Projeto de Lei do Senado 727, de 2015, que altera as Leis nº 6.360/1976 e nº 9.782/1999

Audiência Pública

Comissão de Assuntos Sociais

Jarbas Barbosa da Silva Jr.

Diretor Presidente

Brasília-DF, 09 de março de 2016

SUS ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária Ministério da Saúde GOVERNO FEDERAL BRASIL PÁTRIA EDUCADORA

LEI E REGULAMENTOS QUE DISCIPLINAM OS PRAZOS DA ANVISA PARA MEDICAMENTOS

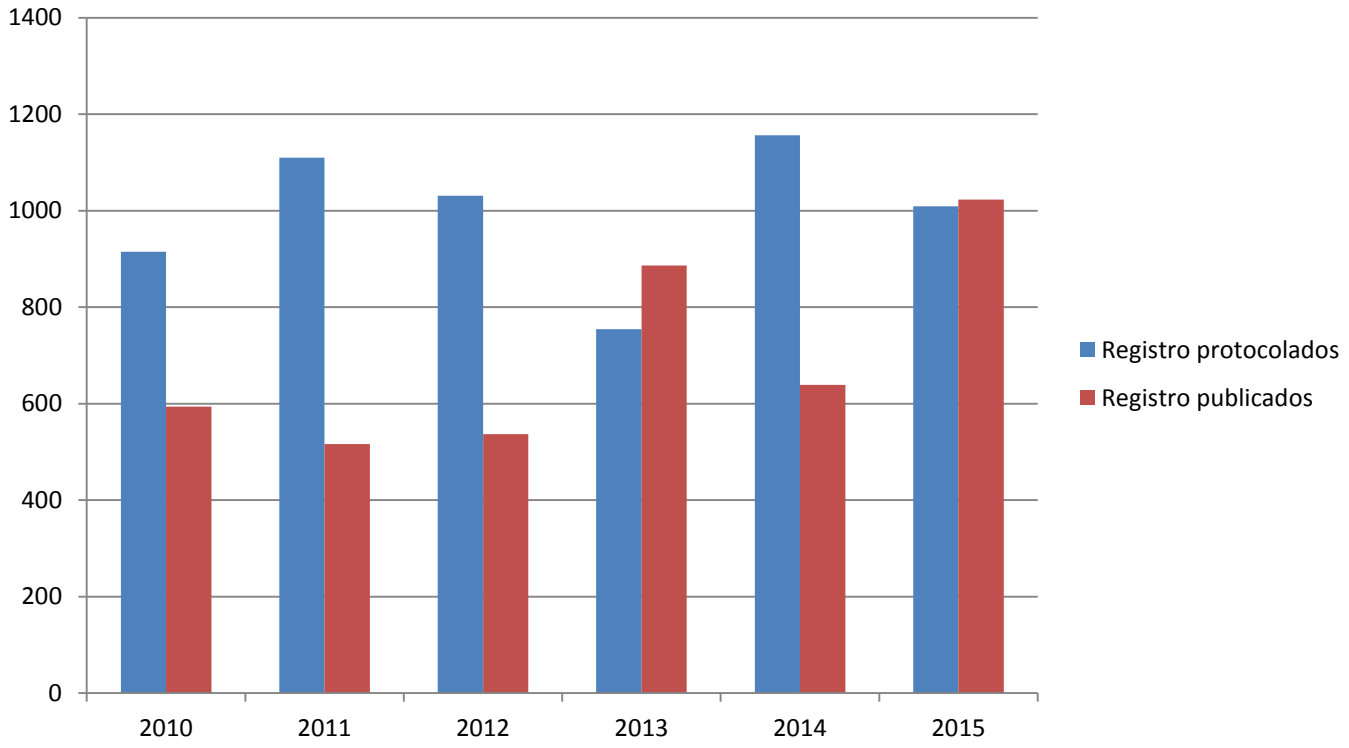
- **LEI 6.360/1976 (concessão do registro)**
  - ✓ Prazo máximo de 90 dias

- **RESOLUÇÃO - RDC 48/2009 (pós-registro)**
  - ✓ Implementação imediata para determinadas alterações pós-registro

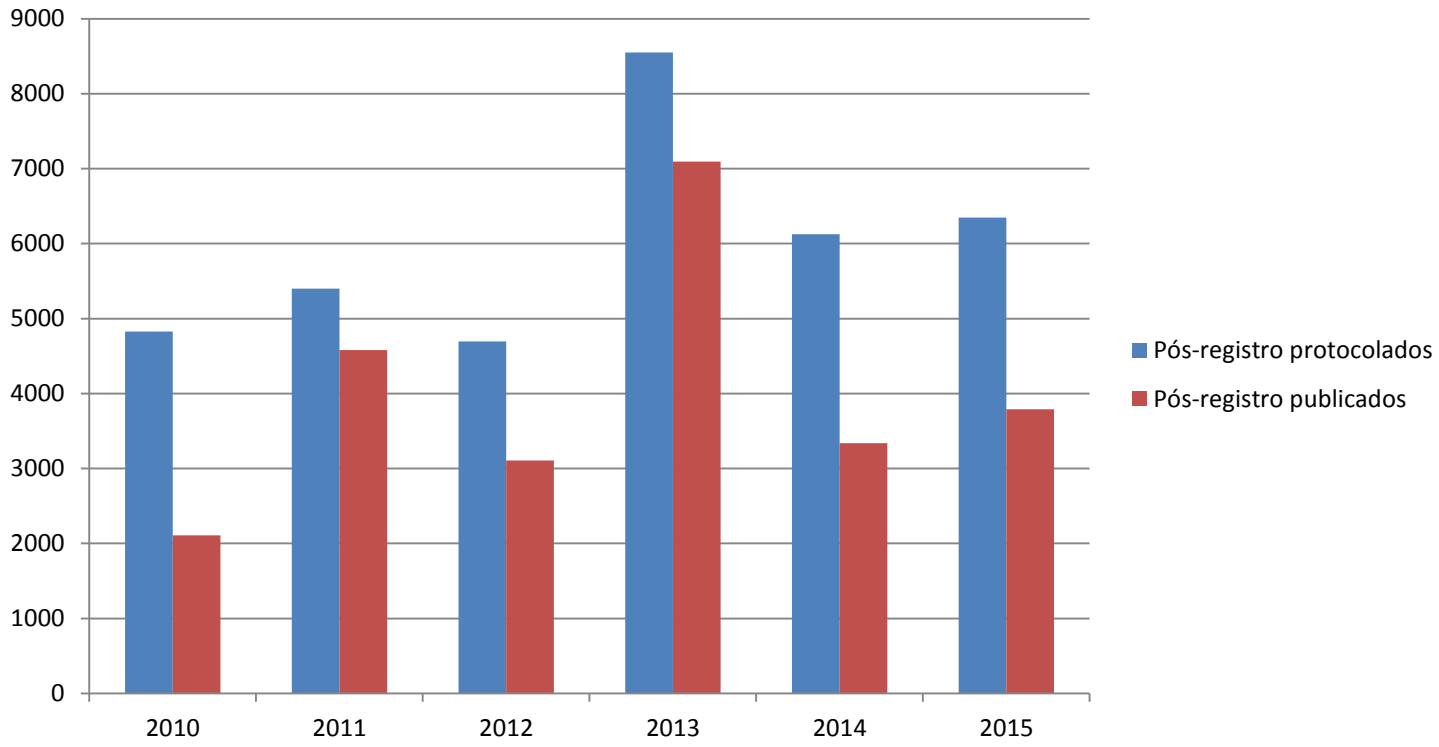
- **INSTRUÇÃO NORMATIVA 11/2009 (local de fabricação)**
  - ✓ Implementação imediata se Anvisa não reprovar em 60 dias

- **RESOLUÇÃO - RDC 37/2014 (priorização: registro e pós-registro)**
  - ✓ Manifestação de 75 dias (registro) e 90 dias (pós-registro), a contar da priorização;
  - ✓ Primeiro genérico;
  - ✓ Programa Nacional de Imunização;
  - ✓ Doença rara, negligenciada ou emergente;
  - ✓ PDP;
  - ✓ Desabastecimento;
  - ✓ Inovação radical fabricado no País.

PETIÇÕES DE REGISTRO PROTOCOLADAS E PUBLICADAS PARA BIOLÓGICOS, GENÉRICOS, NOVOS E SIMILARES



PETIÇÕES PÓS-REGISTRO PROTOCOLADAS E PUBLICADAS PARA BIOLÓGICOS, GENÉRICOS, NOVOS E SIMILARES

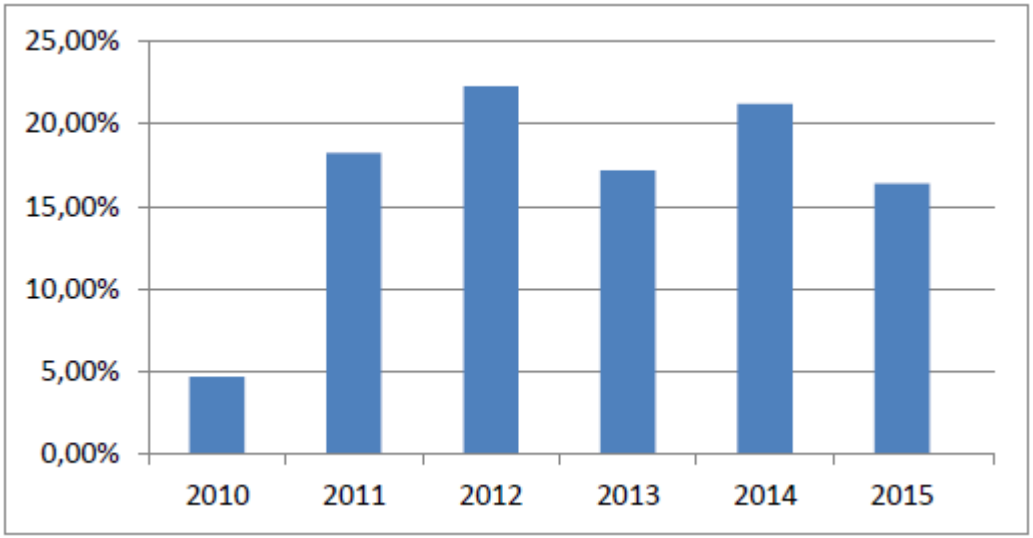


Edital de Notificação nº 1, de 10/04/2013

- Permitiu que as empresas indicassem os processos a serem priorizados pela Agência.

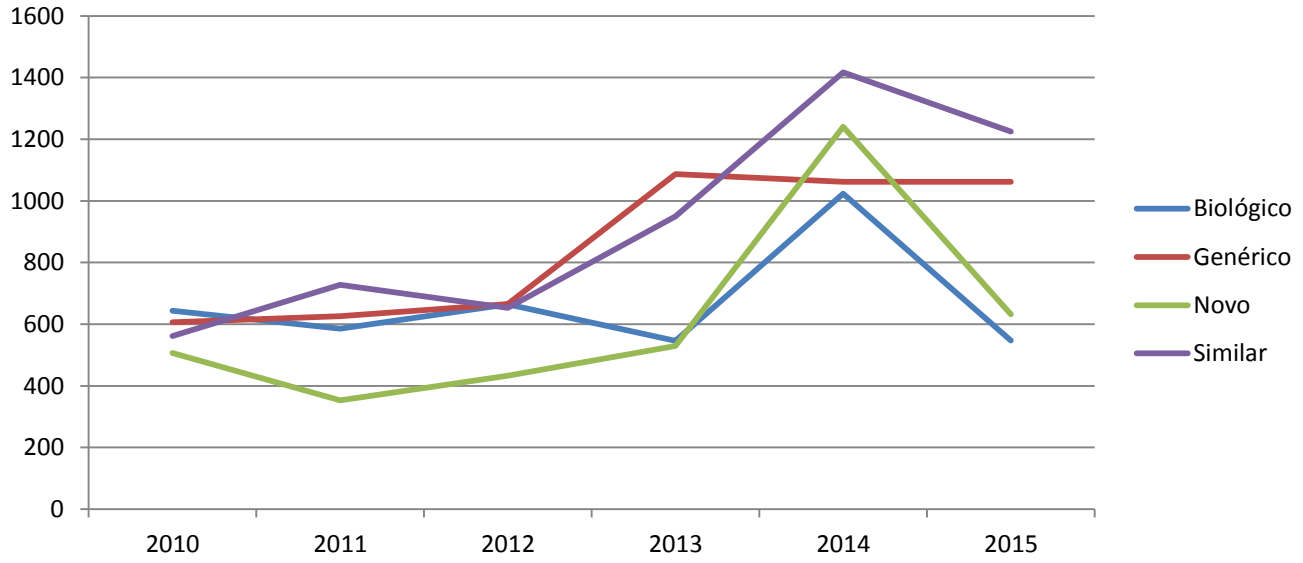
- Processos antigos indicados como de menor prioridade impactam no prazo da fila até a retomada da avaliação na ordem cronológica.

Percentual de processos na fila de registro de medicamentos genéricos e similares ao final de 2015 por data de entrada na Anvisa



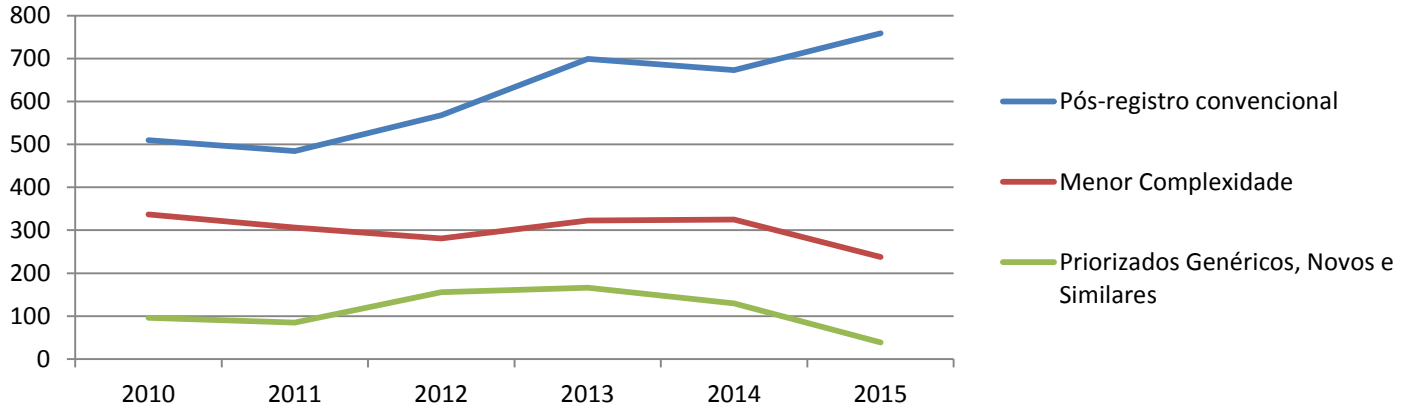
SÉRIE HISTÓRICA DO PRAZO EM DIAS PARA CONCLUSÃO DA ANÁLISE PELA ANVISA

Petição de registro	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



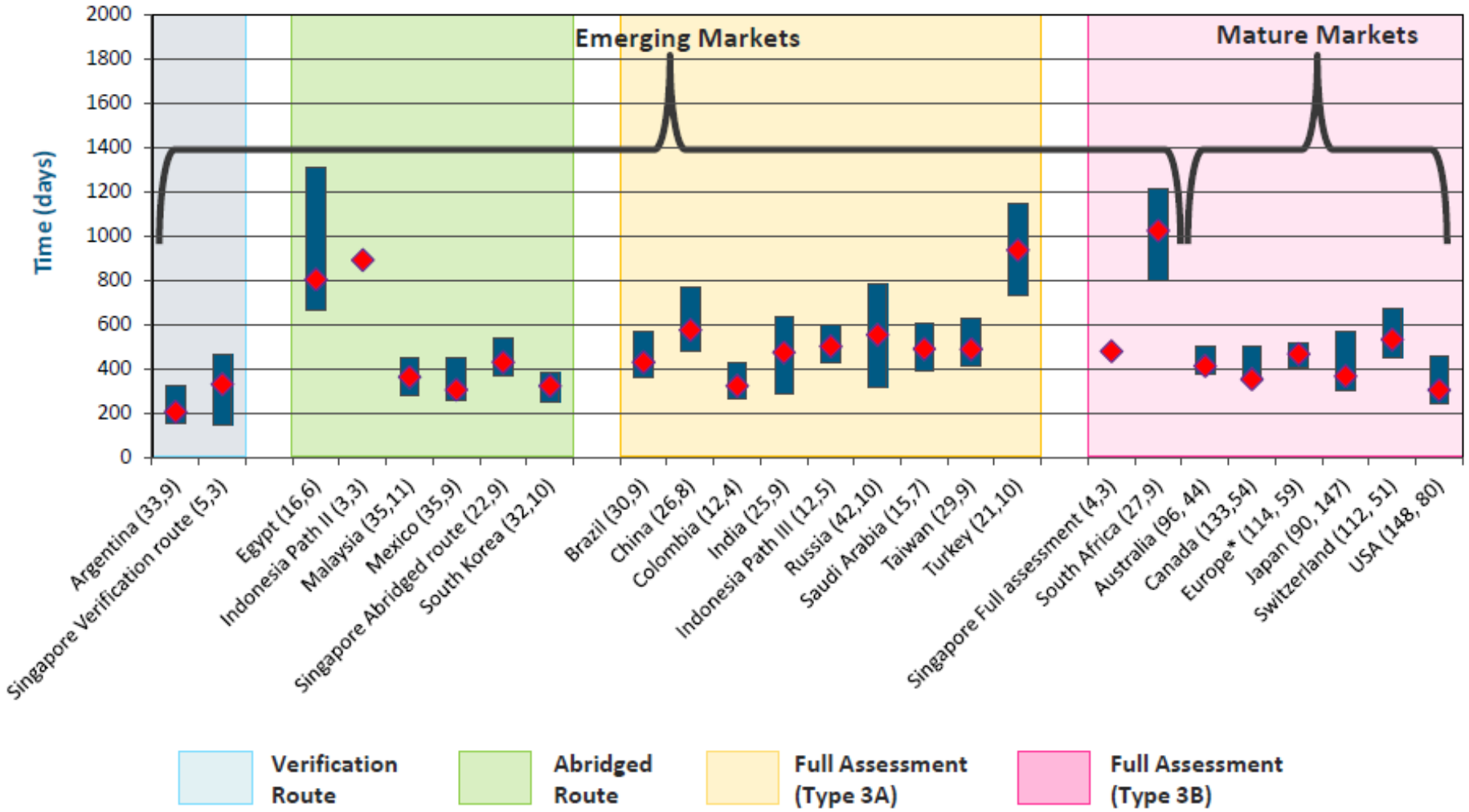
SÉRIE HISTÓRICA DE PRAZOS EM DIAS PARA CONCLUSÃO DA ANÁLISE PELA ANVISA

Petição pós-registro	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Biológico	513	529	702	609	601	520
Genérico e Similar	567	544	630	798	841	999
Novo	449	381	372	690	577	756
Menor Complexidade	337	306	281	323	325	238
IN 11/09 - Prazo de análise para Genéricos, Novos e Similares	96	85	156	166	130	39



COMPARAÇÃO COM OS PRAZOS DE OUTROS PAÍSES

(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



Fonte: The Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS)

MEDIDAS DE TRANSPARÊNCIA

- Divulgação de todas as filas de análise no sítio eletrônico da Anvisa – http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Setor+Regulado/Publicacao+Setor+Regulado/Peticoes+aguardando+analise;

- Divulgação das cartas de aprovação ou reprovação dos medicamentos desde julho de 2015; http://www.anvisa.gov.br/datavisa/Fila_de_analise/index.asp

- Divulgação de relatórios trimestrais de gestão; http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Relatorios+Gerenciais

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Buscar

INÍCIO | A AGÊNCIA | SALA DE IMPRENSA | SERVIÇOS | ALERTAS E INFORMES | REGULAÇÃO | EDUCAÇÃO E PESQUISA

CIDADÃO | PROFISSIONAL DE SAÚDE | SETOR REGULADO

TAMANHO DO TEXTO A- A A+ Contraste normal | Alto Contraste

Proteção à Saúde

- Agrotóxicos e Toxicologia
- Alimentos
- Cosméticos
- Derivados do Tabaco
- Insumos Farmacêuticos
- Laboratórios
- Medicamentos
- Portos, Aeroportos e Fronteiras
- Produtos para a Saúde
- Saneantes
- Sangue, Tecidos e Órgãos
- Serviços de Saúde

Pós - Comercialização / Pós - Uso

- Vigipós
- Fiscalização
- Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED
- Tecnovigilância
- Hemovigilância
- Farmacovigilância
- Biovigilância
- Rede Sentinela

SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

- Vigilância Sanitária no Brasil

Anvisa junta-se a outras agências regulatórias para ações comuns contra o zika vírus

Agências reguladoras de treze países, incluindo o Brasil, participaram, nesta terça (01), de uma teleconferência or... compartilhadas ações desenvolvidas no combate ao zika... iniciativa – que segue modelo adotado no combate ao Eb... coordenada pelo diretor-presidente da Anvisa, Jarbas Barbosa, e expôs o que cada um dos países participantes vem investindo no que diz respeito a testes e diagnósticos rápidos, controle de viajantes e transfusão de sangue, entre outros pontos.

+ VER MAIS

Consulta Produtos

Tire suas dúvidas sobre produtos e empresas.

ACESSE AQUI

Notificação - Notivisa

Relate aqui problemas encontrados no uso dos produtos sob vigilância sanitária

Destaques

Audiência Pública debaterá uso de gordura trans em alimentos industrializados

Brasil preside fórum sobre regulação de dispositivos médicos

Notícias

8/3 | 17h50

Brasil preside fórum sobre regulação de dispositivos médicos

7/3 | 16h33

Diretoria da Anvisa faz reunião pública nesta terça-feira

7/3 | 16h15

Junta internacional de

CICLO DE DEBATES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA: DESAFIOS E TENDÊNCIAS

Click Saudável

CURSO DE MANIPULADORES DE ALIMENTOS JÁ DISPONÍVEL

Acesso à informação

Petições aguardando análise

ORIENTAÇÕES Dengue, Zika e Chikungunya

twitter

INCLUSÃO PRODUTIVA COM SEGURANÇA SANITÁRIA

SEGURANÇA DO PACIENTE

DESCONTINUAÇÃO DE MEDICAMENTOS

OUVIDORIA

MEDIDAS ADOTADAS PARA REDUÇÃO DO TEMPO DE ANÁLISE

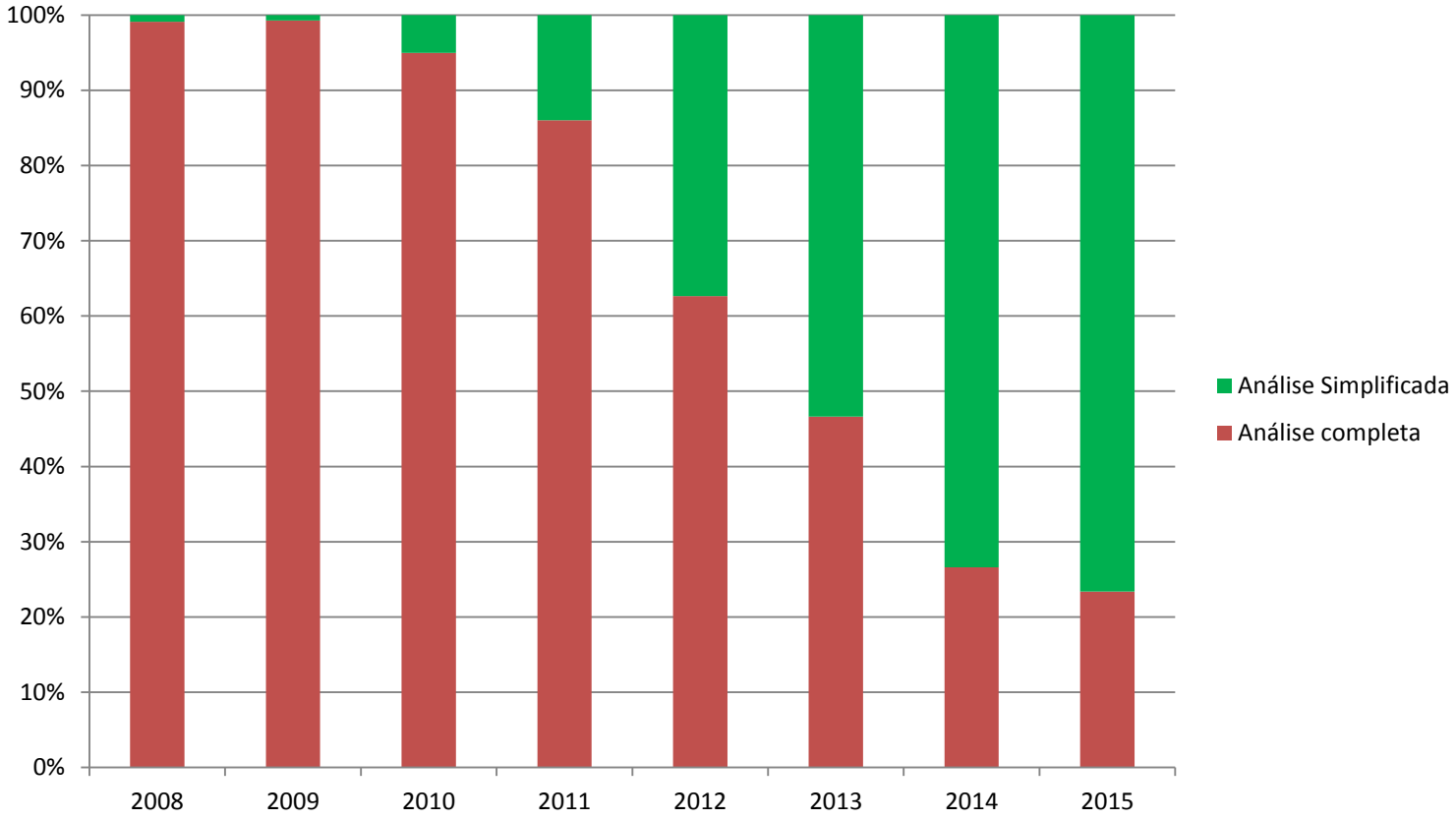
- Ações para redução do número de solicitações de esclarecimento técnico (exigências)

  ✓ Workshop com o setor produtivo sobre pós-registro de medicamentos (junho/2015)
  ✓ Publicação de guias regulatórios
  ✓ Publicação de respostas a perguntas frequentes (FAQ)
  ✓ Atendimento a empresas no parlatório (cerca de 100 reuniões/mês)

- RESOLUÇÃO - RDC 37/2014: Priorização

- RESOLUÇÃO - RDC 31/2014: Simplificação de petições “CLONES”

IMPACTO DAS MEDIDAS PARA SIMPLIFICAÇÃO DA ANÁLISE DE GENÉRICOS E SIMILARES (CLONES)



MEDIDAS ADOTADAS PARA REDUÇÃO DO TEMPO DE ANÁLISE

- Revisão da norma de pós-registro: em fase final de aprovação

  - ✓ Possibilita a implementação imediata de alterações pós registro de menor complexidade;
  - ✓ Responsabiliza o fabricante por avaliar o impacto da mudança e produzir os documentos necessários para implementação da mudança pós-registro;
  - ✓ A Anvisa irá monitorar o mercado e, quando da constatação de irregularidades, poderá suspender o benefício da implementação imediata.

Expectativa: das **3.635** petições que aguardam manifestação da Anvisa, **2.996** poderão passar a ser de implementação imediata.

Obrigado.

Contato

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

SUS ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária Ministério da Saúde GOVERNO FEDERAL BRASIL PÁTRIA EDUCADORA