



# **Simpósio – Tendências Regulatórias 2018**

**Gustavo Mendes Lima Santos**

Gerente de Avaliação de Segurança e Eficácia - GG MED

20/03/2017



# Apresentação

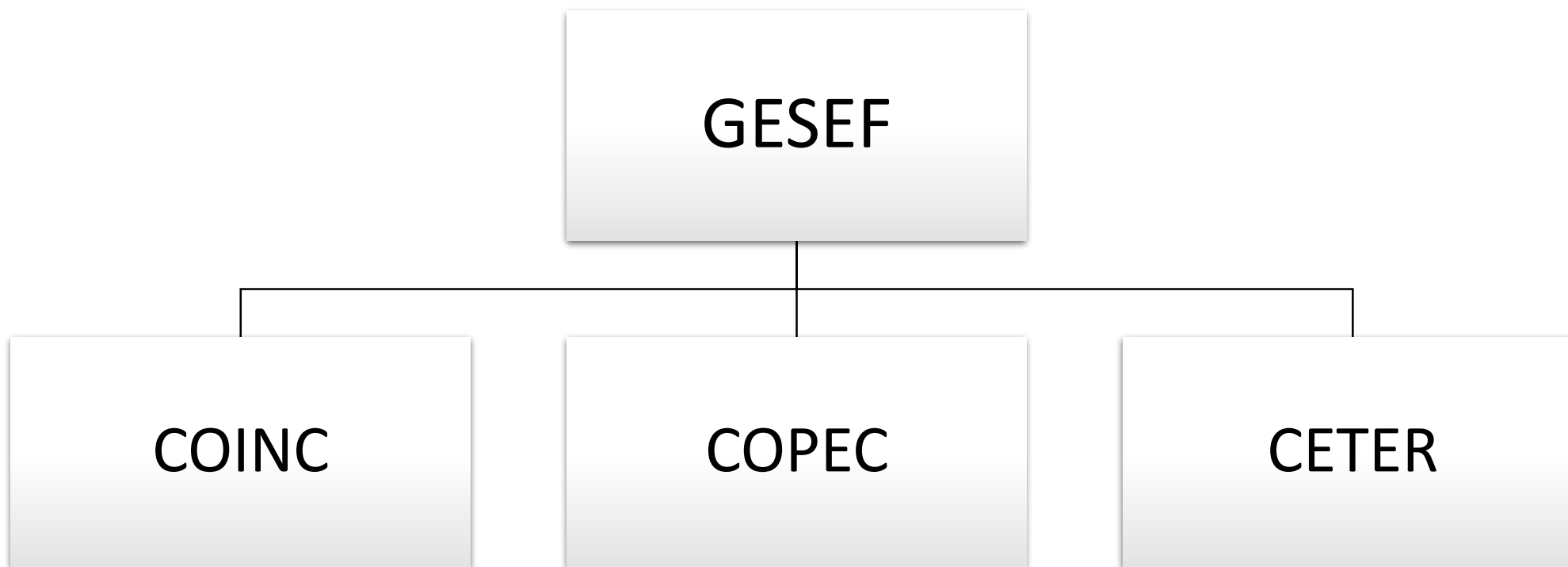
- Dados e Estratégias da Nova Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia;
- Tendências na Regulação de Medicamentos - 2018.

Gerência de  
Avaliação de  
Segurança e  
Eficácia  
(GESEF)





# Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (GESEF)





# Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (GESEF)

## Atribuições:

- Avaliação dos dados de segurança e eficácia apresentados para registro de medicamentos novos;
- Avaliação das petições de pós-registro de segurança e eficácia (ex: ampliação de uso, inclusão de indicação).
- Eleição e gerenciamento da Lista de Medicamentos de Referência.

**Equipe:** 10 especialistas em regulação.



# Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (GESEF)

## **Demanda Atual (19/03/2017):**

- 13 pedidos de Registro de Medicamento Novo;
- 90 pedidos de Alterações Pós-Registro de Segurança e Eficácia;
- 150 pedidos de Indicação de Medicamento de Referência.

## **Estratégia:**

- Registro de Medicamento Novo: tratamento da fila em ordem cronológica;
- Alterações Pós-Registro: encaminhados para avaliação *ad hoc*;
- Indicação de Medicamento de Referência: atendimento em ordem cronológica.



## Coordenação de Inovação Incremental (COINC)

**Atribuição:** Avaliação dos dados de segurança e eficácia apresentados para registro de medicamentos inovadores (p.ex. nova forma farmacêutica, nova concentração, nova associação)

**Equipe:** 6 especialistas em regulação (farmacêuticos).

**Demanda atual:** 69 processos de registro de inovadores aguardam manifestação da COINC.

**Estratégia:** considerando a solicitação do próprio setor regulado, a fila de inovadores está sendo tratada conforme ordem cronológica do peticionamento.



## Coordenação de Equivalência Terapêutica (CETER)

**Atribuição:** Avaliação de Estudos de Bioequivalência para fins de registro, pós-registro de medicamentos e anuência em pesquisa clínica; certificação de Centros de Bioequivalência e habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica

**Equipe:** 12 especialistas em regulação (1 biomédico, 3 estatísticos e 8 farmacêuticos).

**Demanda atual:** 395 estudos de bioequivalência aguardam manifestação da CETER.

**Estratégia:** análise de estudos conforme demandas de outras áreas de registro.





# Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos - COPEC

## Atribuição:

- Avaliação de processos e petições relacionados a pesquisas clínicas de medicamentos,
- Realização de inspeções para comprovação do cumprimento de boas práticas clínicas,
- Manifestação quanto às solicitações referentes ao programa de acesso expandido de medicamentos e programa de uso compassivo de medicamentos clínicas em pesquisas clínicas envolvendo medicamentos e produtos biológicos;

**Equipe:** 17 especialistas em regulação (10 farmacêuticos, 1 biólogo, 1 biomédico, 1 enfermeira, 2 estatísticos, 2 médicos), 1 técnico em regulação e 1 técnico administrativo.



# Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos - COPEC

**Demanda atual (19/03/2018):**

DDCM`S: 35 petições na fila

Emendas e Modificações: 90 petições na fila

Uso Compassivo e Acesso Expandido: Não há passivo.



# Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos - COPEC

## Estratégia:

**DDCM`S, Emendas e Modificações:** Tempo de avaliação baseada no risco de acordo com o Art. 36 da RDC 09/2015.

Petições menos complexas: manifestação em 90 dias.

Petições mais complexas (desenvolvimento nacional, desenvolvimento clínico de produtos biológicos - incluindo vacinas – e desenvolvimento clínico em fase I ou fase II): manifestação em 180 dias.



# Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos - COPEC

## Estratégia:

**Inspeções em BPC:** Realizada de forma amostral de acordo com alguns critérios como: importância do Medicamento Experimental no contexto de saúde pública, histórico do ente regulado, demanda de outras áreas, risco inerente ao Medicamento Experimental, denúncia, etc.

**Uso Compassivo e Acesso Expandido:** Avaliação é priorizada.



# Tendências 2018





## Tendências na Regulação de Medicamentos - 2018

- **Zerar a Fila de Solicitação de Registro e Pós-Registro;**
- **Inovação Diversa e Registro de Medicamento com IFA já Registrado;**
- **Estratificação e Roteiro de Análise de Segurança e Eficácia:**
  - Avaliação Crítica por parte das empresas.



## Tendências na Regulação de Medicamentos - 2018

- **Implantação do Modelo CTD;**
- **Aprovação Condicional de Pós-Registro de Medicamentos;**
- **Aditamento de Estudos de Qualificação de Impurezas e Produtos de Degradação.**
- **Finalização da “Lista Rosa” de Medicamentos de Referência;**



Obrigado!

