

**ANVISA**



# Tendências Regulatórias

Patrícia Tagliari  
Diretora Adjunta  
Segunda Diretoria  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

24/10/2023

# EM QUE DIREÇÃO A ANVISA CAMINHA

## ANVISA NO CENÁRIO REGULATÓRIO INTERNACIONAL

ATUAÇÃO NO CAMPO FARMACÊUTICO

2010



### ARNr Nível IV

Anvisa foi reconhecida como Autoridade Reguladora Nacional de Referência Regional (ARNr)– Nível IV. Reflexo positivo direto nos medicamentos autorizados pela Anvisa na América Latina.

2012



### Co-Fundadora da ICMRA

Coalisão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos. Presidentes das Agências definem questões estratégicas no campo farmacêutico.



# EM QUE DIREÇÃO A ANVISA CAMINHA

2015



## Equivalência IFAs

União Europeia reconheceu como equivalente o controle sanitário dos Insumos Farmacêuticos Ativos realizado no Brasil. Maior facilidade na exportação.

2016



## Membro do ICH

Harmonização do marco regulatório de medicamentos frente aos principais guias internacionais. 2019 Anvisa passou a integrar o Comitê Gestor do ICH.

2020



## Cooperação Internacional em Inspeção Farmacêutica

Harmonização do marco regulatório de Inspeção de medicamentos e Insumos farmacêuticos. Iniciativas de compartilhamento de Informações e discussão de *reliance* entre os membros.

# EM QUE DIREÇÃO A ANVISA CAMINHA



## Projeto Orbis

Submissão e revisão simultânea de produtos oncológicos entre parceiros internacionais. Coordenação FDA, TGA, ANVISA, HC, MS de Israel, HSA, Swissmedic e MHRA.

## Programa Internacional de Inspeção IFA

Cooperação e confiança mútua entre os reguladores para permitir que mais fabricantes de IFAs sejam monitorados, reduzindo ainda duplicações desnecessárias.

## GBT - WHO listed authority

O reconhecimento da Anvisa como autoridade reguladora de referência permitirá aos medicamentos regulados pela Agência acesso preferencial a sistemas de compras apoiados na avaliação da OMS.



# ACORDOS COM REGULADORAS ESTRANGEIRAS E ORGANISMOS INTERNACIONAIS

## Troca de Informação e Compromisso de Confidencialidade

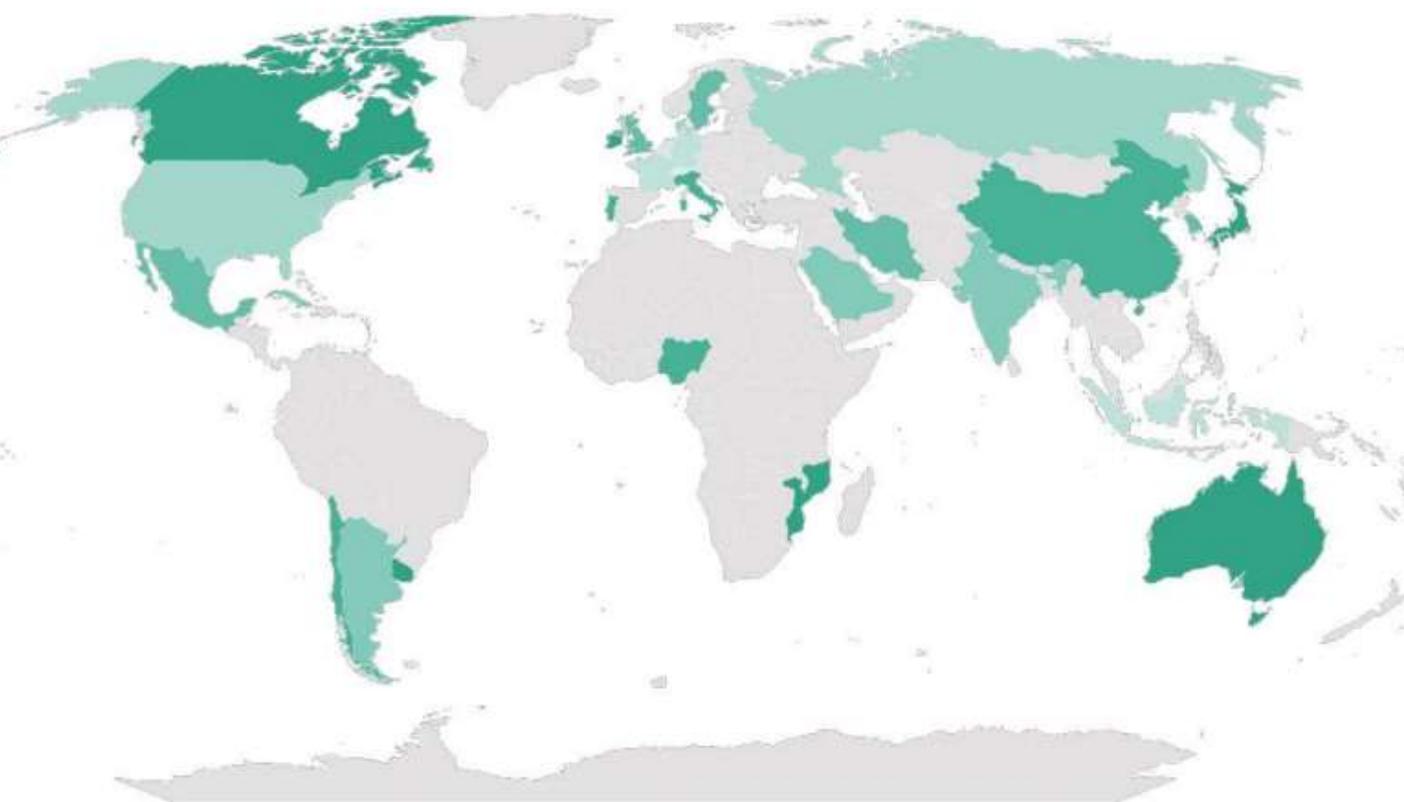
Além de autoridades reguladoras estrangeiras dos países indicados no mapa, a Anvisa mantém acordos com:

OMS

OPAS

ARNr

União Europeia (EDQM e EMA e DG SANTÉ)



# CONTEXTO REGULATÓRIO

01

**Convergência de esforços entre agências reguladoras globais**

Colaboração internacional para harmonizar práticas regulatórias.

02

**Harmonização de requisitos regulatórios**

Padronização de processos e requisitos para simplificar a aprovação e a vigilância de medicamentos.

03

**Uso de tecnologias avançadas para melhorar a eficiência**

Aproveitar tecnologias como IA, análise de dados avançada e interoperabilidade de sistemas.



# INFORMAÇÕES EM SAÚDE

Tendência observada é do início das discussões para iniciar a fase 4, porém sem que haja estruturação adequada da fase 3.



# RELIANCE



EQUIVALÊNCIA REGULATÓRIA

6 Medicamentos sintéticos novos foram aprovados

1 inclusão de nova indicação

3 Medicamentos biológicos novos foram aprovados

4 em avaliação

72 pós registros aprovados

## Redução de tempo e recursos envolvidos:

Economia de até 5 vezes para análise do pedido.

Redução no número de exigências.

Redução de cerca de 6 meses do tempo para publicação da decisão.

# OUTRAS ABORDAGENS REGULATÓRIAS INTELIGENTES



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 823, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

(Publicada no DOU nº 201, de 23 de outubro de 2023)

Institui o projeto piloto de implementação do procedimento de avaliação otimizada, baseado em critérios de risco, para confirmação da adequação aos requisitos sanitários da documentação submetida à Anvisa em petições de registro e de mudanças pós-registro de medicamentos.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 13 de outubro de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução tem por objetivo definir as diretrizes gerais do piloto de implementação do procedimento de avaliação otimizada baseado no risco sanitário para confirmação da adequação aos requisitos técnicos da documentação submetida à Anvisa em petições de registro e pós-registro de medicamentos.

## CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES INICIAIS Seção I Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos Centros de Equivalência Terapêutica, às empresas detentoras de registro e às empresas responsáveis pela pesquisa, desenvolvimento e fabricação de medicamentos que comercializam ou pleiteiam comercializar seus medicamentos em território nacional.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica aos Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas.

1

Classificar as pendências identificadas na avaliação de pedidos de registro e de pós registros de acordo com o risco à qualidade, segurança e eficácia.

- Reduzir o número de exigências emitidas durante a avaliação de pedidos de registro e de modificações pós-registro e, conseqüentemente, otimizar e acelerar o processo de para a tomada de decisão.

- Aplicado de ofício pela Anvisa

2

Prever a publicação de Guia produto-específico para fins de análises baseadas em risco.

- Acelerar o processo decisório. Ao mesmo tempo, a proposta permitiria uma mitigação mais direta dos riscos envolvidos para cada produto.

- Aplicado de ofício pela Anvisa.

3

Pré-qualificação de empresas mediante inspeções.

- Permitir o enquadramento de empresas que demonstrarem cumprir os requisitos regulatórios de forma consistente como de menor risco sanitário.

- Não é mandatório

# EVIDÊNCIAS DO MUNDO REAL - EMR



## **Contexto:**

O rápido desenvolvimento de vacinas contra a COVID-19 foram possíveis devido às importantes contribuições dos dados do mundo real e evidências do mundo real (RWD/RWE).



## **Uso de dados do mundo real na avaliação de medicamentos:**

Complementa ensaios clínicos tradicionais.



## **Ajuda a compreender melhor o desempenho dos medicamentos em cenários reais:**

Permite uma visão mais abrangente da eficácia e segurança.



# COLABORAÇÃO INTERNACIONAL PARA EMR



**USO COMPARTILHADO DE DADOS DO MUNDO REAL ENTRE PAÍSES**  
MELHOR COMPREENSÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DE MEDICAMENTOS EM DIFERENTES POPULAÇÕES.



**COLABORAÇÃO ENTRE AGÊNCIAS REGULADORAS**  
ICH: DISCUSSÃO SOBRE PADRONIZAÇÃO DE DADOS E TERMINOLOGIAS PARA PLANEJAMENTO E RELATO DE ESTUDOS COM FOCO EM EFICÁCIA E MEDICAMENTOS.



# EM PROCESSO DE INCORPORAÇÃO

IDMP



PADRÃO GLOBAL PARA IDENTIFICAR  
MEDICAMENTOS  
FACILITA A IDENTIFICAÇÃO PRECISA DE PRODUTOS  
MEDICINAIS EM TODO O MUNDO.

FHIR



Padronização de  
dados de saúde  
interoperáveis

eCTD

O eCTD é o formato  
padrão para a  
apresentação de  
pedidos, emendas,  
suplementos e  
relatórios



# PQKMS: Pharmaceutical Quality Knowledge Management System



## Objetivos do Projeto

Facilitar a colaboração entre agências reguladoras de medicamentos em todo o mundo.  
Compartilhar informações e recursos para aprimorar processos regulatórios.



## Benefícios Esperados

Compartilhamento de informações, dados e boas práticas entre agências reguladoras.  
Processos regulatórios mais eficientes e ágeis.



## Foco Principal

Melhorar a qualidade e a gestão do conhecimento dentro das agências reguladoras da ICMRA.

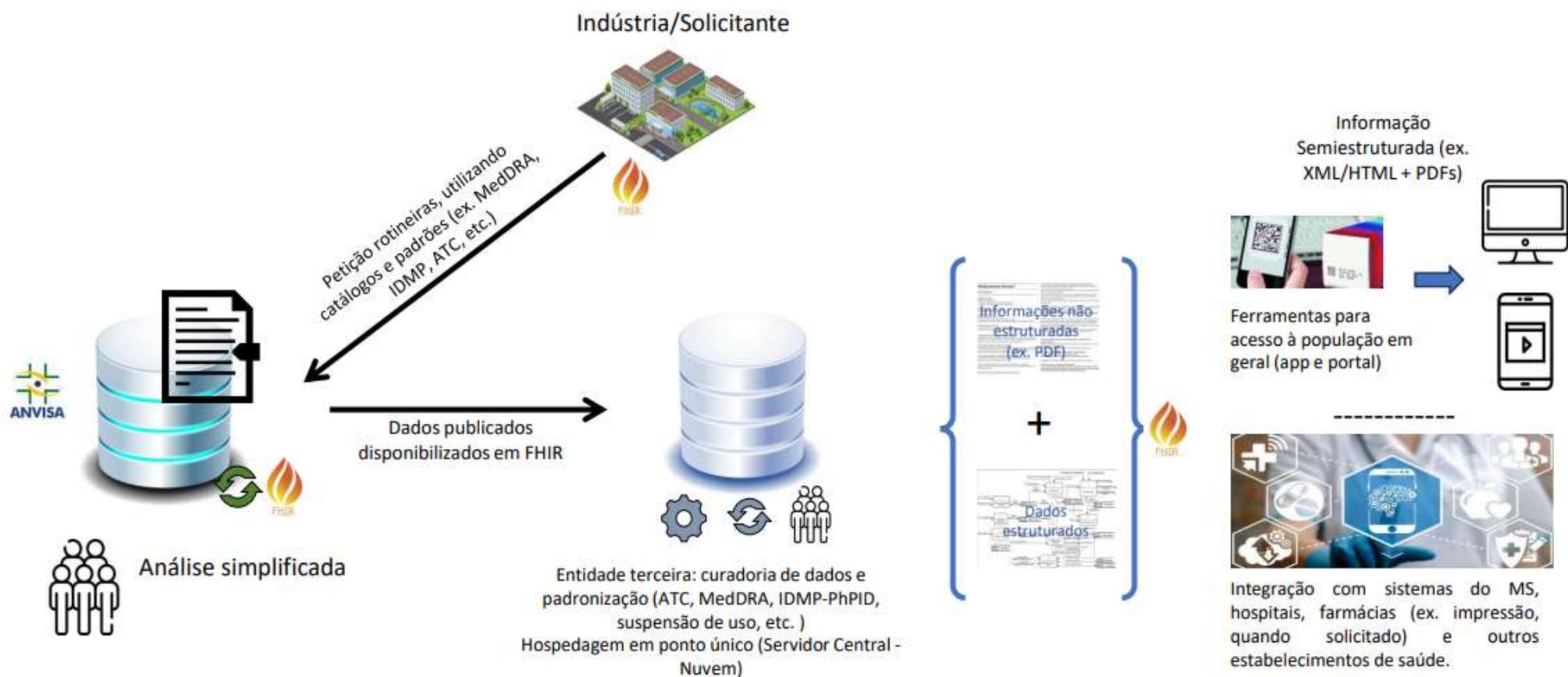


## Impacto na Saúde Pública

Garantir que os medicamentos atendam aos padrões de segurança, eficácia e qualidade.  
Proteger a saúde pública globalmente.



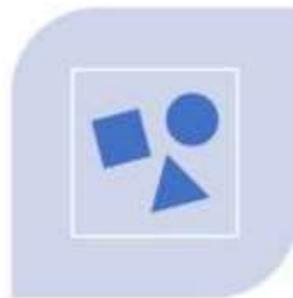
# Informações eletrônicas de Produtos - IEP



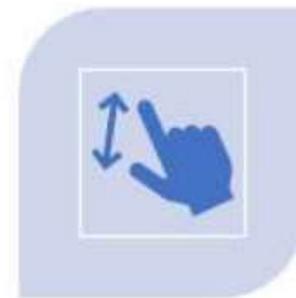
# DESAFIOS



ADOÇÃO GLOBAL DE PADRÕES  
COMO IDMP, FHIR E OUTROS:  
DESAFIOS NA IMPLEMENTAÇÃO E  
CONFORMIDADE LOCALMENTE E  
EM TODO O MUNDO.



INTEGRAÇÃO DE IA E APRENDIZADO  
DE MÁQUINA NA ANÁLISE DE  
DADOS REGULATÓRIOS PARA  
MELHORIA NA DETECÇÃO DE  
TENDÊNCIAS E EVENTOS ADVERSOS.



USO MAIS AMPLO DE EMR PARA  
DECISÕES REGULATÓRIAS



## DESAFIOS



Estímulo a inovação



Atração de mais pesquisas clínicas  
para o Brasil



Obrigada



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

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)  
[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)  
Anvisa Atende: 0800-642-9782  
[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)