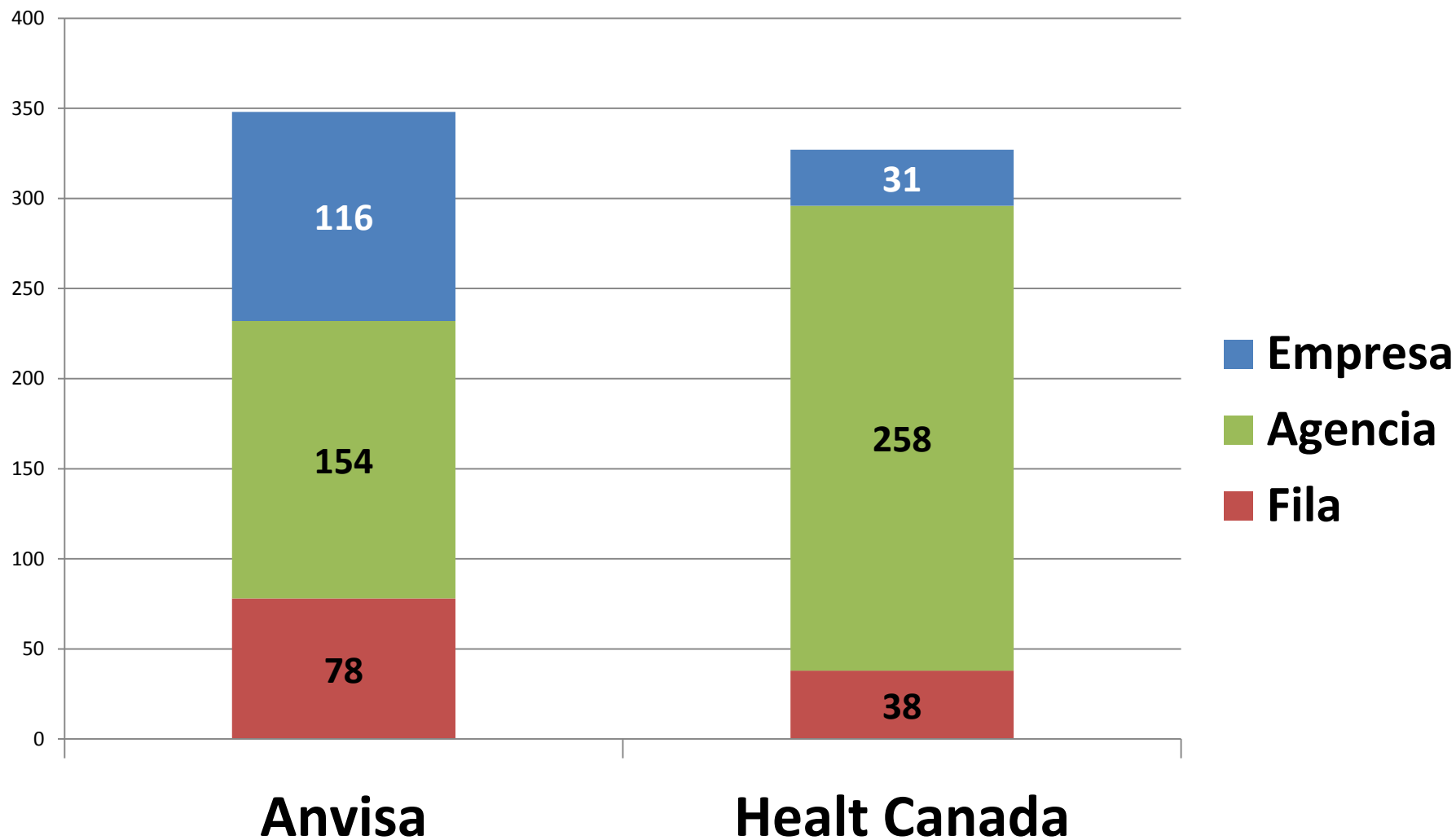
| Descrição | Data Inicial | Data Final |
|--|---------------------|---------------------|
| Publicado Deferimento | 03/10/2016 | |
| Concluída análise - deferido | 28/09/2016 12:04:26 | |
| Em análise do cumprimento de exigência | 12/09/2016 16:13:59 | 28/09/2016 12:04:26 |
| Em exigência | 15/07/2016 16:32:00 | 12/09/2016 16:13:59 |
| Em análise do cumprimento de exigência | 10/06/2016 17:18:54 | 15/07/2016 16:32:00 |
| Aguardando análise do cumprimento de exigência | 31/03/2016 13:05:08 | 10/06/2016 17:18:54 |
| Em exigência | 02/02/2016 09:58:34 | 31/03/2016 13:05:08 |
| Em análise | 04/01/2016 14:02:16 | 02/02/2016 09:58:34 |
| Aguardando análise | 22/10/2015 16:00:51 | 04/01/2016 14:02:16 |
| Protocolo na Anvisa/ Encaminhado ao setor | 19/10/2015 17:08:52 | 22/10/2015 16:00:51 |

Fonte: Sistema Datavisa- Anvisa

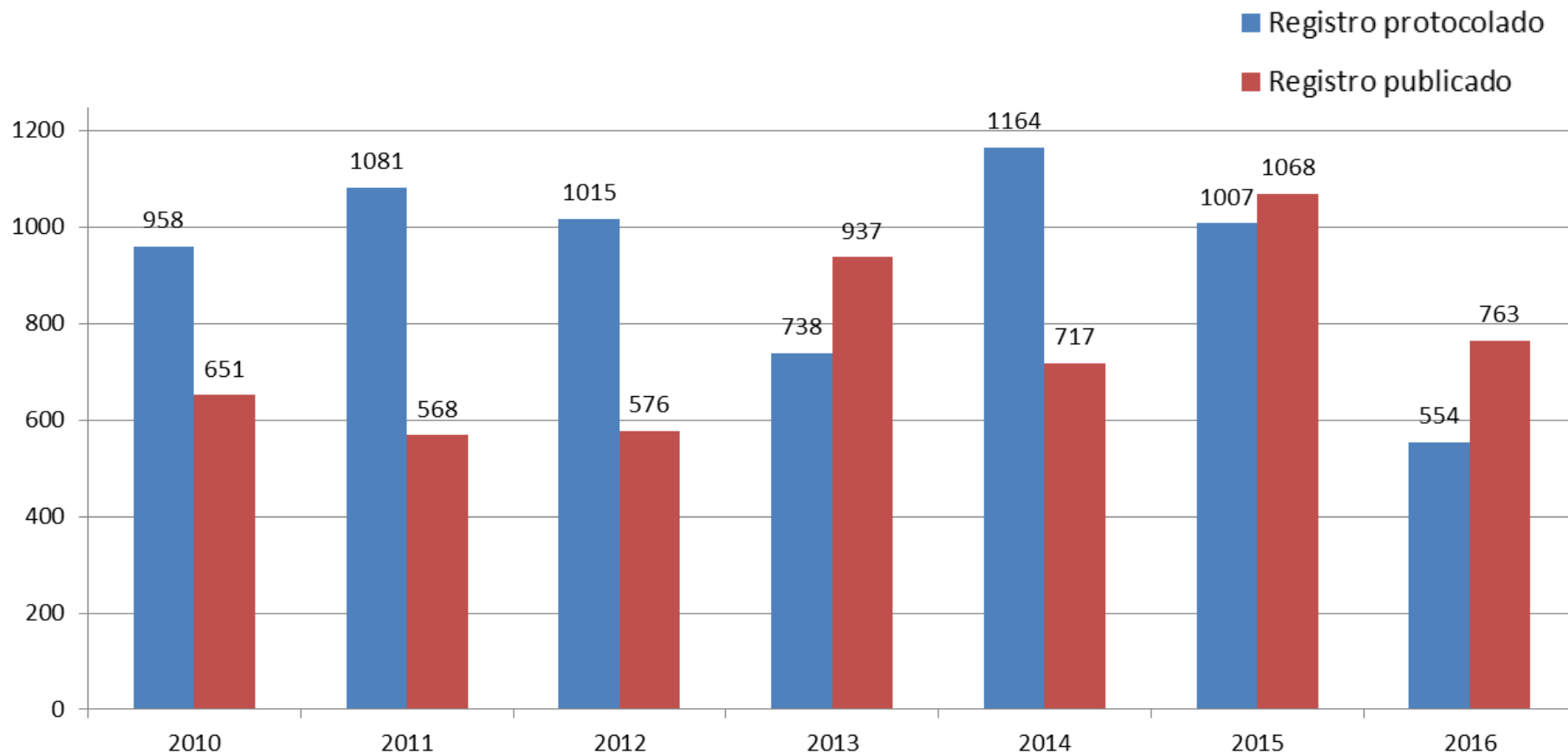
Fonte: Portal do Health Canada

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/sbd-smd/drug-med/sbd_smd_2015_keytruda_175884-eng.php

Registro de medicamentos: comparação entre Brasil e Canadá (biólogico Keytruda[®], Pembrolizumabe)

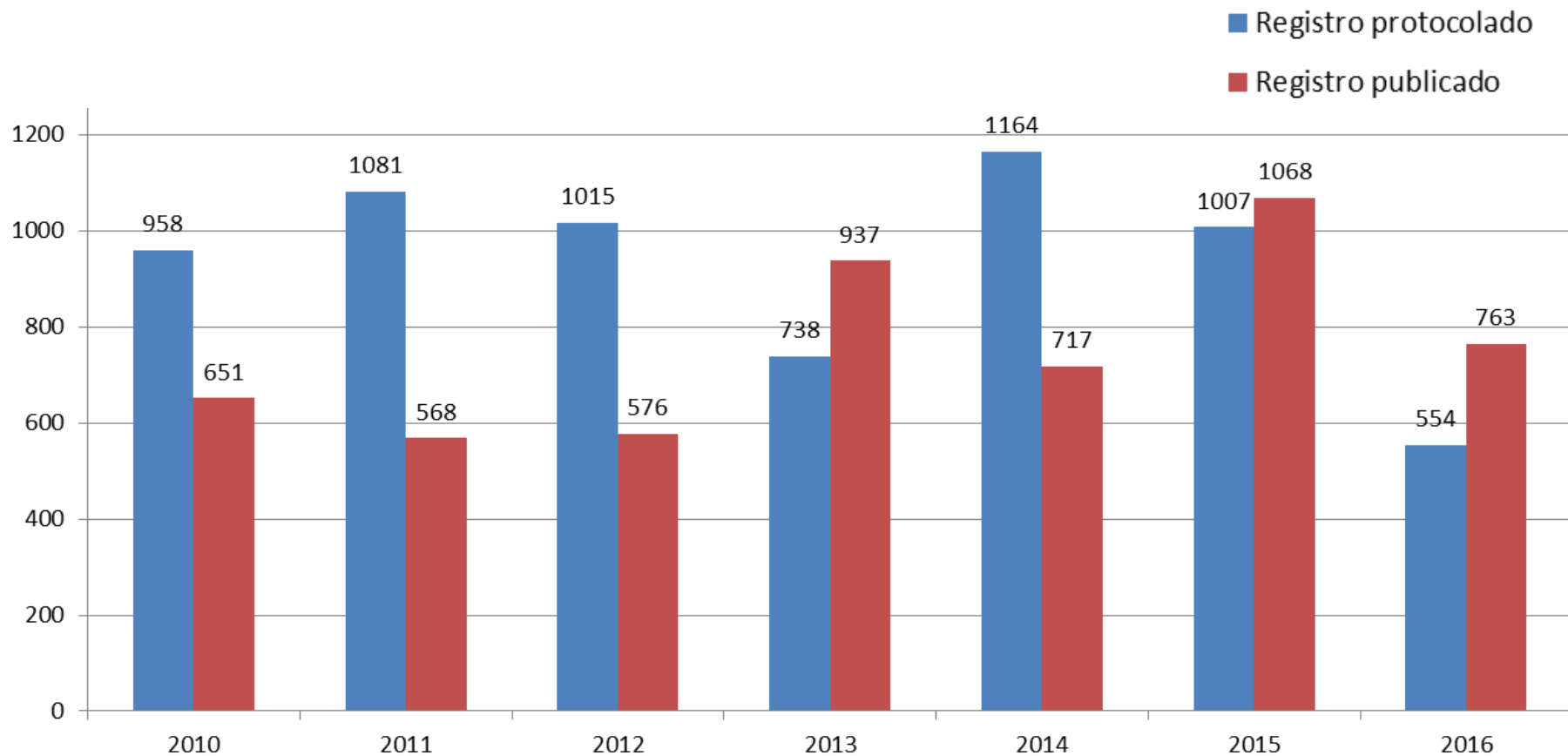


Registro de medicamentos: número de pedidos e de publicações, por ano (2016 até setembro)



Fonte: Sistema Datavisa, 2016

Pós-registro de medicamentos: número de pedidos e de publicações, por ano (2016 até setembro)



Fonte: Sistema Datavisa, 2016

Registro de medicamentos: comparação entre número de técnicos da Anvisa e outras autoridades estrangeiras

- ✓ A FDA (EUA) possui 4.677 técnicos especialistas para o registro de medicamentos
- ✓ EMA: 890 pessoas, atuam no registro moléculas sintéticas e biológicos;
- ✓ PMDA (Japão): não possui números discriminados para novos e genéricos, mas informam possuir 560 funcionários que trabalham no registro de medicamentos em geral, inclusive vacinas;
- ✓ Swissmedic (Suíça): 147 funcionários no total, para novos e genéricos;
- ✓ A Anvisa possui atualmente 135 especialistas em regulação e 17 técnicos em regulação na área de registro de medicamentos

| Food and Drug Administration Distribution of Full-Time Equivalent (FTE) Employment Program Level | | | | | | | | | |
|--|----------------|------------|----------------------|-----------------|------------|-----------------------|------------------|------------|-----------------------------------|
| Project ¹ | FY 2011 Actual | | | FY 2012 Enacted | | | FY 2013 Estimate | | |
| | Civilian | Military | Total FY 2011 Actual | Civilian | Military | Total FY 2012 Enacted | Civilian | Military | Total FY 2013 President's Request |
| Center for Food Safety and Applied Nutrition | 841 | 35 | 876 | 898 | 35 | 933 | 1,047 | 35 | 1,082 |
| Center for Drug Evaluation and Research | 2,894 | 370 | 3,264 | 2,911 | 370 | 3,281 | 3,233 | 370 | 3,603 |
| Center for Biologics Evaluation and Research | 994 | 61 | 1,055 | 994 | 61 | 1,055 | 1,013 | 61 | 1,074 |
| Center for Veterinary Medicine | 505 | 4 | 509 | 504 | 4 | 508 | 515 | 4 | 519 |
| Center for Devices and Radiological Health | 1,309 | 97 | 1,406 | 1,277 | 97 | 1,374 | 1,316 | 97 | 1,413 |
| National Center for Toxicological Research | 272 | - | 272 | 272 | - | 272 | 270 | - | 270 |
| Office of Regulatory Affairs | 4,265 | 305 | 4,570 | 4,380 | 305 | 4,685 | 4,763 | 305 | 5,068 |
| Headquarters and Office of the Commissioner | 872 | 50 | 922 | 922 | 50 | 972 | 1,039 | 50 | 1,089 |
| Export Certification | 15 | - | 15 | 15 | - | 15 | 22 | - | 22 |
| Color Certification | 37 | - | 37 | 37 | - | 37 | 37 | - | 37 |
| Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act | 211 | 14 | 225 | 352 | 14 | 366 | 457 | 14 | 471 |
| TOTAL | 12,215 | 936 | 13,151 | 12,560 | 936 | 13,496 | 13,712 | 936 | 14,648 |

Registro de medicamentos: iniciativas de aprimoramento

Simplificação de procedimentos

- **Resolução RDC nº 73/2016 (pós-registro):**
 - ✓ análise de acordo com a complexidade
 - ✓ permite implementações imediatas
- **Resolução RDC nº 107/2016 (Notificação Simplificada):**
 - ✓ 37 novos princípios ativos na categoria “baixo risco” (aumento de 50% na lista)
- **Otimização do fluxo de análise de medicamentos novos:**
 - ✓ novo processo de trabalho reduziu o tempo de 14 meses em 2014 para 3 meses em 2016

Registro de medicamentos: iniciativas de aprimoramento

Convergência regulatória internacional

- **Participação em vários fóruns internacionais para promover a convergência regulatória na área de medicamentos:**
 - ✓ *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)*
 - ✓ Diversos grupos técnicos de especialistas da Organização Mundial da Saúde (OMS)
 - ✓ Rede Pan-Americana da Harmonização de Regulamentação Farmacêutica (Rede PARF) coordenada pela Organização Pan-Americana da Saúde (Opas/OMS)
 - ✓ *International Generic Drug Regulators Programme (IGDRP)*
- **Nov/16: Avaliação pelo *Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS)*:**
 - ✓ Identificar as melhores práticas e as debilidades dos procedimentos de registro
 - ✓ Comparação com dados internacionais
 - ✓ Recomendações para melhoria do processo de registro de medicamentos no Brasil

Registro de medicamentos: iniciativas de aprimoramento

Planejamento Estratégico da Anvisa

- **Projetos Estratégicos:**

- ✓ Projeto P1: “Aperfeiçoamento dos procedimentos de registro de produtos em alinhamento com as melhores práticas internacionais”: maior celeridade e transparência às solicitações de registro de produtos

- ✓ Projeto P6: “Ampliação da consistência e transparência de exigências técnicas”: eficiência dos processos de trabalho e a agilidade dos processos de registro.

- **Resultados esperados:**

- ✓ Redução do tempo de fila

- ✓ Padronização do processo de registro entre as diferentes áreas

- ✓ Indicadores e metas para os processos de registro para tomada de decisão

- ✓ Redução do volume, do esforço e da variabilidade de exigências técnicas

- ✓ Melhorias nas práticas de emissão de exigências técnicas

Projeto de Lei 5.462/2016

- **Objetivo: conferir maior transparência e previsibilidade ao processo de registro:**
 - ✓ divulgação do status da análise
 - ✓ prazo para a decisão final
 - ✓ fundamentos técnicos das decisões nos processos
- **Altera a Lei nº 6.360/1976 (registro de medicamentos)**
 - ✓ Classifica em “prioritárias” e “ordinárias” as petições
 - ✓ Critérios de complexidade técnica e benefícios clínicos, econômicos ou sociais
 - ✓ Estabelece prazos para a deliberação final processos de registro e pós-registro
 - ✓ Aprovação condicional (pós-registro), pela não manifestação contrária da Anvisa
 - ✓ Cria regra de transição (1 ano) para o passivo de petições
- **Altera a Lei nº 9.782/1999 (Lei da Anvisa)**
 - ✓ Normas com justificativa e avaliação de impacto econômico e técnico
 - ✓ Amplia os prazos para interposição e julgamento dos recursos
 - ✓ Contrato de Gestão: descumprimento injustificado exonera a Diretoria Colegiada

Obrigado!

Sítio eletrônico

<http://www.anvisa.gov.br>

Central de Atendimento

0800 642 9782.

Ligação gratuita de qualquer estado do Brasil.

Fale Conosco

<http://www.anvisa.gov.br/institucional/faleconosco/FaleConosco.asp>

Correio Eletrônico

ccvisa@anvisa.gov.br

Atendimento Eletrônico

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/ouvidoria>

Twitter: @anvisa_oficial



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

