

**ANVISA**



# Simpósio de Tendências Regulatórias - 2024

## **Anderson Vezali Montai**

Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos - GPBIO

Gerência Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos,  
Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançadas – GGBIO

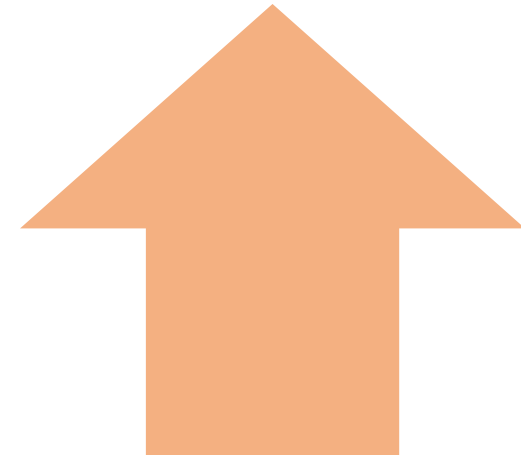
Jan 2023



Equipe



Impacto Covid 19  
Passivo



# Jan 2023 - Filas



**Ordinária- Registro e Pós: Ago/21**

**Priorizada- Registro e Pós**

**Aprovação Condicional**

1 T 2023



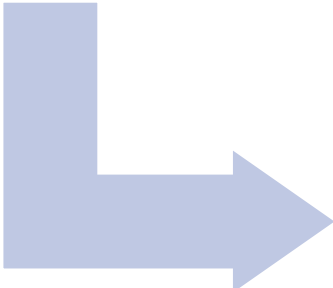
## Perfil da Equipe

- Conhecimento Individual dos Servidores



## Gestão por Competência

- Foco no conhecimento e experiência e consequente motivação



## Foco em Registro, por categoria de produto

- Pós tratados conforme especificidade

## 3T 2023 - Registro



07/2023

- 1º Processo Ordinário de 2023

08/2023

- Fila Ordinária em 02/2023

02/2024

- 7 meses para a distribuição do próximo processo ordinário.

## 4T 2023 – Pós

registro



12/2023

- Jan de 2023 – Pós Clínico

12/2023

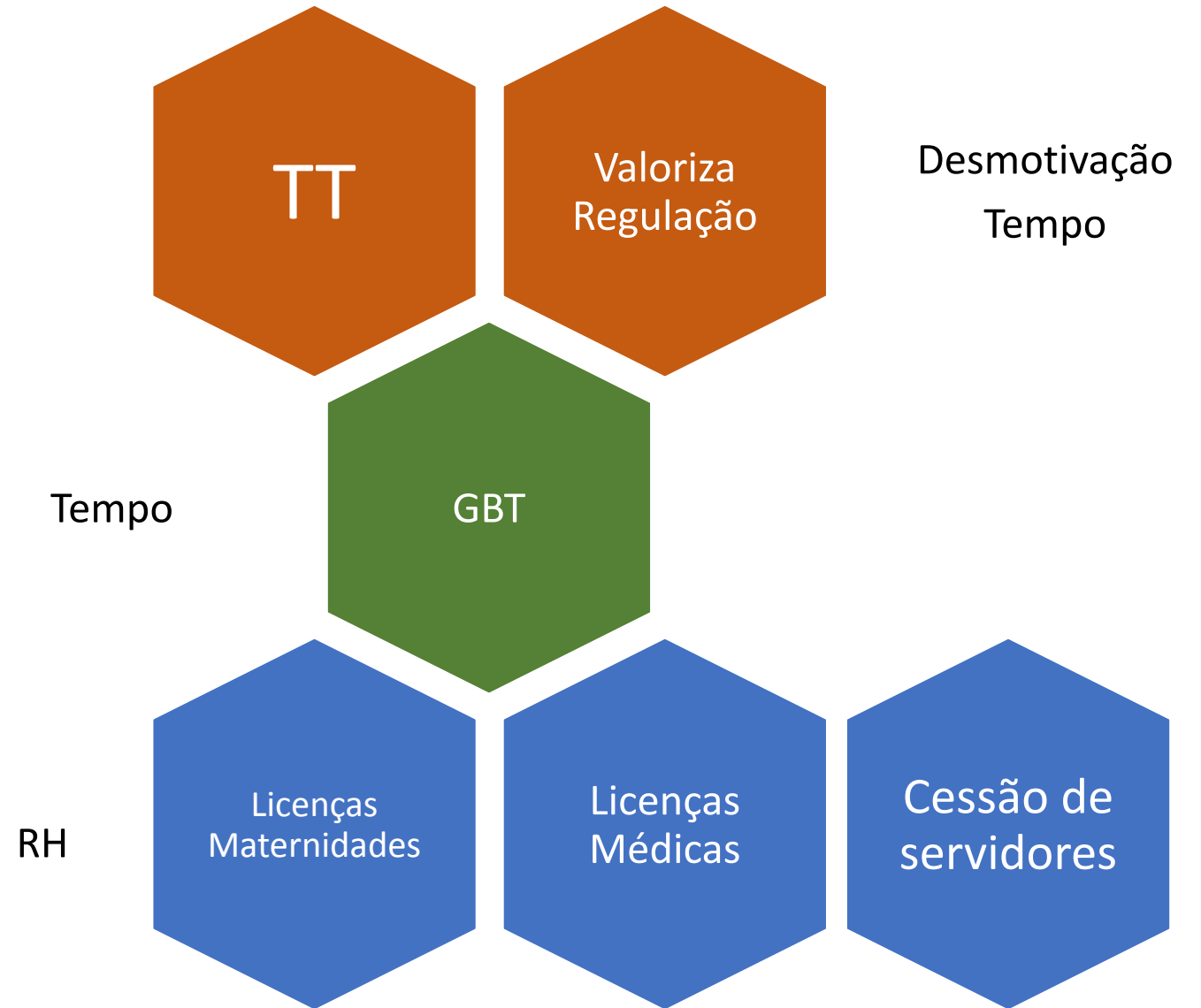
- Pós CMC - Jan de 2022



12/2023

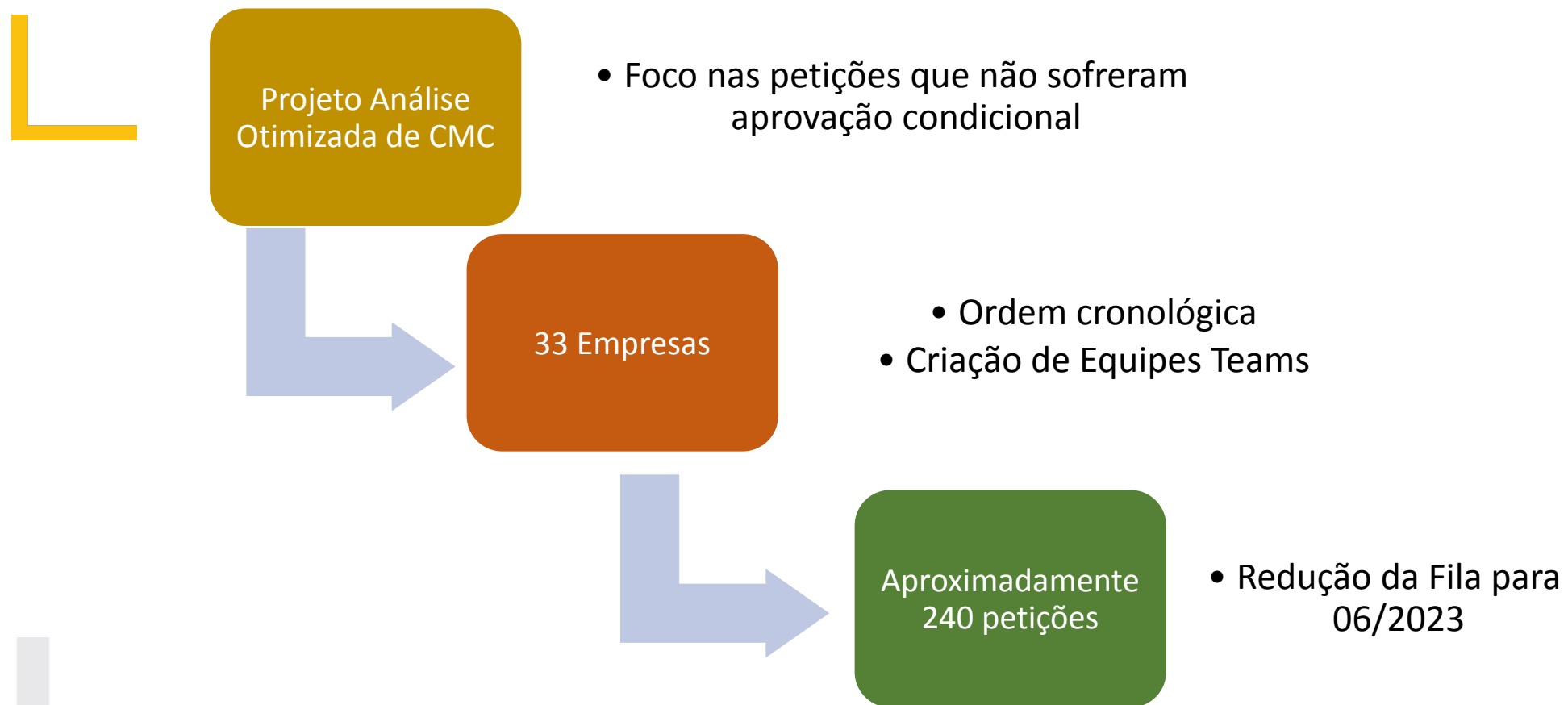
- Atingido a meta de análises condicionais.

2023/2024





# 1 T e 2 T 2024 – Fila de Pós CMC



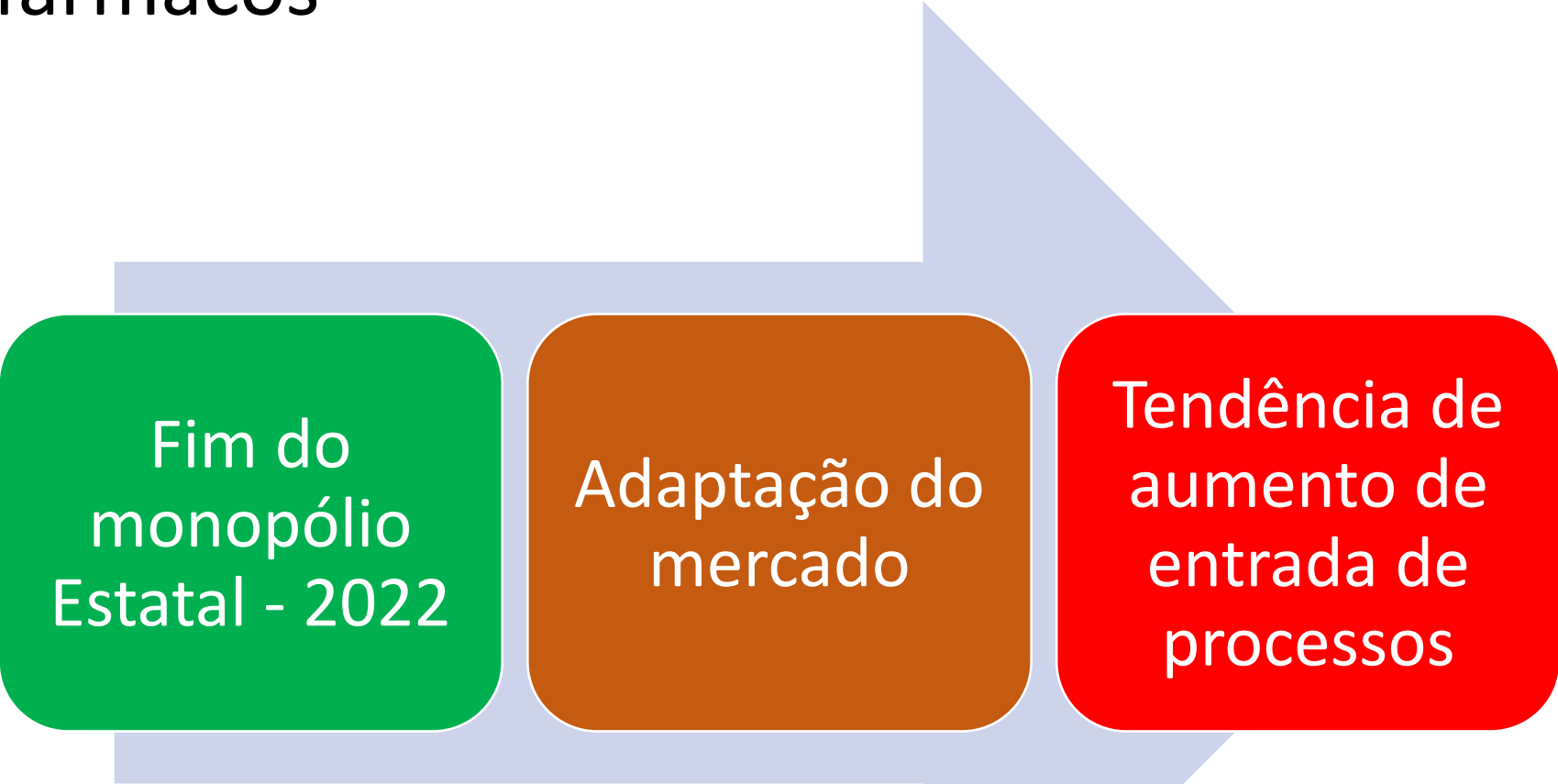
# Biossimilares

Revisão dos  
critérios para  
Biossimilares

Novo Marco  
Regulatório

Tendência de  
aumento de  
entrada de  
processos

# Radiofármacos

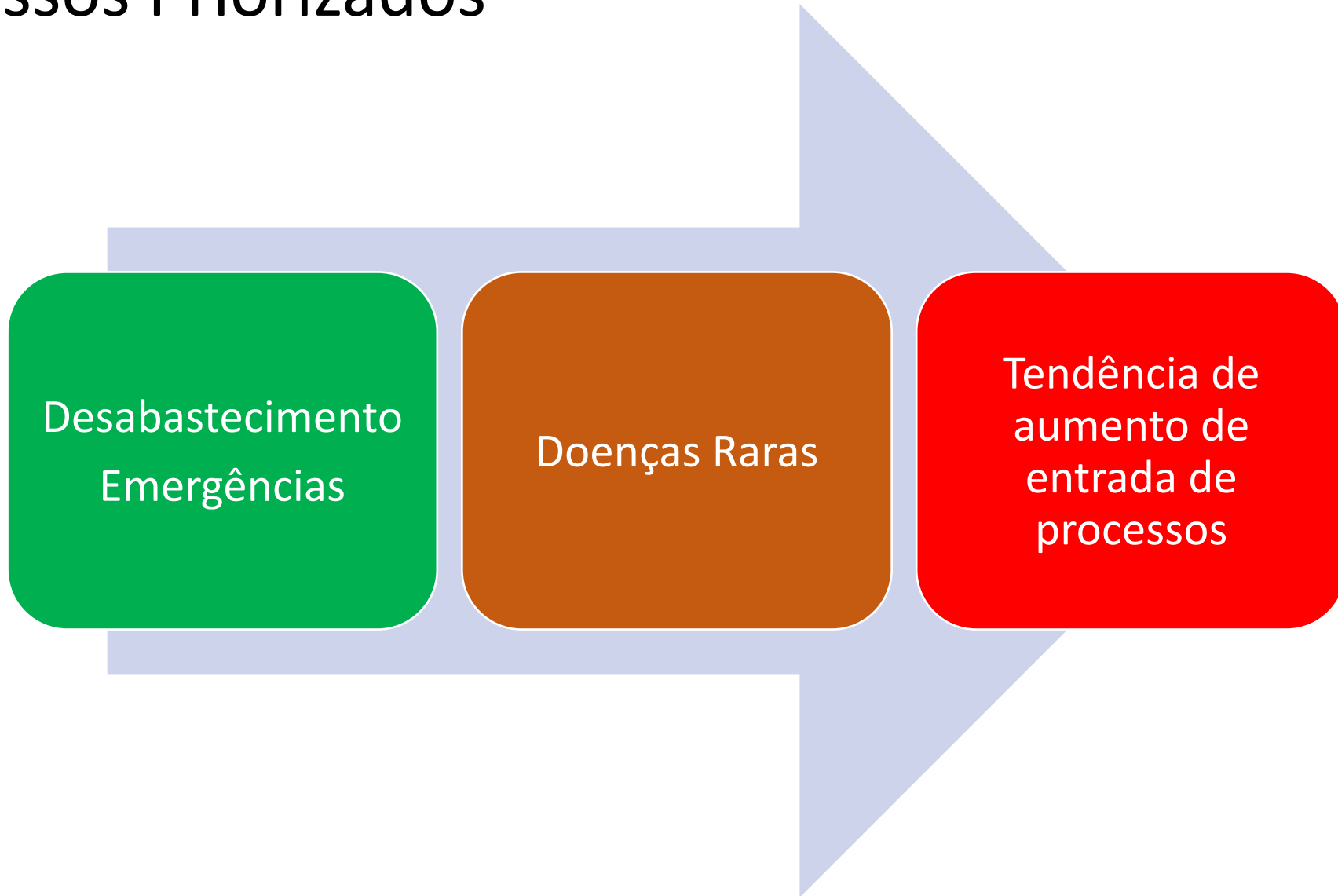


Fim do  
monopólio  
Estatual - 2022

Adaptação do  
mercado

Tendência de  
aumento de  
entrada de  
processos

# Processos Priorizados



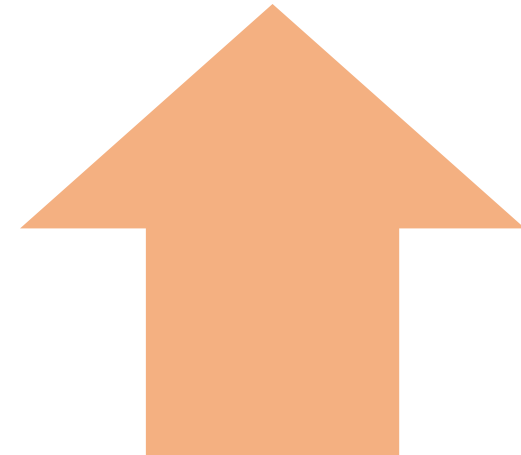
# Tendência



Capacidade  
de análise



Aumento de  
Processos



# Tendência



# Ações para o Futuro



Análise Otimizada?

Reliance?



Revisão de Normativas?

# Ações para o Futuro



Teletrabalho Integral para o Registro?

Prioridade Interna para a área de Registro?

Novos Servidores Concursados!



