

Estrutura da GGMED e Perspectivas Regulatórias para Registro e Pós-registro de Medicamentos

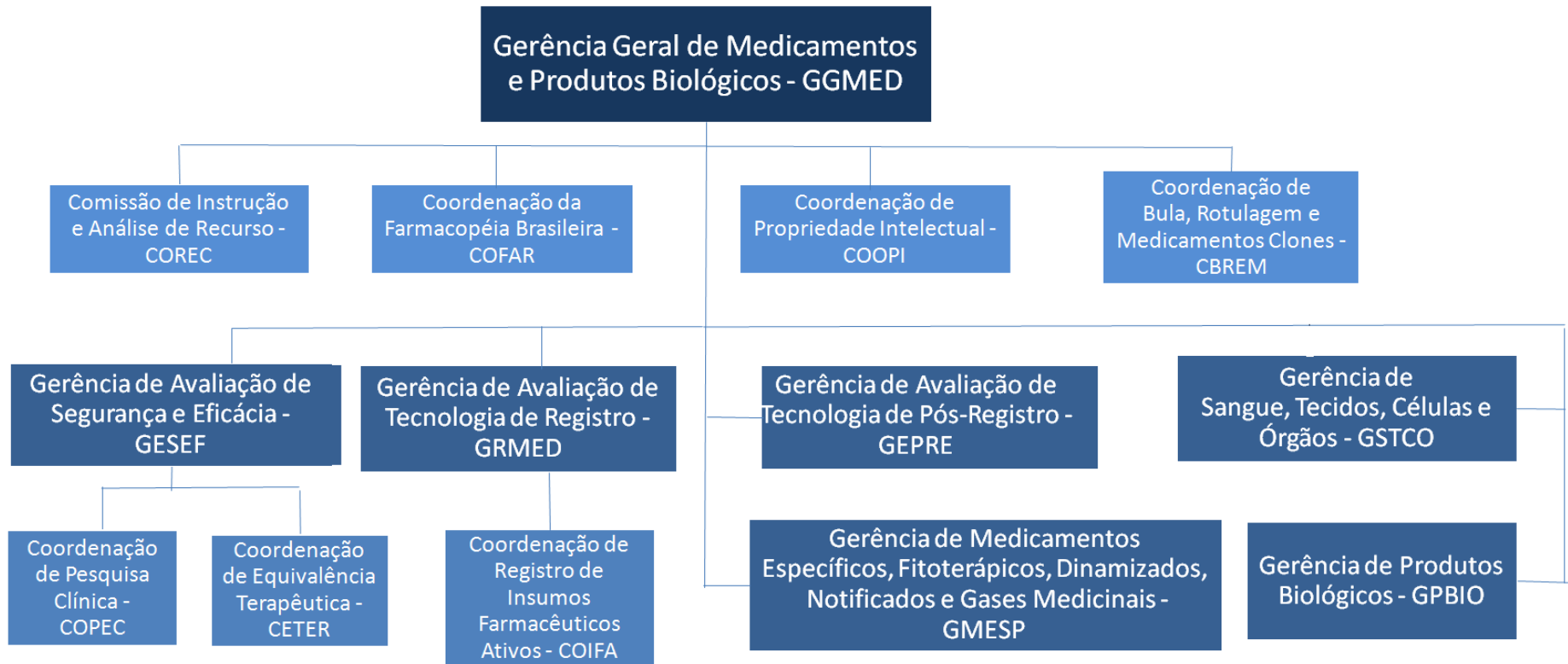
Patrícia Ferrari Andreotti
Gerência Geral de Medicamentos e
Produtos Biológicos
GGMED/DIARE/ANVISA

Brasília, 12 de maio de 2016

GGMED – Novo Organograma

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

ORGANOGRAMA DA GG MED EM 2016



Medicamentos – Desafios da área de registro

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

- Previsibilidade e segurança regulatória
 - Atuação dentro dos requisitos e tempos previstos nos regulamentos da Anvisa.
 - Maior transparência com relação aos entendimentos técnicos.

- Implementação de um modelo de acompanhamento do desenvolvimento de novos produtos em todas as suas fases clínicas de pesquisa.

- Contribuir para o aumento do número de pesquisas clínicas em território nacional e uma maior inserção do Brasil nas pesquisas que são realizadas simultaneamente em diferentes países – Fase I e II

- Implementação de modelos de análise de registro de acordo com o risco sanitário.

Aprimoramento técnico e administrativo dos processos de trabalho

- **Reestruturação da GGMed** - Eficácia e segurança / Tecnologia Farmacêutica – viabilizar o aprimoramento técnico por área de conhecimento – estratificação da análise. **Redução significativa nos prazos!**
- **Reuniões de pré-submissão** com as empresas e maior diálogo para discussões técnicas - reduzir a necessidade de exigências técnicas e o tempo de análise – (Portaria nº 219/SUMED/ANVISA de 23/02/2015).
- **Revisão de marcos regulatórios** - busca pela modernização do processos de registro e simplificação com base em risco sanitário.
- **Discussões técnicas com especialistas** - estabelecimento de parcerias com sociedades médicas, bem como, com entidades de desenvolvimento científico, como CNPq, CAPES e outros. Discussões técnicas na Câmara Técnica de Medicamentos (CATEME) e Comissão Científica em Vigilância Sanitária (CCVISA).
- **Avaliação qualitativa das exigências técnicas:** enviado questionamento ao setor regulado, avaliação interna das exigências com o objetivo de identificar questões que necessitam de atuação regulatória.
- **Monitoramento dos prazos** para conclusão de análise e para análise de cumprimentos de exigência.

Medicamentos – Principais realizações

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Maior transparência sobre as ações, perspectivas e entendimentos técnicos

- Publicação das bases técnicas e científicas de aprovação e reprovação de registro. (desde março de 2015).
- Disponibilização no site da Anvisa dos ensaios clínicos autorizados pela Agência.
- Divulgação do Relatório Gerencial da GG MED
- Elaboração de Guias regulatórios de caráter recomendatório
- Elaboração de Manuais
- Divulgação de perguntas e respostas
- Divulgação de Orientações Técnicas

Medicamentos – Perspectivas da área de registro 2016

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

- **Mudança do cenário de petições de pós-registro – estratégias para redução dos prazos para avaliação de pós-registro de medicamentos**
 - Publicação da RDC 73/2016 de pós-registro:
 - Aumento do escopo para as petições de implementação imediata;
 - Atualização e harmonização de critérios de acordo com guias internacionais.

 - ❖ Inspeções de Registro e Pós-registro

- **Agenda Regulatória 2015 – 2016:** revisão de marcos regulatórios importantes como os que tratam de rotulagem de medicamentos, renovação simplificada de registro, pós-registro, validação, registro simplificado, entre outros.

- Adequação dos processos de trabalho, a fim de otimizar os prazos de registro de medicamentos e produtos biológicos: **Planos de ação**

Medicamentos – Perspectivas da área de registro 2016

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

- **Uso de avaliação de risco na análise e nas definições de registro de medicamento** – perspectiva de estudar o uso de avaliação de risco para análise de registro de medicamentos, definindo requisitos técnicos diferentes conforme a categoria do risco. Além disso, estabelecer cada vez mais procedimentos simplificados baseados no risco.

Obrigada!

Contato

Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED

medicamento.assessoria@anvisa.gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF
Telefone: 61 3462 6000

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

