

**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



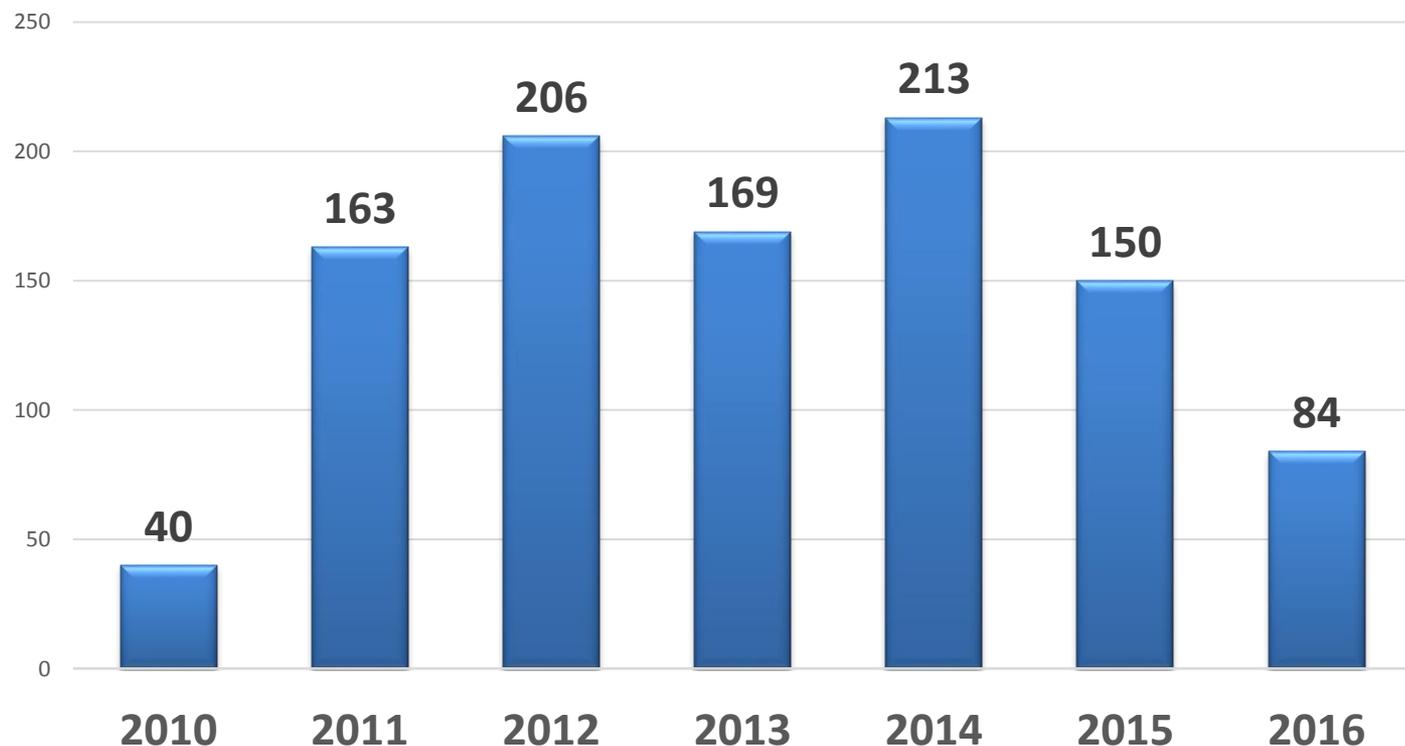
- ✓ Estudos clínicos fases I, II, III e IV
- ✓ Outras evidências científicas de comprovação da eficácia e segurança
- ✓ Estudos de bioequivalência e biodisponibilidade relativa
- ✓ Bula.

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)



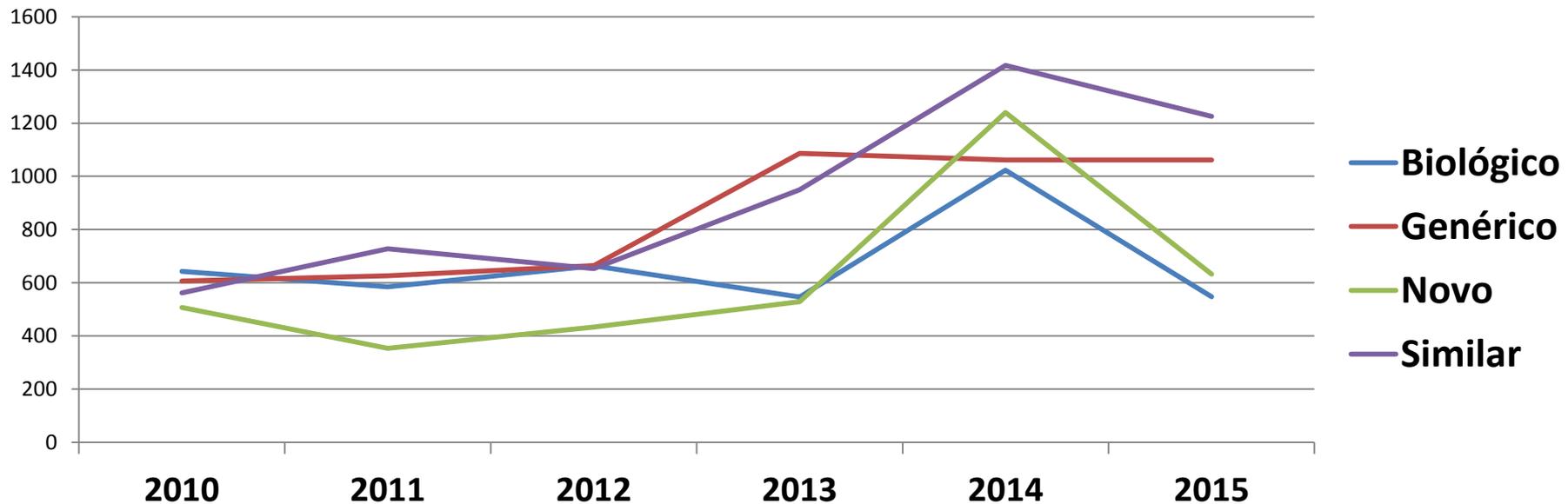
Registro de medicamentos: tempo de espera na fila

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>>

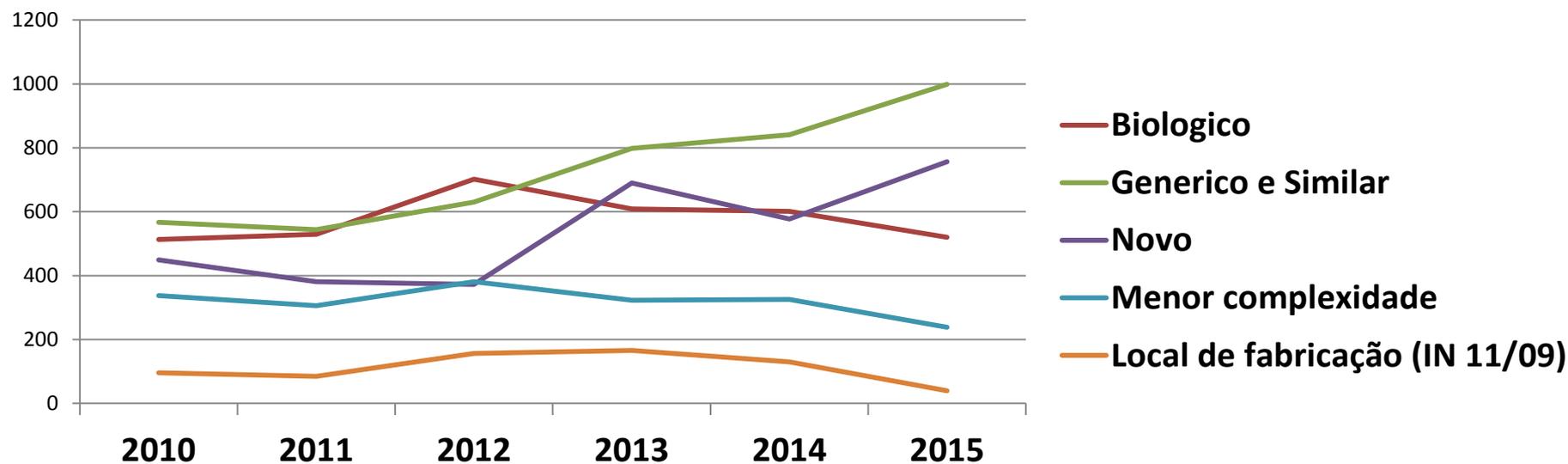
Registro de medicamentos: série histórica do prazo para conclusão da análise

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

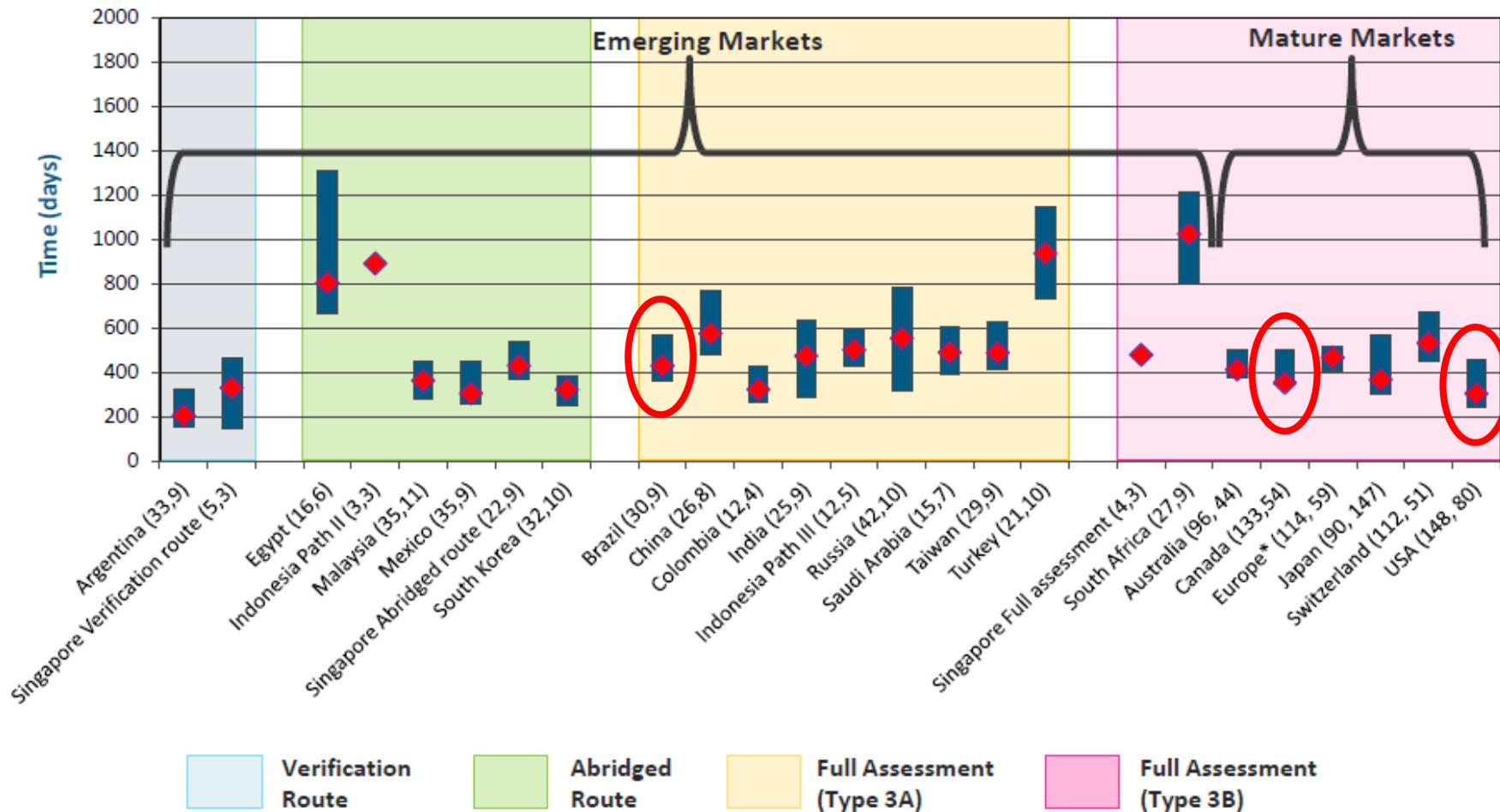
Categoria	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Biológico	513	529	702	609	601	520
Genérico e Similar	567	544	630	798	841	999
Local de fabricação (IN 11/09)	96	85	156	166	130	39
Menor complexidade	337	306	381	323	325	238
Novo	449	381	372	690	577	756



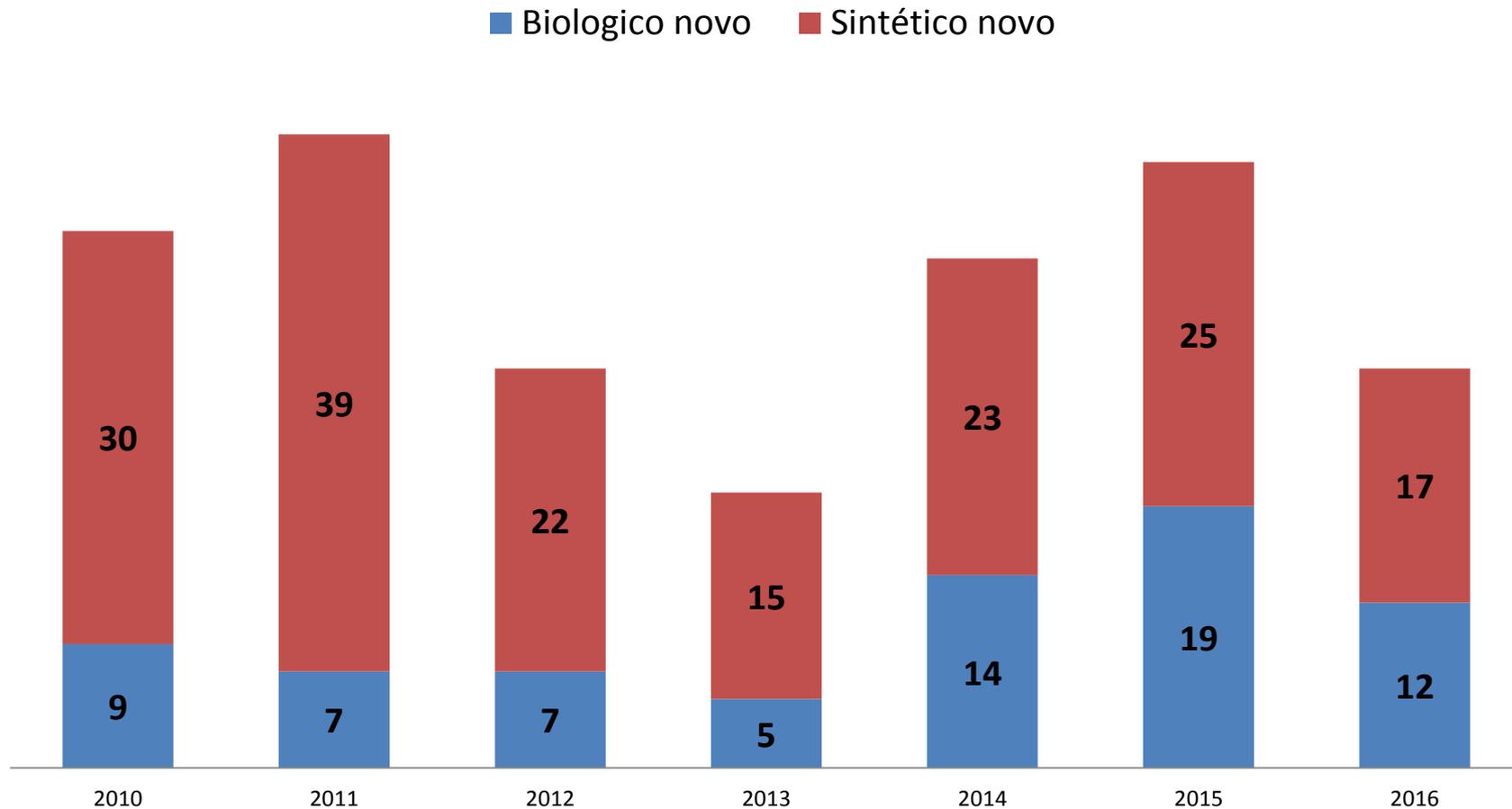
Registro de medicamentos: comparação entre países para produtos novos

(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



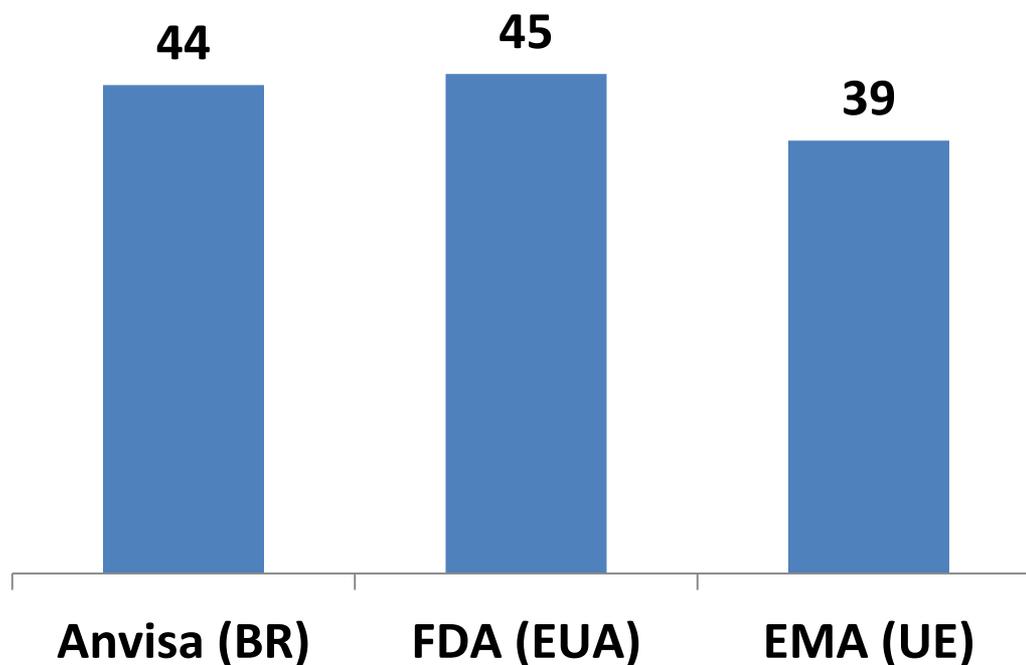
Registro de medicamentos: número registros de medicamentos novos, por ano (2016 até setembro)



Fonte: Sistema Datavisa, 2016

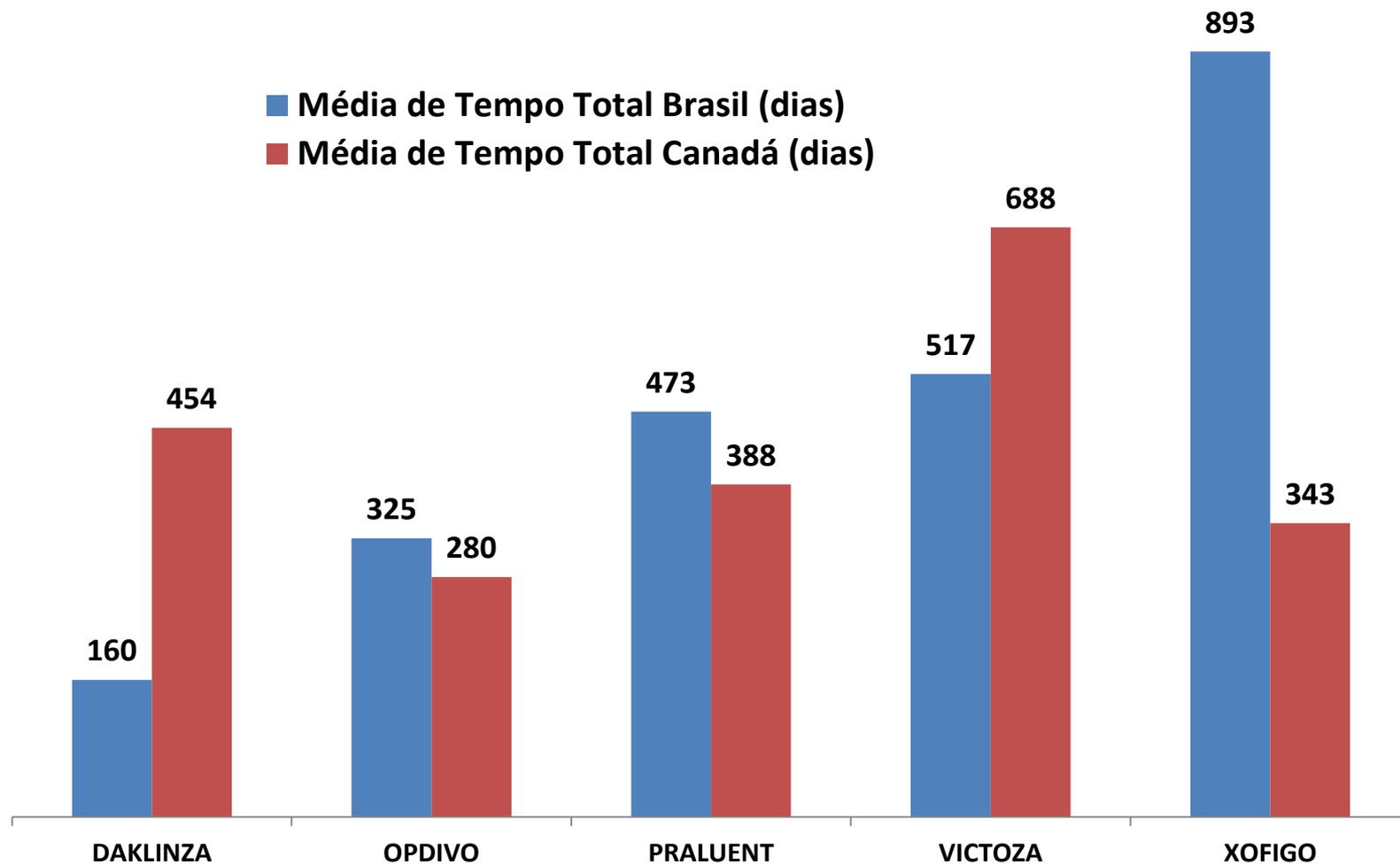
Registro de medicamentos: número de novas moléculas em países selecionados, 2015

- ✓ 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

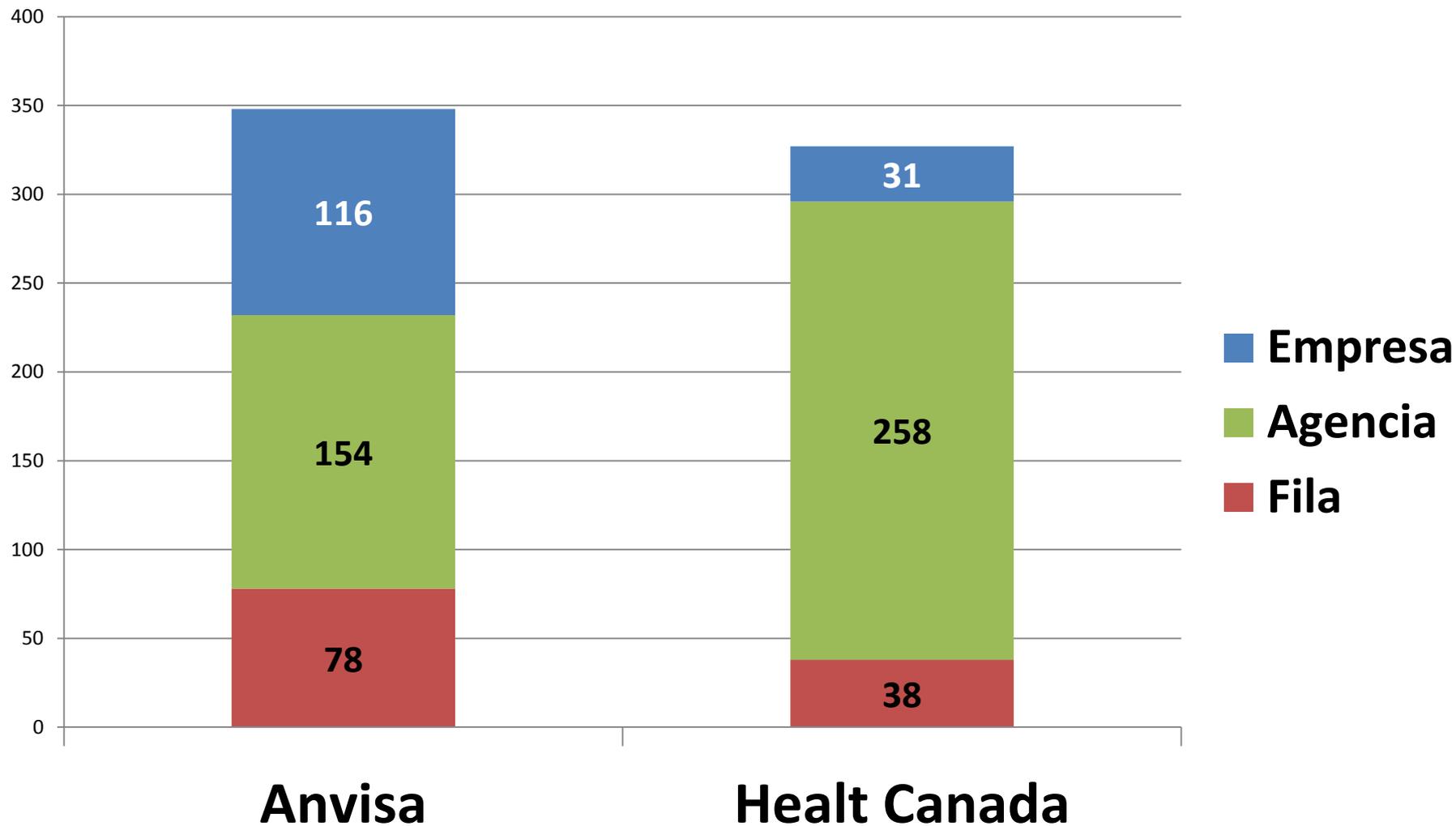
Descrição	Data Inicial	Data Final
Publicado Deferimento	03/10/2016	
Concluída análise - deferido	28/09/2016 12:04:26	
Em análise do cumprimento de exigência	12/09/2016 16:13:59	28/09/2016 12:04:26
Em exigência	15/07/2016 16:32:00	12/09/2016 16:13:59
Em análise do cumprimento de exigência	10/06/2016 17:18:54	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

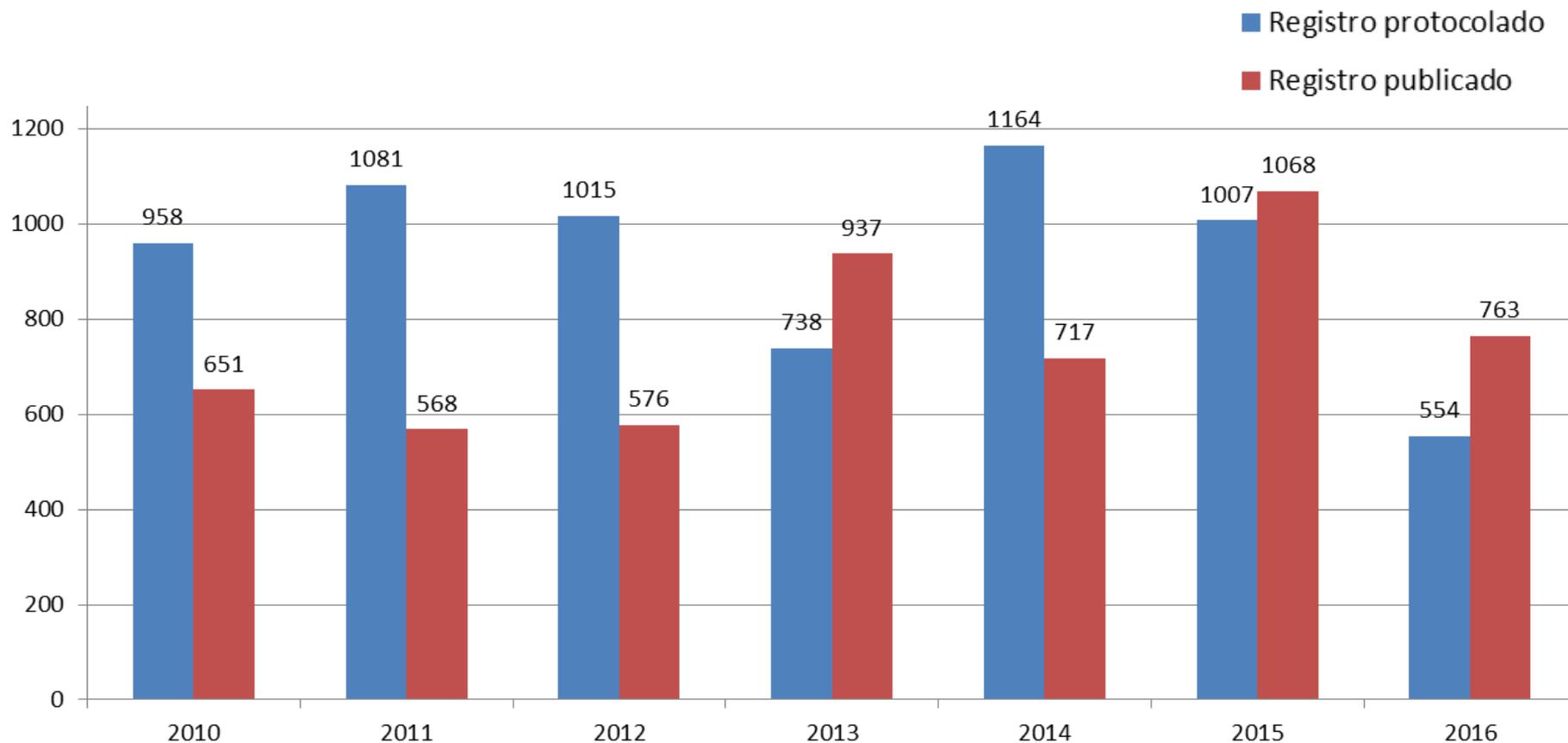
Fonte: Portal do Health Canada

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)

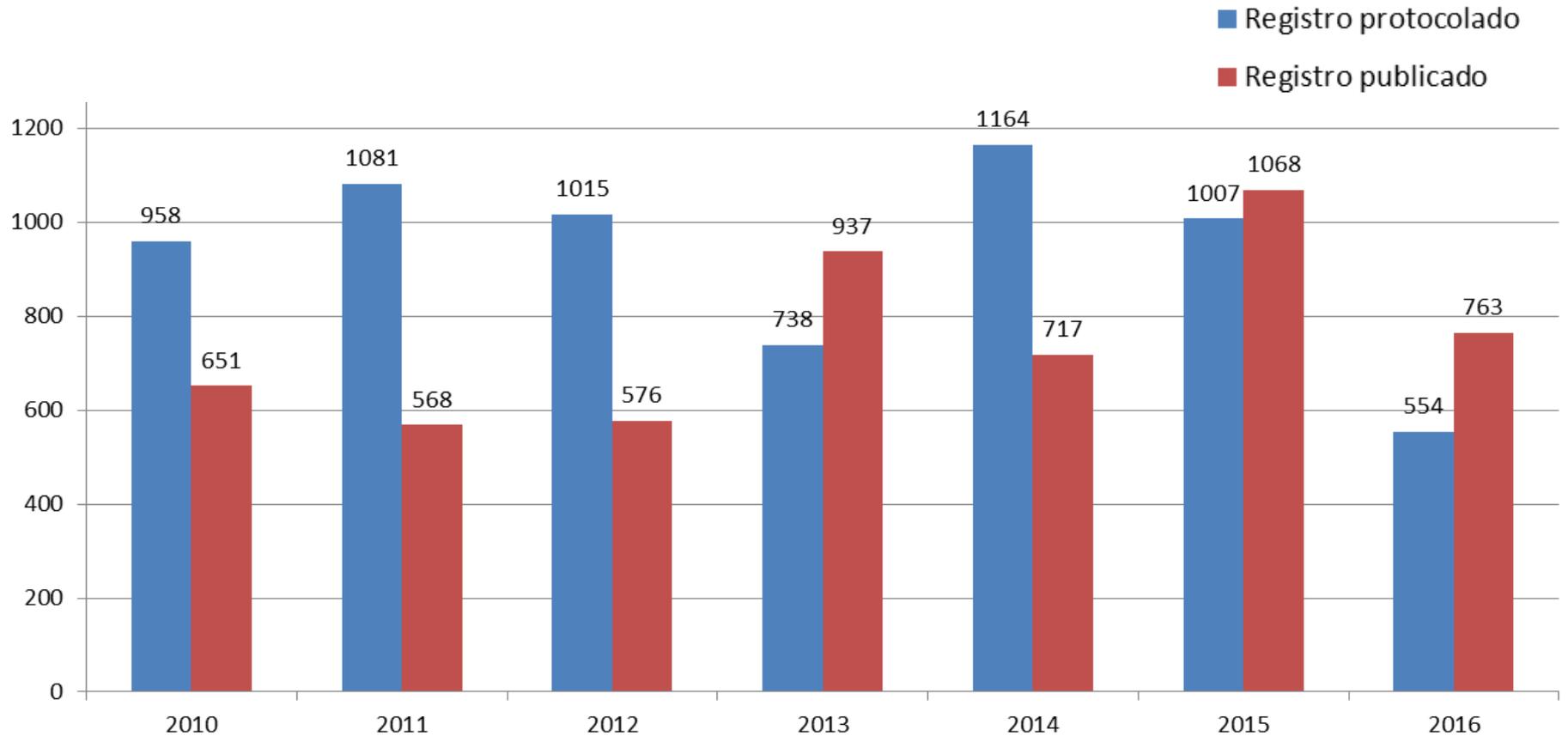


Registro de medicamentos: número de pedidos e de publicações, por ano (2016 até setembro)



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

