



**REGULAÇÃO E
GESTÃO ORIENTADA
PELA EFICIÊNCIA
DOS RESULTADOS**

(15/10/2015 a 31/03/2020)

Diretor Fernando Mendes Garcia Neto

Brasília, 31 de março de 2020.

Diretor

Fernando Mendes Garcia Neto

Adjunta de Diretor

Meiruze Souza Freitas

Assessoria

Assis Santos da Silva

Diana Silveira de Araújo

Flávia Morais Flávio

Kelly Lucy Guimarães Gomes

Mayra Miyuki Murakami

Patrícia Francisco Branco

Roberta Meneses Marquez de Amorim

Tatiana Cambraia de Sá Lowande

Sumário

1. INTRODUÇÃO.....	3
2. EQUIPE DE TRABALHO	3
3. PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS.....	4
4. PROPOSTAS DE REGULAMENTAÇÃO	4
5. GUIAS	16
6. RECURSOS ADMINISTRATIVOS	17
7. OUTRAS AÇÕES	17
8. PARTICIPAÇÃO EM FÓRUMS INTERNACIONAIS	20
9. PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO	26
10. CONSIDERAÇÕES FINAIS	26

1. INTRODUÇÃO

A gestão administrativa da Anvisa, em seu mister institucional, tem como principal orientação o planejamento estratégico da Agência. Essa direção institucional é formalizada em documento com abrangência quadrienal. Nessa conformação temporal, o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, considerando-se o período de seus dois mandatos – de 15/10/2015 a 28/03/2017 (primeiro) e de 30/03/2017 a 31/03/2020 (segundo), esteve sob a orientação de dois planejamentos estratégicos: um relativamente ao período de 2016-2019 e outro ao período de 2020-2023. No curso desses mandatos esteve o aludido diretor como supervisor: da Diretoria de Regulação Sanitária (DIREG) – de 15/10/2015 a 28/03/2017; da Diretoria de Autorização e Registro Sanitário – de 02/08/2016 a 10/07/2018; e da Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS) – de 10/07/2018 a 28/11/2018. Com a reestruturação administrativa promovida por meio da RDC nº 251/2018, de 28/11/2019, a partir da qual houve a redefinição de competências para as diretorias, criando-se cinco diretorias nominadas por números ordinais de um a cinco, o Diretor Fernando Mendes assumiu a supervisão da Quarta Diretoria.

Expõe-se aqui de forma sistematizada as realizações ocorridas na gestão exercida pelo referenciado diretor, durante seus dois mandatos, a frente das várias diretorias por ele supervisionadas. Trata-se de um elenco de medidas institucionais e regulações que representam o trabalho de toda uma equipe de servidores, nas mais variadas funções administrativas e técnicas, em demonstração de proatividade, espírito de equipe, transparência e reponsabilidade.

Faz-se, assim, um apanhado das mais importantes conquistas efetivadas na gestão do Diretor Fernando Mendes, com abrangência em toda sua atuação, destacando-se regulações, julgamento de recursos, atos de gestão, dentro outras ações administrativas.

2. EQUIPE DE TRABALHO

2.1. Diretor: Fernando Mendes Garcia Neto

2.2. Adjunto de Diretor:

- 1º mandato (16/01/2015 a 28/03/2017):

Diretoria de Regulação Sanitária- (DIREG) - Alfredo Souza de Moraes Junior

Diretoria de Autorização e Registro Sanitários (DIARE) - Meiruze Souza Freitas. (29/08/2016 a 05/12/2016).

- 2º mandato (29/03/2017 a 31/03/2020): Meiruze Souza Freitas.

2.3. Assessores:

- ✓ Assis Santos da Silva (CA II);
- ✓ Diana Silveira de Araújo (CCT IV);
- ✓ Flávia Morais Flávio (CCT IV);
- ✓ Kelly Lucy Guimarães Gomes (CCT IV);
- ✓ Mayra Miyuki Murakami (CCT IV);
- ✓ Patrícia Francisco Branco (CCT IV);
- ✓ Roberta Meneses Marquez de Amorim (CCT-IV)
- ✓ Tatiana Cambraia Sá Lowande (CA II)

2.4. Secretárias Executivas:

- ✓ Daiane Morais de Oliveira;
- ✓ Danielle Coelho Machado; e
- ✓ Karinna Cordeiro Costa Rodrigues.

3. PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS

Destacamos aqui as atividades de maior relevância realizadas no período de gestão do Diretor Fernando Mendes.

A RDC nº 176, de 2017, que alterou o Regimento Interno da Anvisa, promoveu a reestruturação administrativa da Agência, com alcance, além de outras, nas Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos e da Gerência Geral de Toxicologia, à época sob a supervisão do diretor Fernando Mendes.

- GERÊNCIA GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS - GGMed

Ao final de 2016, com a publicação da Lei n. 13.411/2016, a Anvisa precisou apresentar propostas e estratégias para aperfeiçoar seus procedimentos de forma a atender aos requisitos de transparência e previsibilidade, assim como atender aos novos e desafiadores prazos impostos para a aprovação de petições submetidas à Agência.

Nesse contexto, a nova estrutura para a Gerência Geral de Medicamentos, com destaque para a criação da Coordenação de Inovação Incremental, área subordinada à Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança, trouxe competências específicas e organização produtiva e relacionadas à inovação incremental. É notória a importância da inovação incremental nos medicamentos, sendo conhecida como o fator diferencial para a adesão terapêutica, uso racional e ampliação do acesso seguro a medicamentos. Não obstante, também é um fator de competitividade entre empresas e países, uma vez que a inovação na indústria farmacêutica se expressa por meio de múltiplas ações e atividades.

A Anvisa realizou esforços para facilitar e incentivar, no Brasil, a condução mais rápida de pesquisas clínicas e o registro de novos produtos para o tratamento de doenças raras. Embora a prevalência seja relativamente baixa (65 casos em cada 100.000 habitantes), estima-se que existam entre 6 e 8 mil tipos diferentes de doenças raras, cuja maioria são genéticas, graves e exigem tratamento permanente. Em 2017, foram aprovados 11 novos medicamentos para o tratamento de doenças raras, como doença de Gaucher tipo 1 (DG1), deficiência de lipase ácida lisossomal (LAL-D), carcinoma de ovário, hipofosfatase (HPP), entre outras. Merece destaque o registro do primeiro medicamento para casos de atrofia muscular espinhal (AME), doença neuromuscular que afeta o sistema nervoso ao ponto de o paciente não conseguir se mover ou mesmo respirar. Sem opções terapêuticas disponíveis no Brasil, o registro do medicamento Spinraza (nusinersena) muda a história dos pacientes com AME por ser uma possibilidade concreta de melhora significativa na sua qualidade de vida.

A Anvisa também aprovou o medicamento Eculizumabe para tratamento da hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) e da síndrome hemolítico-urêmica atípica (SHUa).

No mesmo ato foi criada a Coordenação de pós- registro de baixa complexidade, favorecendo maior agilidade em importantes procedimentos relacionados ao pós-registro de menor risco e a atualização das informações no banco de dados da Anvisa.

- GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA (GGTOX)

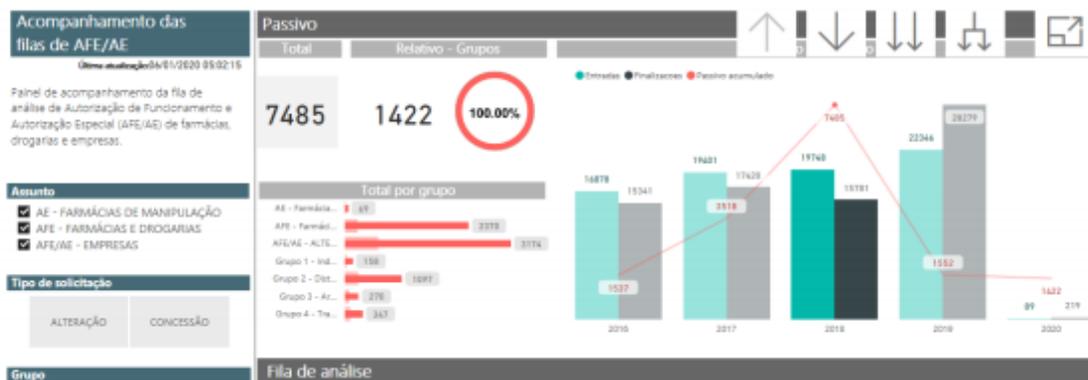
Na Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX) é importante destacar a criação da Coordenação de Processos Simplificados – COPSI e da Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco – GEMAR, a Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco (GEMAR).

A simplificação dos procedimentos de avaliação toxicológica foi viabilizada por meio da criação do Sistema de Peticionamento da Toxicologia – SIPTOX, utilizado nas petições de avaliação toxicológica para fins de registro e pós-registro de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira que apresentam mesmo tipo de formulação e composição qualitativa e quantitativa.

A criação da Coordenação de Avaliação do Risco e Pós Registro - COARI teve o objetivo de estabelecer dentro da GGTOX uma área para operacionalização dos procedimentos técnico-científicos de estabelecimento de Limite Máximo de Resíduos LMR, avaliação do risco dietético e do risco ocupacional, além das análises dos pleitos de alterações pós-registro de agrotóxicos. Ademais, a COARI também incorporou como atribuição a realização do PARA.

- AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA - COAFE

Com a publicação e entrada em vigência da RDC nº 255, de 10/12/2018, a Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (COAFE) passou a ser diretamente subordinada à Quarta Diretoria. Em 2018, a COAFE recebeu 19.748 petições relacionadas à Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e Autorização Especial (AE) das quais foram solucionadas 15.781, cumulando um passivo de 7.485 petições. Conforme pode ser verificado no gráfico extraído do Painel –Power BI.



O número elevado de processos passivos gerou um impacto negativo para Anvisa e, conseqüentemente, para o Brasil, visto que as empresas não tinham seus processos analisados em tempo hábil, dificultando o exercício da atividade comercial e a geração de empregos, bem como impactava no acesso aos serviços e produtos pela sociedade. Como medida saneadora, a COAFE, sob supervisão da Quarta Diretoria, adotou uma forma inovadora de ordem de análise, alterando-se a forma em que foi concebida originalmente, baseada apenas na ordem cronológica. Foi realizado o levantamento de tempo médio de análise e tamanho da fila de espera por tipo de atividade. Com esse cenário, buscou-se equalizar o esforço técnico e tempo gasto para análise destas petições, observando-se o tratamento isonômico e evitando prejuízo maior aos estabelecimentos petionários.

A primeira medida, implementada em abril deste ano, foi a estratificação da fila em razão da atividade empresarial dos petionários. A estratificação teve como pilares:

- otimização dos processos;
- previsibilidade e celeridade;
- cadeia de valor e acesso; e
- organização por atividade.

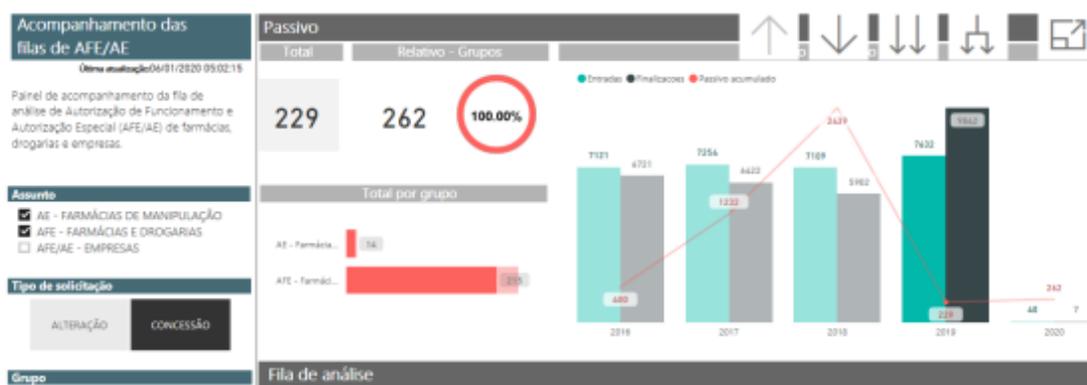
Ressalte-se que todo o processo de estratificação observou a transparência, visto que houve a preocupação de publicizar a estratégia, bem como as listas de petições. Tal ação teve por objetivo dar previsibilidade, legitimidade e segurança ao processo. Outra medida importante foi a revisão da RDC nº 17/2013, que trouxe mais inovação para área técnica, previsibilidade para o regulado e reconhecimento à ação executada pela Vigilância Sanitária local. A nova regra, implementada por meio da RDC nº 275/2019, publicada em 10/04/2019, é um marco para Anvisa e já está em consonância com as diretrizes do Governo Federal, visto que prevê que a Autorização de Funcionamento Empresas para farmácias com manipulação e sem manipulação (drogarias) seja emitida no prazo de 30 dias. A resolução (RDC 275/2019), além de reconhecer o poder do SNVS, traz maior responsabilização ao setor regulado. Espera-se total efetividade da

nova regulamentação com a implementação do sistema informatizado que tornará o peticionamento e a análise do pedido mais simples e eficiente. A mudança dos tempos de análise de concessão de AFE/AE para farmácias e drogarias pôde ser percebida um mês após a publicação, conforme verificado na consulta dos tempos no portal analítico da Anvisa adiante descritos.

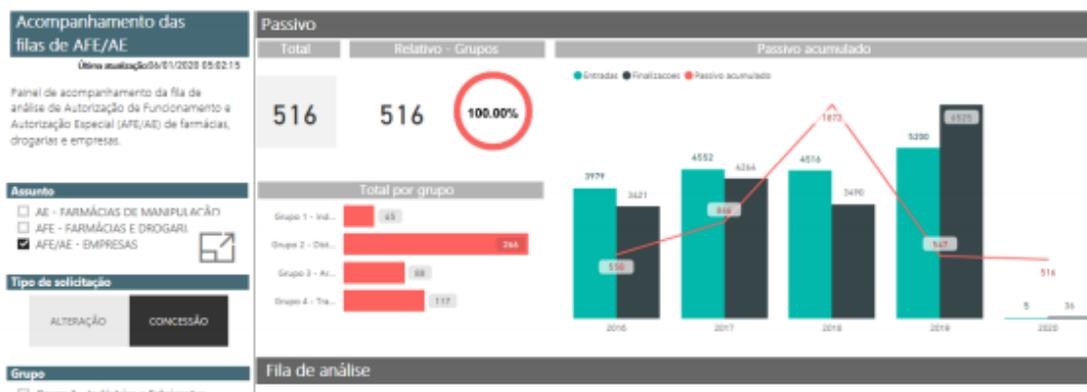
Merece destaque a proposta capitaneada pela Associação dos Servidores da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (UNIVISA) que, objetivando apoiar as estratégias da área técnica ao enfrentamento do acúmulo de processos, inovou na proposta de força tarefa, a partir da qual os servidores permaneceriam lotados em suas áreas originárias no horário regular e, executariam as análises dos processos da COAFE em horários adicionais. Essa ação partiu do compromisso institucional dos servidores da Anvisa em atuar de forma eficiente, buscando a resolução de problemas que afetam a saúde pública e a economia brasileira.

Em 2019 a COAFE recebeu 22.346 petições relacionadas AFE/AE e finalizou 27.963 petições. A diferença a maior da saída em relação a entrada de petições deveu-se ao número de processos (passivo) de 2018. Os dados a seguir foram extraídos do painel do BI elaborado para o controle de filas referentes à Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e Autorização Especial dos estabelecimentos regulados pela RDC nº 16/2014 e RDC nº 275/2019. Trata-se da síntese dos principais dados:

- concessão: farmácias com manipulação e farmácias sem manipulação (Drogarias) – RDC Nº 275/2019



- concessão: empresas – RDC nº 16/2014 (indústrias/fabricantes, distribuidoras, armazenadoras, importadoras, exportadoras e transportadoras)



- Emissão de certificados: em julho de 2019, os Certificados de Autorização de Funcionamento (AFE) passaram a ser enviados eletronicamente pelo sistema Datavisa. Esse novo modelo adotado pela Anvisa, tornou todo o processo mais célere, favorecendo a empresa solicitante e, ainda, conferindo maior segurança ao documento que é assinado eletronicamente. Foram emitidos 266 expedientes relacionados à certificados de AFE em 2019.

- arrecadação 2019: a arrecadação da Anvisa relacionada à AFE/AE no período de janeiro a 19 de dezembro de 2019 foi de R\$ 46.717.580,98 (quarenta e seis milhões, setecentos e dezessete mil, quinhentos e oitenta reais e noventa e oito centavos).

Relatório de Arrecadação por tipo de AFE/AE - Janeiro a Dezembro 2019

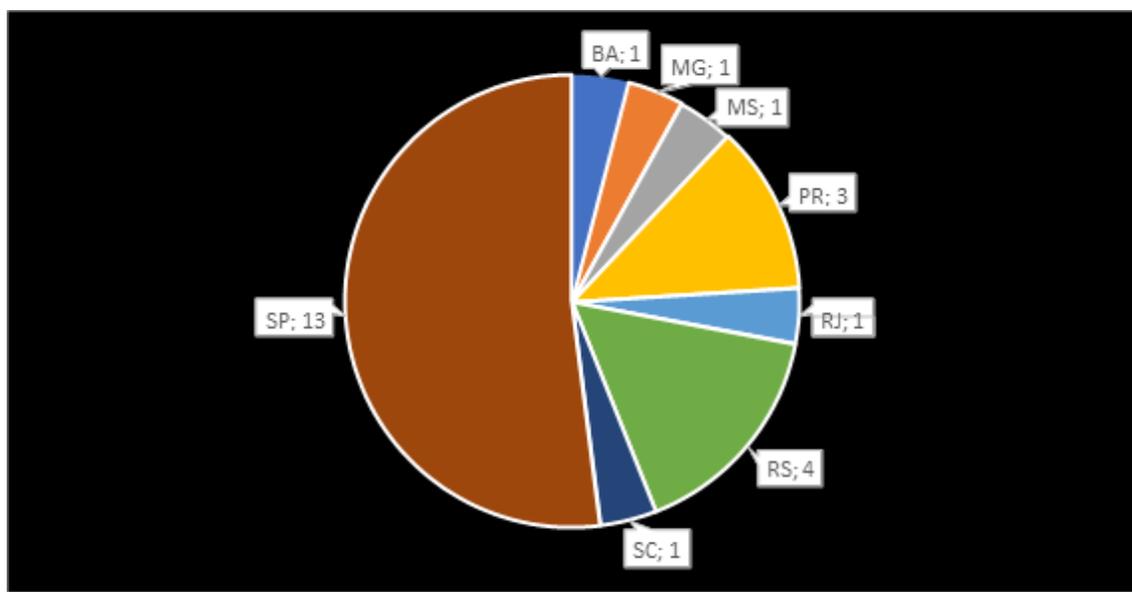
Tipo AFE	Quantidade de petições	Valor arrecadado
Autorização de Funcionamento de Medicamentos e Insumos	683	3.578.639,40
Autorização Especial de Funcionamento de Medicamentos e Insumos	615	6.422.381,01
Alteração na AFE de Medicamentos e Insumos	7.125	10.442.708,13
Alteração na AE de Medicamentos e Insumos	552	1.618.107,08
Autorização de Funcionamento de Cosméticos, Produtos de Higiene e Perfumes	1.109	3.460.607,23
Autorização de Funcionamento de Saneantes Domissanitários	888	2.668.482,68
Autorização de Funcionamento de produtos para saúde	2.282	8.247.256,72
Alteração na AFE de produtos para saúde	1.867	4.311.605,92
Autorização Especial de Funcionamento de Farmácia de Manipulação de Substâncias sob Controle Especial	282	219.397,32
Autorização de Funcionamento de Farmácia e Drogeria	7.329	6.495.405,61
Total	22.732	47.464.591,10

Fonte: Banco de dados Anvisa - informado pela GEGAR/GGGAF

- GERÊNCIA DE LABORATÓRIO EM SAÚDE – GELAS

- Ampliação Da Rede De Laboratórios Em Saúde:

Em 2019, a Rede Reblas ganhou 25 novas unidades habilitadas pela Anvisa, o que fez a rede passar de 162 para 187 laboratórios, representando um aumento de 15,5%. A maioria das habilitações foi de laboratórios instalados no estado de São Paulo (13), seguido do Rio Grande do Sul (4) e Paraná (3).



O percentual de conclusão é de 26 itens previstos no Planejamento Estratégico da Anvisa 2016-2019, referentes ao Projeto 9 (P9), centrado na análise e na reestruturação do modelo das redes brasileiras de laboratórios. Em relação ao P9, 17 das 26 foram alcançadas, representando 65% de execução. Outros oito itens ficaram com percentual de conclusão entre 25% e 75%. Apenas a ação relativamente à disponibilização do painel de acompanhamento de indicadores aos laboratórios não foi executada em 2019.

- Análises Fiscais e Publicações (no âmbito da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública - GELAS):

Em relação às análises fiscais realizadas pelos laboratórios oficiais, entre 01/01/2019 e 10/12/19, foram realizadas 9.505 avaliações, a maior parte em alimentos (85%), para comprovar a conformidade de produtos com as suas especificações de referência.

Categoria	Quantidade de análises fiscais realizadas
Água para hemodiálise	549
Alimentos	8.072
Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes	218
Kits e reagentes de diagnóstico	19
Medicamentos	334
Produtos biológicos	9
Produtos para a saúde	31
Saneantes	273

Total	9.505
-------	-------

Fonte: Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais - Harpya.

Quatro itens (guias, documentos de orientação e normas) estão com a elaboração em andamento em 2020. Destaca-se o avanço das ações de vigilância sanitária no pós-mercado que serão alcançadas com a publicação da Consulta Pública - CP nº 632/2019. Trata-se do estabelecimento de critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na REBLAS e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências. A Gelas pretende, por meio de IN, publicidade à lista de produtos prioritários para monitoramento analítico.

Vinculada às estratégias pós-mercado foi iniciado o processo de licitação de equipamentos portáteis para triagem de lotes de produtos importados e comercializados no Brasil para o direcionamento da realização de análises fiscais. Será um avanço na celeridade das ações de vigilância sanitária frente a denúncias, fiscalizações, além das ações de fiscalização de portos, aeroportos e fronteiras.

- GERÊNCIA GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA – GGFIS

- Gestão de ações pré mercado (no âmbito da Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária – GGFIS):

A Anvisa coordena as atividades de inspeção sanitária do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Por meio das inspeções, é possível verificar, *in loco*, as condições sanitárias de boas práticas e a conformidade de um estabelecimento com a legislação sanitária.

Dentre os objetivos de uma inspeção, destaca-se a concessão de Certificado de Boas Práticas (de Fabricação ou de Distribuição e Armazenamento).

Na avaliação das solicitações de concessão de Certificado de Boas Práticas (CBPF) utilizam-se critérios de análise de risco que indicam a necessidade e a periodicidade de realização de inspeções.

A seguir, está elenco das inspeções (nacionais e internacionais) realizadas para fins de verificação de boas práticas realizadas em 2019.

- ✓ Inspeções para fins de verificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) em território **nacional** (01/01/2019 a 31/12/2019):

Medicamentos sintéticos	Insumos e medicamentos biológicos	Produtos para Saúde	Cosméticos *	Saneantes*	Alimentos*
40	35	13	29	08	NA

* A certificação de BPF não é obrigatória para empresas de cosméticos e saneantes, porém está prevista na legislação vigente, dessa forma, havendo interesse das empresas, a solicitação é possível.

** A certificação de BFP para alimentos em território nacional não está prevista em legislação.

- ✓ Inspeções para fins de verificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) em território estrangeiro (01/01/2019 a 31/12/2019)

Medicamentos sintéticos	Insumos e produtos biológicos	Produtos para Saúde	Cosméticos	Saneantes	Alimentos
74	36	106	NA*	NA*	2

NA* - Não se aplica – No caso de cosméticos e saneantes não há inspeção internacional.

Os dados a seguir retratam o número de solicitações de certificação de boas práticas (nacionais e internacionais) recebidas, deferidas, indeferidas ou canceladas pela GGFIS.

- ✓ Certificações de Boas Práticas de Fabricação ou Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento em território nacional (01/01/2019 a 31/12/2019)

	Entrada	Deferimento	Indeferimento	Canceladas
Medicamentos sintéticos e biológicos	396	326	29	18
Insumos	33	21	0	0
Produtos para Saúde	471	384	9	9
Cosméticos	26	18	11	0
Saneantes	12	4	4	0
Alimentos	NA*	NA*	NA*	NA*
TOTAL	938	753	53	27

NA* - Não se aplica – No caso de alimentos não há certificação de boas práticas de fabricação em território nacional

Observação: Os deferimentos e indeferimentos referem-se às atividades realizadas em 2019: análise de petições protocoladas em 2019 e petições com data de entrada anterior a 2019.

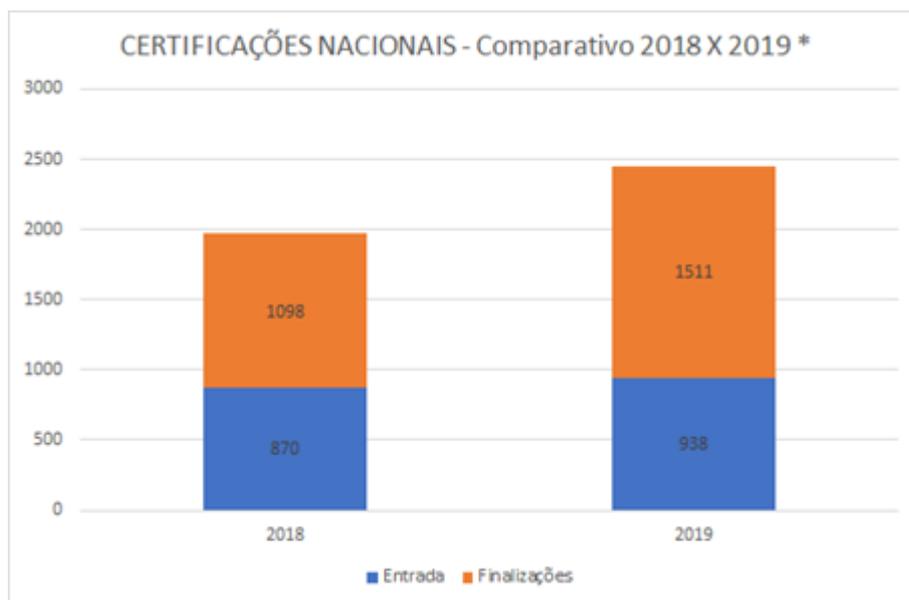
- ✓ Os dados comparativos dos pedidos de certificação de boas práticas em território nacional de 2018 e 2019 demonstram aumento do número de finalizações em 2019.

Produto sujeito a vigilância sanitária	2018 Entrada	2018 Finalizações*	2019 Entrada	2019 Finalizações*
Medicamentos Sintéticos e Biológicos	367	530	396	1009

Insumos farmacêuticos	15	27	33	22
Produtos para Saúde	468	496	471	440
Cosméticos e Saneantes	20	45	38	40
TOTAL	870	1098	938	1511

* Finalizações incluem os *status* “publicado deferimento” e “publicado indeferimento”, mas não se restringem a estas situações.

✓ Redução de 27% do passivo acumulado em 2019, em comparação aos dados de 2018.



✓ Certificações de Boas Práticas de Fabricação em território estrangeiro (01/01/2019 a 30/11/2019)

	Entrada	Deferimento	Indeferimento	Canceladas
Medicamentos sintéticos e biológicos	643	725 **	22	7
Insumos	317	314	7	3
Produtos para Saúde	415	462**	48	2
Produtos para saúde - MDSAP	359	374	2	0
Cosméticos	NA*	NA*	NA*	NA*
Saneantes	NA*	NA*	NA*	NA*
Alimentos	1	2	0	0
TOTAL	1735	1847	79	12

NA*: Não se aplica – No caso de cosméticos e saneantes não há emissão de certificação para empresas localizadas em território estrangeiro

(**) Incluídas renovações automáticas

(***) O *Medical Device Single Audit Program* (MDSAP) é um programa de racionalização dos recursos de inspeção na área de dispositivos médicos, por meio do qual, em vez de várias autoridades sanitárias inspecionarem uma mesma planta de fábrica, uma única inspeção é realizada por um organismo auditor terceiro. Esse organismo representa todas essas autoridades participantes do programa. Além da ANVISA, o programa conta com a participação das Autoridades Sanitárias de outros 4 países: Therapeutic Goods Administration (TGA), da Austrália; Health Canada, do Canadá; U.S. Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos; Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) e Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), do Japão. O MDSAP atingiu em 2019 a marca de 5.000 fabricantes de dispositivos médicos. Com o aumento de empresas participantes do programa, a Anvisa pode realizar um número menor de inspeções internacionais e concentrar recursos apenas nas situações de maior risco, garantindo um uso eficiente do dinheiro público. Além da economia de recursos, o MDSAP representa um aumento na segurança sanitária dos produtos para a saúde, uma vez que os organismos auditores inspecionam as empresas com maior frequência, enviando relatórios anualmente para a Agência e para as demais autoridades que participam do programa

- ✓ Os dados comparativos dos pedidos de certificação de boas práticas em território estrangeiro de 2018 e 2019 também demonstram aumento do número de finalizações em 2019.

Produto sujeito a vigilância sanitária	2018 Entrada	2018 Finalizações*	2019 Entrada	2019 Finalizações*
Medicamentos Sintéticos e Biológicos	779	893	643	1364
Insumos farmacêuticos	325	403	317	389
Produtos para Saúde	600	861	415	561
Produtos para Saúde (MDSAP)	153	0	359	308
Alimentos	2	0	1	2
TOTAL	1859	2157	1735	2624

* Finalizações incluem os *status* “publicado deferimento” e “publicado indeferimento”, mas não se restringem a estas situações.

- ✓ Redução de 56% do passivo acumulado em 2019, em comparação aos dados de 2018



- Gestão de ações pós mercado:

A fiscalização de produtos sujeitos à vigilância sanitária é uma das ações pós-mercado da Anvisa. Por meio da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) são realizadas ações de investigação das irregularidades sanitárias relacionadas a produtos e empresas (exceto aos produtos derivados do tabaco e agrotóxicos). Dentre **essas** ações estão incluídas as inspeções investigativas.

Em 2019, a GGFIS empenhou esforços nas ações de fiscalização, concluindo um número elevado de dossiês de investigação, tomando medidas restritivas, quando necessário, e apurando as infrações sanitárias.

- ✓ Dossiês de investigação abertos *versus* Dossiês de investigação concluídos *versus* RE publicadas (01/01/2019 a 30/11/2019)

	Número de dossiês de investigação abertos	Número de dossiês de investigação concluídos	Número de Resoluções publicadas (RE)*
Medicamentos	432	945	164
Insumos	35	61	16
Produtos para saúde	200	135	57
Alimentos	154	221	14
Cosméticos	135	150	78
Saneantes	88	145	62
Total	1044	1657	391

* RE: Resoluções expedidas para produtos e estabelecimentos sujeitos a controle e fiscalização sanitários referentes a:

- a) de atos de recolhimento, proibição ou suspensão de fabricação, importação, armazenamento, distribuição, comercialização, divulgação e uso;
- b) de atos de interdição de locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição, venda e prestação de serviços.

- ✓ Inspeções investigativas* (01/01/2019 a 30/11/2019)

Inspeções Investigativas – 2019 (01/01/2019 a 30/11/2019)	
Medicamentos	41 ^a

Insumos	2
Produtos para saúde	28 ^b
Alimentos	4 ^{**}
Cosméticos	15 ^c
Saneantes	7 ^d
Total	97

(*) **Inspeção investigativa:** inspeção realizada com foco na avaliação de uma ou mais queixas técnicas recebidas, com objetivo de obter indícios ou provas que confirmem ou descartem suspeitas de irregularidades de produtos, de modo a embasar a adoção de medidas sanitárias cabíveis.

(a) Incluída a atuação da Anvisa nos problemas decorrentes da contaminação de antagonistas de receptores de angiotensina 2 (“sartanas”) por nitrosaminas: 30 empresas (nacionais e internacionais) foram fiscalizadas; 111 produtos foram inspecionados; 47 notificações foram emitidas com solicitação de informações adicionais; e 31 ações sanitárias (incluindo interdições, suspensões, recolhimentos) foram tomadas.

(b) 23 inspeções no âmbito do **Programa Piloto de Monitoramento de Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro*** – PMIVD e 7 inspeções investigativas decorrentes de outras demandas.

(c) Estão contempladas 13 empresas de cosméticos inspecionadas em função da **“Operação Medusa”**, que teve como objetivo apurar possíveis irregularidades na fabricação, distribuição e comercialização de produtos capilares destinados ao alisamento como, por exemplo, a adição irregular de formol (formaldeído).

(d) Foram inspecionadas 7 empresas que fizeram parte do **“Programa de Inspeção e Monitoramento das Empresas Fabricantes de Saneantes de Uso Hospitalar”** cujo objetivo foi verificar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação das empresas fabricantes dos produtos de risco 2 de uso hospitalar, responsáveis pela limpeza e desinfecção de artigos e ambientes hospitalares, prevenindo infecções, ou outras doenças, além de garantir a segurança dos pacientes e profissionais de saúde.

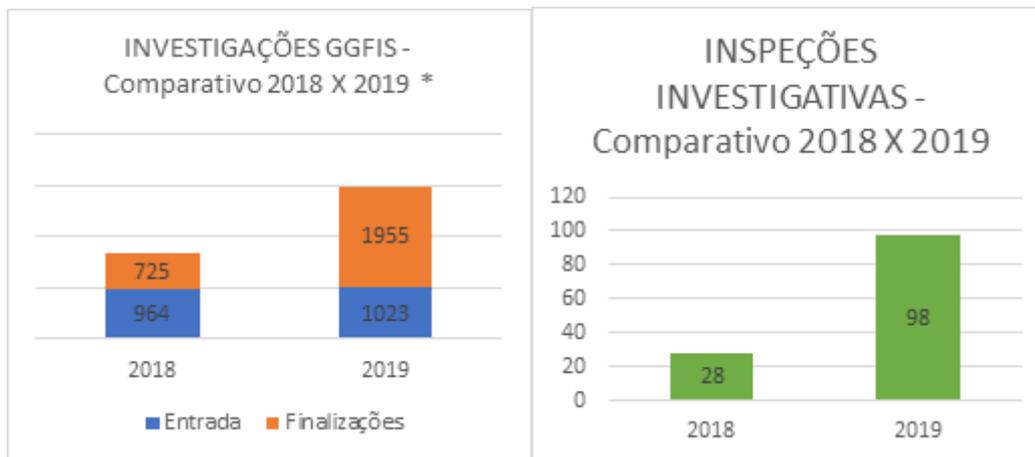
**2 inspeções são referentes ao plano de ação para acompanhamento das empresas fabricantes de fórmulas para erros Inatos do metabolismo.

Em 2020 a COINS realizou uma inspeção internacional de fiscalização (sem certificação) dentro do programa de monitoramento de IFAs (Índia).

- ✓ Comparando-se os dados de investigações de 2018 e 2019 (abertura e finalização de dossiês de investigação), observa-se considerável aumento no número de finalizações.

Houve um aumento de 246% no número de inspeções investigativas em 2019, em comparação a 2018.

- ✓ Redução de 49% do passivo acumulado em 2019 em relação a 2018



- Procedimento Operacional Padrão - POP-O-SNVS 014

As diretrizes atuais que guiam os procedimentos de inspeção nacionais e internacionais, se encontram estabelecidas no POP-O-SNVS 014. Esse POP trata da categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório e vem sendo utilizado por todo o sistema desde 2014. É uma ferramenta extremamente importante e de harmonização dos procedimentos, que vem norteando as ações sanitárias de inspeção desde então.

Com o novo marco regulatório, alinhado às estratégias de segurança sanitária dos produtos, ao gerenciamento e a avaliação de risco, bem como da adoção de medidas convergentes com outras autoridades (exemplo: FDA) observou-se a necessidade de revisão do POP-O-SNVS 014.

O modelo atual classifica as Não Conformidades (NC) em 03 tipos: menores, maiores e críticas e classifica os estabelecimentos em satisfatório, em exigência ou insatisfatório, com base na quantidade numérica das NC encontradas durante a inspeção.

Após 05 (cinco) anos trabalhando com o atual modelo, algumas questões foram sendo levantadas:

- ✓ A classificação dos estabelecimentos baseada puramente na quantidade numérica de não conformidades seria a mais efetiva?
- ✓ Existe realmente uma correlação direta entre a classificação dos estabelecimentos e o risco sanitário?
- ✓ Por que muitas vezes produtos de estabelecimentos insatisfatórios continuam na prateleira da farmácia?

Diante desses desafios viu-se premente a necessidade de atualização do modelo utilizado, com foco essencialmente no risco sanitário e na tomada de ações efetivas.

O novo Procedimento foi discutido, pactuado e aprovado pela Tripartite e foi apresentado ao setor regulado em reunião realizada em 08 de agosto de 2019, em São Paulo.

Vantagens do novo Procedimento:

- ✓ Ele inova nos desfechos de classificação de uma empresa após uma inspeção sanitária quanto as não conformidades com os requisitos de BPF.
- ✓ A nova classificação de um estabelecimento, após uma inspeção de BPF, pode não afetar sua certificação, ou seja, a classificação refletirá o *status* de conformidade do estabelecimento no momento da inspeção, com base nas observações documentadas e serão assim descritas: *Sem Ação Indicada (SAI)*, *Ação Voluntária Indicada (AVI)* ou, *Ação Oficial Determinada (OAI)*.
- ✓ Quando necessário, permitirá ações pontuais de intervenção pela autoridade ou pela empresa, considerando as evidências e a avaliação de risco que podem ir desde uma interdição cautelar de um lote até a interdição completa do estabelecimento.
- ✓ O sucesso do novo modelo implementado em 15/09/2019 está pautado na garantia da padronização, consistência, eficiência e transparência das ações, assegurando que o inspetor e o inspecionado tenham a mesma percepção sobre o nível de ação requerida sobre a NC encontrada.

- Desabastecimento de produtos sujeitos a vigilância sanitária (01/01/2019 a 30/11/2019)

A análise de risco de desabastecimento de mercado de medicamentos é de extrema importância na tomada de decisões dos pleitos relacionadas à solicitação de excepcionalidades e esgotamento de estoque. A análise também é relevante na tomada de decisão de publicações de resoluções relacionadas a recolhimento de produtos no mercado e indeferimentos de certificados de boas práticas de fabricação.

Em 2019, foram estruturadas diversas ações de melhoria na atuação da área no que se refere à análise de desabastecimento de medicamentos, dentre as quais podem ser mencionadas: melhorias no “Painel de Desabastecimento de Medicamentos” no portal da Anvisa, com o objetivo de tornar a pesquisa para o consumidor final mais ágil e com informações relevantes sobre o motivo do desabastecimento de medicamentos.

- Criação, em conjunto com a GGMed, de código de assunto específico para priorização de análise de registro de medicamentos por risco de desabastecimento.

Em 2019, observou-se aumento na demanda relacionada à análise de risco de desabastecimento: foram elaboradas 145 notas técnicas sobre o assunto em comparação a 132 em 2018.

OUTRAS AÇÕES:

- Ampliação do acesso a produtos e serviços – 2017:

1.063 produtos para a saúde são registrados e 776 são revalidados

784 medicamentos, produtos biológicos e insumos farmacêuticos ativos registrados



403 alimentos registrados
258 novos, **78** com alegação de propriedades funcionais e **30** infantis



33 produtos biológicos registrados
11 para doenças raras e **8** oncológicos



Atrofia Muscular Espinhal 5q (AME) passa a ter uma opção terapêutica no Brasil com o registro do Spinraza® (nusinersena)



3 produtos biossimilares trastuzumabe, etanercepte e insulina glargina são registrados pela primeira vez



1º medicamento à base de Cannabis sativa (Mevatyl®) é registrado no país para situações específicas

Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico tem 1ª e 2ª edições publicadas

Anvisa reduz filas de análise de medicamentos

Registro

↓ **55%** | Genéricos e similares
↓ **16%** | Inovadores

Pós-registro

↓ **18%** | Genérico e similar de maior complexidade
↓ **26%** | Novos de maior complexidade
↓ **85%** | Genéricos, novos e similares de menor complexidade



Publicação do registro

Tempo médio cai 36% e passa de 400 para 255 dias



Cosméticos e saneantes

Registro

699 cosméticos
1.064 saneantes

Registro simplificado

43.680 novos cosméticos
8.218 novos produtos de limpeza de baixo risco

- COMITÊ DE ENQUADRAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA – COMEP:

Apoio à instituição do Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – COMEP, sob a Coordenação da Gerência Geral de Regulamentação - GGREG, cuja atribuição é subsidiar decisões da Diretoria Colegiada da ANVISA - DICOL relacionadas ao enquadramento de produtos, para fins de regularização sanitária.

- MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO - MIP:

Sob a Coordenação da então Diretoria de Regulação Sanitária – DIREG foi instituído o Grupo de Trabalho para tratar da revisão do enquadramento dos Medicamentos Isentos de Prescrição – MIP. O trabalho desse Grupo, composto por representantes de todas as Diretorias da ANVISA, bem como representantes do setor regulado e da Associação Brasileira de Medicamentos Isentos de prescrição – ABIMIP, culminou na edição da RDC 98/2016, que passou a regulamentar o tema, dez anos após o início desse trabalho em 2006.

- PROJETO PILOTO GUILHOTINA REGULATÓRIA:

Em apoio às ações desenvolvidas pela GGREG no primeiro semestre de 2016, foi desenvolvido um projeto piloto para a revisão e análise do marco regulatório. Tal projeto denominado Guilhotina Regulatória teve como objetivo a construção de estratégias de atuação para aplicação das melhores práticas relacionadas à revisão, reforma e modernização do marco regulatório da Anvisa. Esse projeto iniciou-se junto à Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB), sendo depois estendido para as demais áreas técnicas da Anvisa.

- REDUÇÃO DA FILA DE REGITRO DE MEDICAMENTOS:

O ano de 2017 começou com um grande desafio para a Anvisa: cumprir os prazos da Lei 13.411/2016, publicada em 28 de dezembro de 2016. A nova lei definiu prazos de 120 dias para o registro de medicamentos prioritários e 365 para processos ordinários, sendo que naquele momento, o prazo de similares e genéricos ultrapassava facilmente esses tempos. Em 2018, a análise de todas as petições de medicamentos genéricos e similares estavam dentro do prazo. A nova regra provocou uma reflexão sobre como as atividades na área de medicamentos eram realizadas e o impacto disso para a sociedade e a economia do país. Tratar o passivo da Anvisa em 365 dias foi uma tarefa ousada. Os processos existentes foram separados em quatro grupos. Em agosto de 2018, a GGMED anunciou o fim da fila de espera para análise dos pedidos de registro de

medicamentos genéricos. No mesmo momento deste anúncio, comemorou-se também, 18 anos do registro do primeiro medicamento genérico no Brasil.



GENÉRICOS E SIMILARES | ESTRATÉGIA PARA TRATAMENTO DO PASSIVO

TRATAMENTO DA FILA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS E SIMILARES



FONTE: Fila de análise Portal em 20-08-2018

- EXTENSÃO DE PRAZO, EM CARÁTER EXCEPCIONAL, DA DISPENSA DE REGISTRO DOS INSUMOS FARMACÊUTICOS BENZILPENICILINA:

Sugeriu-se em primeira mão, a extensão de prazo relacionado à dispensa de registro dos insumos farmacêuticos ativos Benzilpenicilina Potássica e Benzilpenicilina Potássica + Procaína fabricados pela empresa CSPC – Zhongnuo Pharmaceutical Co. Ltd., em caráter emergencial ou temporário, com base na RDC 57/2009. Essa ação foi empreendida a partir da constatação de que a ausência desses medicamentos ou até mesmo a diminuição da oferta, poderia culminar no aumento expressivo dos casos de sífilis e por serem esses os medicamentos de primeira escolha para o tratamento da sífilis congênita nos programas do Ministério da Saúde no Brasil. Tal dispensa teve por base a decisão do governo chinês de que as fábricas instaladas em área residencial deveriam ser desativadas e realocadas em território próprio. Essa determinação acabou por atrasar a inspeção de boas práticas de fabricação a ser realizada pela Anvisa no respectivo fabricante, considerando todas as alterações que tiveram que ser estruturadas na nova fábrica. Ressalta-se que essa excepcionalidade foi concedida em virtude de se tratar, na ocasião, de fornecedor único da matéria prima dos medicamentos que estavam sendo fornecidos ao Ministério da Saúde.

- PROCESSO DE ADESÃO DA ANVISA AO ESQUEMA DE COOPERAÇÃO EM INSPEÇÃO FARMACÊUTICA - PIC/S:

O início do processo de adesão da Anvisa ao PIC/S ocorreu em 2010. Desde então, a Anvisa e as demais autoridades sanitárias nacionais têm empregado esforços para aprimorar o sistema nacional de inspeção.

Em 2019, como etapas cruciais do processo de adesão, a GGFIS desenvolveu uma série de ações de modo a tornar o sistema brasileiro equivalente ao padrão adotado pelo PIC/S:

- promoveu a atualização do marco regulatório;
- estabeleceu os critérios para qualificar e auditou os estados e municípios a realizarem inspeções para fins de certificação das boas práticas de fabricação;
- adequou procedimentos do sistema nacional de inspeção;
- promoveu capacitação necessária aos inspetores do sistema.

Entre os dias 9 a 21 de outubro de 2019, a Anvisa, as autoridades sanitárias de São Paulo e Minas Gerais e o laboratório de da Fundação Ezequiel Dias – FUNED, receberam a auditoria do PIC/S para verificação da equivalência do sistema nacional ao das demais autoridades reguladoras dos 47 países atualmente membros da iniciativa.

Assim, todas as etapas necessárias à adesão da Anvisa ao PIC/S foram realizadas em 2019. O resultado final quanto à aceitação da Anvisa como membro estava previsto para ocorrer em abril de 2020, tendo sido adiado por conta da pandemia do novo Coronavírus.

Uma vez concluído o processo de adesão, fica reconhecida a equivalência do sistema nacional de inspeção de medicamentos do Brasil ao de outros 47 membros do PIC/S, incluindo os da Comunidade Europeia, Estados Unidos e Japão. Todo esse processo provoca o aumento da qualidade dos medicamentos brasileiros, favorece a imagem do País internacionalmente, bem como favorece as exportações de medicamentos fabricados no País.

REPASSE DA VERBA AOS ESTADOS:

Em julho de 2018, quando da gestão e supervisão das áreas da Diretoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, foi possível atuar à liberação dos recursos financeiros federais do componente de vigilância sanitária, repasse que estava com atraso de 6 meses. Superamos as dificuldades para a construção de nossa vigilância sanitária, e podemos presumir que aqueles entraves foram superados.

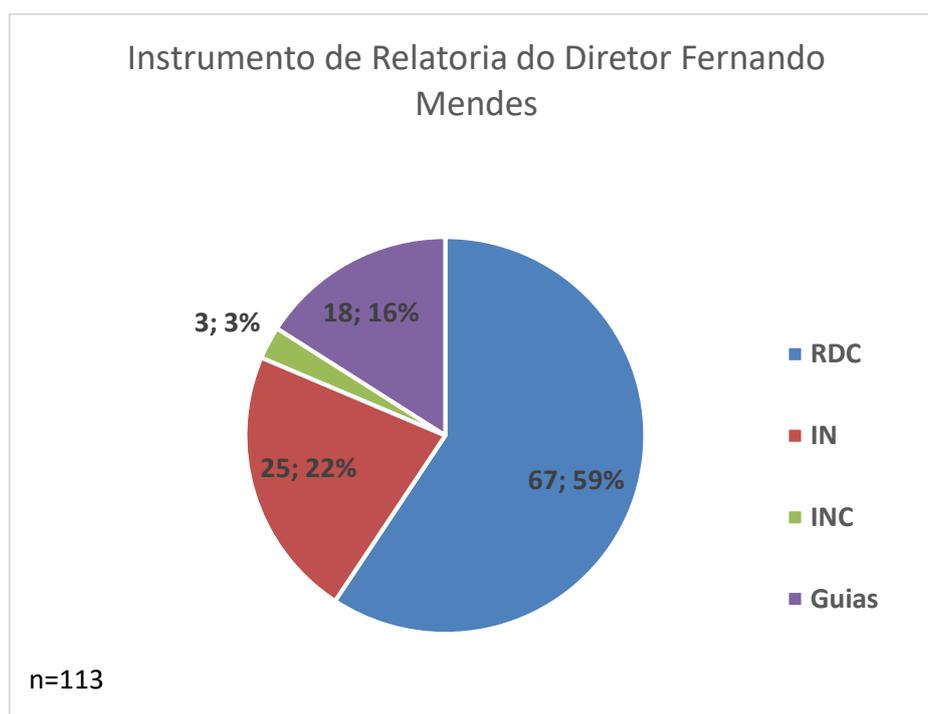
Direcionado a Gerência Geral de Serviços de Saúde para planejar e atuar nas ações estratégicas e sistematização da avaliação de risco para o controle e monitoramento dos serviços de saúde, enfoque na complexidade e identificação dos fatores de riscos, bem como na harmonização das ações que visam a melhoria da qualidade dos serviços ofertados à população.

RELATORIO DE INSTRUMENTOS REGULATÓRIOS PUBLICADOS ENTRE 2015 E 2020 E SOB RELATORIA DO DIRETOR FERNANDO MENDES

- 1º mandato: 16/01/2015 a 28/03/2017
- 2º mandato: 29/03/2017 a 31/03/2020

1) Total de instrumentos relatados no período:

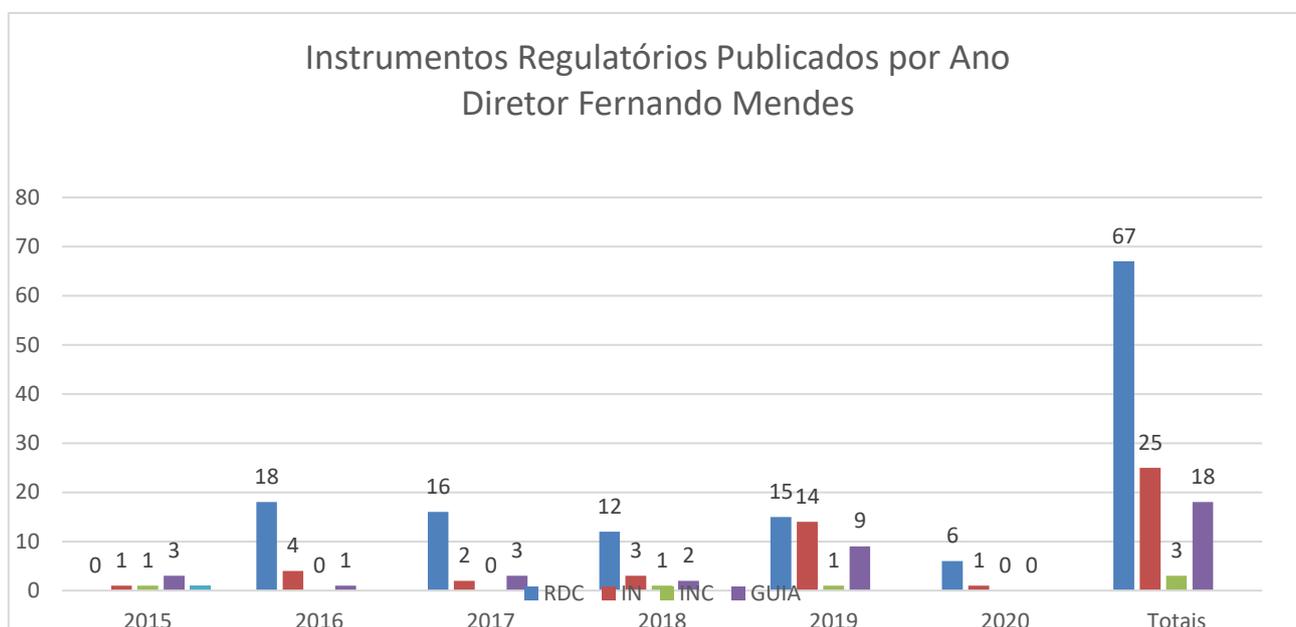
- 113 atos normativos, sendo 67 Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC), 25 Instruções Normativas (IN) e 3 Instruções Normativas Conjuntas (INC).
- 18 Guias, distinguindo as primeiras e segundas versões.



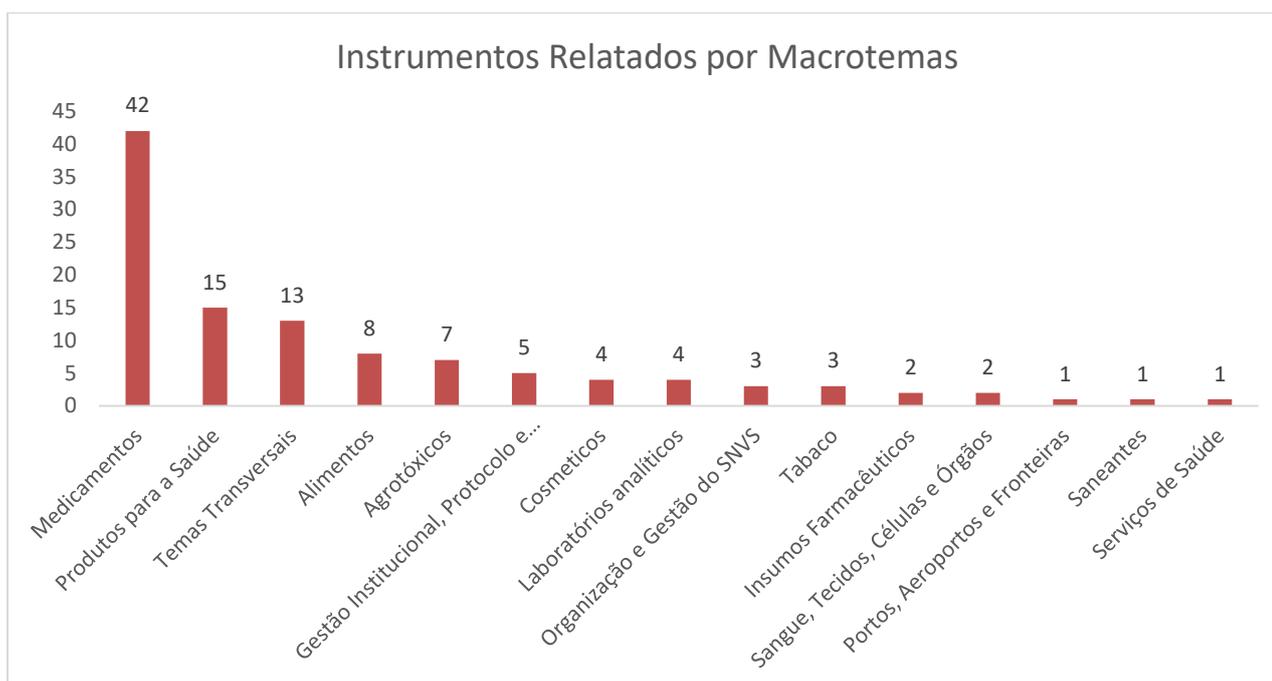
Instrumentos Publicados por Ano	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Total
RDC	0	18	16	12	15	6	67
IN	1	4	2	3	14	1	25
INC	1	0	0	1	1	0	3
GUIA	3	1	3	2	9	0	18
Total Instrumentos	5	23	21	18	39	7	113

2) Total

de instrumentos relatados no período por ano:



2) Total de publicações por Macrotemas



DESAFIOS A SEREM SUPERADOS

- ✓ Estabelecer critérios baseados em risco sanitário, para classificar os produtos sujeitos a atuação da vigilância sanitária, na categoria de dispensado, isento de registro ou sujeito a registro;
- ✓ Estabelecer o registro simplificado para medicamentos isentos de prescrição, de baixa complexidade tecnológica e com segurança já estabelecida;
- ✓ Implementar o projeto de qualificação do registro de medicamentos baseado em critérios de risco;
- ✓ Aperfeiçoar a Regulamentação com as metodologias de avaliação de impacto regulatório (Ex Ante e Ex Post);
- ✓ Estabelecer critérios de gestão e avaliação de risco para atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- ✓ Estabelecer uma vigilância sanitária com atuação uniforme em todo o território com uma maior efetividade e celeridade na execução das ações desempenhadas pelos entes que compõem o SNVS, bem como estabelecer procedimentos e fluxos relativos à articulação da Anvisa com os demais entes federativos;
- ✓ Aperfeiçoar o treinamento do SNVS para unificação de procedimentos no país;
- ✓ Implementar novo sistema de peticionamento na Anvisa.

4) Listagem das publicações

A seguir é apresentada a lista dos 113 instrumentos regulatórios publicados no período de janeiro de 2015 até 17 de março de 2020 e que estiveram sob a relatoria do Diretor Fernando Mendes. Ressalta-se que os períodos de mandato do Diretor Fernando Mendes abrangeram dois ciclos de Agendas Regulatórias, incluindo dessa maneira publicações relacionadas à Agenda 2015/2016 e à Agenda 2017-2020.

N.	ASSUNTO	ÁREA RESP.	MACROTEMA	AGENDA	Nun. Tema Agenda	NATUREZA	NÚMERO PUB.	DATA
1.	Guia para obtenção do perfil de degradação, identificação e qualificação de produtos de degradação	GGMED	Medicamentos	2015/2016	30.2	Guia	4.1	12/4/2015
2.	Guia para avaliação de segurança e eficácia de medicamentos sintéticos: desfechos para estudos clínicos de medicamentos oncológicos.	GGMED	Medicamentos	Não tema	é N/A	Guia	3.1	10/7/2015
3.	Guia para a elaboração do relatório sumário de validação de processo de fabricação de medicamentos, para fins de registro e pós-registro de medicamentos novos, genéricos e 2017/2020ilares	GGMED	Medicamentos	Não tema	é N/A	Guia	1.1	10/7/2015
4.	Dispõe sobre a prorrogação do prazo relativo ao registro de insumo farmacêutico ativo estabelecido no inciso III do art. 3º da Instrução Normativa - IN n.º 3, de 28 de junho de 2013.	GGMED	Insumos Farmacêuticos	Não tema	é N/A	IN	6	18/12/2015
5.	Autoriza o uso de brometo de metila no Brasil exclusivamente em tratamento fitossanitário com fins quarentenários nas operações de importação e de exportação,	GGTOX	Agrotóxico	Não tema	é N/A	INC	2	14/12/2015

6.	Revogação da RDC nº 209, de 14/jun/2005, que trata da publicação de atos referentes a registros de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária	CORPA	Gestão Institucional, Protocolo e Taxas	2015/2016	17.2	RDC	122	11/4/2016
7.	Revisão da Instrução Normativa n.º 06/2011 que estabelece os critérios específicos para o agrupamento em famílias de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastramento.	GGTPS	Produtos para a Saúde	2015/2016	51.1	IN	13	11/8/2016
8.	Recepção de documentos em mídia	GGCIP	Gestão Institucional, Protocolo e Taxas	2015/2016	18.4	RDC	86	27/06/2016
9.	Dispõe sobre o parcelamento de débitos originários de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, altera o artigo 4º da Resolução de Diretoria Colegiada nº 240, de 9 de setembro de 2003, e revoga a Resolução de Diretoria Colegiada nº 8, de 14 de fevereiro de 2007.	GGGAF	Gestão Institucional, Protocolo e Taxas	Não é tema	N/A	RDC	63	19/02/2016
10.	Proposta de Iniciativa que trata de proposta de RDC para revogar arts. 19, 20, 21 e 22 da RDC nº 23/2011, que dispõe sobre o regulamento técnico para funcionamento dos bancos de células e tecidos germinativos para inclusão de critérios para triagem clínica e laboratorial para o vírus Zika	GSTCO	Sangue, Tecidos, Células e Órgãos	Não é tema	N/A	RDC	72	30/03/2016
11.	Proposta de revisão de itens da RDC nº 34, de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre	GSTCO	Sangue, Tecidos, Células e Órgãos	Não é tema	N/A	RDC	75	5/2/16

	as Boas Práticas no Ciclo de Sangue com objetivo de atualização de requisitos regulatórios para os serviços de hemoterapia pela inclusão da obrigatoriedade de realização de testes de biologia molecular, para detecção dos vírus HBV, na triagem de doadores de sangue e componentes.							
12.	Guia do Dossiê Técnico da RDC 40/2015 que define os requisitos do cadastro de produtos médicos	GGTPS	Produtos para a Saúde	2015/2016	51.2	Guia	6.1	15/06/2016
13.	Altera o prazo da RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos	GGMED	Medicamentos	Não é tema	N/A	RDC	77	13/05/2016
14.	Proposta de alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos	GGMED	Medicamentos	Não é tema	N/A	RDC	93	7/12/16
15.	Recepção de documentos em mídia	GGCIP	Gestão Institucional, Protocolo e Taxas	2015/2016	18.4	IN	8	27/06/2016
16.	Dilatação do prazo para exigência do dossiê técnico exigido na RDC 36, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os	GGTPS	Produtos para a Saúde	2015/2016	51.4	RDC	95	27/07/2016

	requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências.							
17.	atualização da referência técnica normativa da Resolução - RDC 55, de 04 de novembro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgico de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária.	GGTPS	Produtos para a Saúde	Não é tema	N/A	RDC	94	27/07/2016
18.	Proposta de iniciativa para prorrogação do prazo para entrada em vigência do dossiê técnico previsto na RDC 40/15 - que define os requisitos do cadastro de produtos médicos.	GGTPS	Produtos para a Saúde	2015/2016	51.2	RDC	95	27/07/2016
19.	Proposta de Iniciativa de Resolução (RDC) que altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011 para isenção de comprovação de segurança e eficácia de medicamentos específicos com bulas padronizadas.	GGMED	Medicamentos	Não é tema	N/A	RDC	97	8/1/16
20.	Instrução Normativa (IN) que dispõe sobre as bulas padronizadas de medicamentos específicos	GGMED	Medicamentos	Não é tema	N/A	IN	9	8/1/16
21.	Altera o prazo da RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, que dispõe sobre o registro	GGMED	Medicamentos	Não é tema	N/A	RDC	105	31/08/2016

	de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos								
22.	Proposta de Resolução que internaliza a Resolução GMC 46/2015 que trata dos requisitos mínimos para inspeção em estabelecimentos que trabalham com produtos controlados.	GGMON	Temas Transversais	Não tema	é	N/A	RDC	108	9/6/16
23.	Alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, e da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 30 de março de 2007 para inclusão de dispositivos referentes à cobrança de taxa de fiscalização e vigilância sanitária de medicamentos sujeitos a notificação.	GGMED	Medicamentos	Não tema	é	N/A	RDC	106	9/1/16
24.	Vacinas Influenza para uso no Brasil em 2016 e 2017	GGMED	Medicamentos	2015/2016		38.1	RDC	119	27/10/2016
25.	Institui a Carteira de Identidade Funcional dos servidores públicos em exercício na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA	DIREG	Gestão Institucional, Protocolo e Taxas	Não tema	é	N/A	RDC	124	16/11/2016
26.	Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para Atualização dos Produtos à base de Canabidiol, em Associação com Outros Canabinóides, dentre eles o THC, Constantes do Anexo I da RDC 17/2015	GPCON	Portos, Aeroportos e Fronteiras	Não tema	é	N/A	RDC	128	12/2/16
27.	Suspensão do Prazo da Instrução Normativa nº 06 de 2015	GGMED	Insumos Farmacêuticos	Não tema	é	N/A	IN	14	12/9/16

28.	Proposta de RDC que dispõe sobre definição, rotulagem e regularização de cosméticos relacionados ao bronzeamento da pele	GECOS	Cosméticos	Não é tema	N/A	RDC	126	30/11/2016
29.	Requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis que compreendem as escovas dentais, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis destinados ao asseio corporal, hastes flexíveis	GECOS	Cosméticos	2015/2016	14.4	RDC	142	17/03/2017
30.	Inspeção em Boas Práticas Clínicas - Centros de Pesquisa	GGMED	Medicamentos	2015/2016	25.1	IN	20	10/2/17
31.	Propaganda de Produtos Fumígenos	GGTAB	Tabaco	2015/2016	75.1	RDC	195	14/12/2017
32.	Classificação de risco para as atividades econômicas sujeitas a vigilância sanitária, para fins de licenciamento.	GGCOF	Organização e Gestão do SNVS	Não é tema	N/A	RDC	153	26/04/2017
33.	Regulamentação da Lei 13.305/2016, que altera a Portaria SVS/MS nº 29, de 13 de janeiro de 1998, que aprova o regulamento técnico referente a alimentos para fins especiais, para dispor sobre os alimentos para dietas com restrição de lactose,	GGALI	Alimentos	2015/2016	2.1	RDC	135	2/8/17
34.	Regulamentação da Lei 13.305/2016 a fim de estabelecer requisitos para declaração da presença de lactose em alimentos embalados.	GGALI	Alimentos	2015/2016	11.2	RDC	136	2/8/17
35.	Procedimento Especial para Registro de Medicamentos e Produtos Biológicos para o Tratamento de Doenças Raras	GGMED	Medicamentos	Não é tema	N/A	RDC	205	28/12/2017

36.	Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para alterar os prazos relacionados à RDC 53/2015	GGMED	Medicamentos	Não tema	é	N/A	RDC	171	22/08/2017
37.	Proposta de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 21 de novembro de 2003, que dispõe sobre a regulamentação das Advertências Sanitárias sobre os Malefícios dos Produtos Fumígenos Derivados do Tabaco	GGTAB	Tabaco	2015/2016		66.1	RDC	195	14/12/2017
38.	Vacinas Influenza para uso no Brasil	GPBIO	Medicamentos	2015/2016		38.1	RDC	151	20/04/2017
39.	Prorrogação de prazo de adequação aos limites de micotoxinas em alimentos (RDC nº 7/2011)	GGALI	Alimentos	Não tema	é	N/A	RDC	138	2/8/17
40.	Nova versão do guia orientativo do Dossiê Técnico da RDC 40/2015 que define os requisitos do cadastro de produtos médicos	GGTPS	Produtos para a Saúde	2015/2016		51.2	Guia	6.2	1/11/17
41.	Adequação do registro de lágrimas artificiais e lubrificantes oculares	GGMED	Medicamentos	Não tema	é	N/A	RDC	139	2/9/17
42.	Regulamentação dos requisitos técnicos sobre as atividades que envolvam a substância Lenalidomida ou os medicamentos que a contenham.	GGMON	Temas transversais	Não tema	é	N/A	RDC	191	12/11/17
43.	Classificação de risco para as atividades econômicas sujeitas a vigilância sanitária, para fins de licenciamento.	GGCOF	Organização e Gestão do SNVS	Não tema	é	N/A	IN	16	26/04/2017
44.	Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 11/2014, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de	GGTES	Serviços de Saúde	Não tema	é	N/A	RDC	181	10/11/17

	Funcionamento para os Serviços de Diálise.							
45.	Guia para "Estudos Comparativos com Azacitadina"	GGMED	Medicamentos	2015/2016	34.6	Guia	11.1	29/11/2017
46.	Guia para tratamento estatístico da validação analítica	GGMED	Medicamentos	2015/2016	34.9	Guia	10.1	30/08/2017
47.	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 142, de 17 de março de 2017	CCOSM	Cosméticos	2015/2016	14.4	RDC	178	26/09/2017
48.	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 06 de setembro de 2016 e dá outras providências	GGMED	Medicamentos	Não é tema	N/A	RDC	180	27/09/2017
49.	Revisão da norma de registro de medicamentos Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 60/2014	GGMED	Medicamentos	2017/2020	7.1	RDC	200	26/12/2017
50.	Dispõe sobre a inclusão do art. 4º-A na Portaria 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e dá outras providências.	GPCON/ GGMON	Temas transversais	Não	fora da AR	RDC	231	6/20/2018
51.	Atualização das Substâncias Sujeitas a Controle Especial (Portaria nº 344/1998 e atualizações)	GGMON	Temas transversais	Não	fora da AR	RDC	227	5/17/2018
52.	Atualização das Substâncias Sujeitas a Controle Especial (Portaria nº 344/1998 e atualizações)	GPCON/ GGMON	Temas transversais	2017/2020	1.17	RDC	246	8/17/2018
53.	Atualização das Substâncias Sujeitas a Controle Especial (Portaria nº 344/1998 e atualizações)	GPCON/ GGMON	Temas transversais	2017/2020	1.17	RDC	254	12/10/2018
54.	Proposta de iniciativa para alteração da RDC nº 102, de 24 agosto de 2016, que	GGTPS	Temas transversais	2017/2020	1.17	RDC	233	6/20/2018

	dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária							
55.	Guia de submissão do parecer de avaliação técnica da empresa (PATE)	GGTOX	Agrotóxicos	Não	fora da AR	Guia	13.1	1/25/2018
56.	Proposta de regulamentação sobre os procedimentos administrativos de reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos com indícios de alteração dos riscos à saúde humana para substituir a RDC nº 48, de 7 de julho de 2008.	CREAV/ GEMAR /GGTOX	Agrotóxicos	2017/2020	3.1	RDC	221	3/28/2018
57.	Rastreabilidade de alimentos in natura	COARI/ GEMAR /GGTOX	Agrotóxicos	2017/2020	3.7	INC	2	2/7/2018
58.	Aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em leite em pó	GEARE/ GGALI	Alimentos	2017/2020	3.13	RDC	244	8/17/2018
59.	Procedimentos para emissão de Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos (CVLEA), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.	GEREG/GG ALI	Alimentos	2017/2020	4.4	RDC	258	12/18/2018
60.	Diretrizes para aprovação condicional das petições de alteração pós-registro de medicamentos e dá outras providências	GGMED	Medicamentos	Não	fora da AR	RDC	219	2/27/2018
61.	Dispõe sobre o registro, a renovação de registro, as mudanças pós-registro e a notificação de medicamentos dinamizados industrializados.	GMESP/ GGMED	Medicamentos	2017/2020	7.1	RDC	238	7/25/2018

62.	Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre as alegações de uso para registro e notificação de medicamentos dinamizados	GMESP/ GGMED	Medicamentos	2017/2020	7.7	IN	25	7/25/2018
63.	Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre os limites de potência para registro e notificação de medicamentos dinamizados	GMESP/ GGMED	Medicamentos	2017/2020	7.7	IN	26	7/25/2018
64.	Proposta de Instrução Normativa que publica a Lista de referências para avaliação de segurança e efetividade de medicamentos dinamizados	GMESP/ GGMED	Medicamentos	2017/2020	7.7	IN	27	7/25/2018
65.	Guia para "Estudos Comparativos com Azacitadina"	GGMED	Medicamentos	2017/2020	7.7	Guia	11.2	6/26/2018
66.	Regulamentação da propaganda de produtos fumígenos derivados do tabaco	GGTAB	Tabaco	2017/2020	7.9	RDC	213	1/23/2018
67.	Dispõe sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 207, de 3 de janeiro de 2018.	GADIP	Organização e gestão do snvs	2017/2020	11.2	RDC	259	12/19/2018
68.	Procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias	COAFE	Temas transversais	2017/2020	1.5	RDC	275	4/9/2019
69.	Atualização das indicações terapêuticas de medicamentos à base de lenalidomida, previstas na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017.	GPCON/ GGMON	Temas transversais	2017/2020	1.16	RDC	264	9/4/19

70.	Análise da inclusão da substância BRIVARACETAM na Portaria SVS/MS nº 344/98	GPCON/ GGMON	Temas transversais	2017/2020	1.17	RDC	277	8/2/19
71.	Atualização das Substâncias Sujeitas a Controle Especial (Portaria nº 344/1998 e atualizações)	GGMON	Temas transversais	2017/2020	1.17	RDC	265	16/4/19
72.	Guilhotina regulatória	GPROR/ GGREG	Temas transversais	2017/2020	1.20	RDC	292	8/2/19
73.	Guia para tratar do roteiro de elaboração do quadro de informações médicas da bula de agrotóxicos e afins	GPREQ/ GGTOX	Agrotóxicos	2017/2020	3.3	Guia	12.2	24/6/19
74.	Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo 2,4-D	CREAV/ GEMAR /GGTOX	Agrotóxicos	2017/2020	3.8	RDC	284	18/9/19
75.	Rastreabilidade de alimentos in natura	COARI/ GEMAR /GGTOX	Agrotóxicos	2017/2020	3.13	INC	1	21/5/19
76.	Atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia	GGALI	Alimentos	2017/2020	4.19	RDC	281	15/4/19
77.	Atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia	GGALI	Alimentos	2017/2020	4.19	RDC	322	29/4/19
78.	Guia para elaboração de manual de boas práticas para bancos de alimentos	GIALI/G GFIS	Alimentos	2017/2020	4.21	Guia	26.1	29/11/19
79.	Atualização dos Requisitos Técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes	CCOSM/ GHCOS	Cosméticos	2017/2020	5.2	RDC	288	21/6/19
80.	Requisitos para a aquisição de medicamentos de referência em território internacional	CETER/ GESEF/ GGMED	Medicamentos	2017/2020	7.1	RDC	290	4/6/19

81.	Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	GIMED/ GGFIS	Medicamentos	2017/2020	7.21	RDC	301	4/6/19
82.	Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis	GIMED/ GGFIS	Medicamentos	2017/2020	7.21	IN	35	21/8/19
83.	Boas Práticas de Fabricação complementares a Insumos e Medicamentos Biológicos.	GIMED/ GGFIS	Medicamentos	2017/2020	7.21	IN	36	21/8/19
84.	Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos radiofármacos	GIMED/ GGFIS	Medicamentos	2017/2020	7.21	IN	37	21/8/19
85.	Boas Práticas de Fabricação complementares a Gases Substâncias Ativas Gases Medicinais	GIMED/ GGFIS	Medicamentos	2017/2020	7.21	IN	38	21/8/19
86.	Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Fitoterápicos	GIMED/ GGFIS	Medicamentos	2017/2020	7.21	IN	39	21/8/19
87.	Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de amostragem de matérias-primas e materiais embalagens utilizados na fabricação de medicamentos.	GIMED/ GGFIS	Medicamentos	2017/2020	7.21	IN	40	21/8/19
88.	Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Líquidos, Cremes ou Pomadas.	GIMED/ GGFIS	Medicamentos	2017/2020	7.21	IN	41	21/8/19
89.	Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Aerossóis Pressurizados Do2017/2020etrados para Inalação.	GIMED/ GGFIS	Medicamentos	2017/2020	7.21	IN	42	21/8/19

90.	Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de Medicamentos	GIMED/ GGFIS	Medicamentos	2017/2020	7.21	IN	43	21/8/19
91.	Boas Práticas de Fabricação complementares à Radiação Ionizante na fabricação de Medicamentos	GIMED/ GGFIS	Medicamentos	2017/2020	7.21	IN	44	21/8/19
92.	Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Experimentais	GIMED/ GGFIS	Medicamentos	2017/2020	7.21	IN	45	21/8/19
93.	Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Hemoderivados	GIMED/ GGFIS	Medicamentos	2017/2020	7.21	IN	46	21/8/19
94.	Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação.	GIMED/ GGFIS	Medicamentos	2017/2020	7.21	IN	47	21/8/19
95.	Boas Práticas de Fabricação complementares às amostras de referência e de retenção	GIMED/ GGFIS	Medicamentos	2017/2020	7.21	IN	48	21/8/19
96.	Investigação, controle e eliminação de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em antagonistas de receptor de angiotensina II	GGFIS	Medicamentos	Não	fora da AR	RDC	283	21/8/19
97.	Requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados	Gemat/G GTPS	Produtos para a saúde	2017/2020	8.4	RDC	305	17/5/19
98.	Liberação paramétrica em substituição ao teste de esterilidade em produtos para	GIPRO/ GGFIS	Produtos para a saúde	Não	fora da AR	RDC	291	24/9/19

	saúde novos esterilizados por óxido de etileno							
99.	Guia de evidência clínica de dispositivos médicos – conceitos e definições	GGTPS	Produtos para a saúde	2017/2020	8.18	Guia	29.1	24/6/19
100.	Guia de investigação clínica de dispositivos médicos	GGTPS	Produtos para a saúde	2017/2020	8.18	Guia	30.1	17/12/19
101.	Guia de avaliação clínica de dispositivos médicos	GGTPS	Produtos para a saúde	2017/2020	8.18	Guia	31.1	17/12/19
102.	Produtos Saneantes à base de hipoclorito de sódio (Alvejantes)	COSAN/ GHCOS	Saneantes	2017/2020	9.3	RDC	321	17/12/19
103.	Requisitos técnicos para Coleta, transporte, acondicionamento, recepção, fracionamento e destinação de amostras de produtos e Serviços sob o regime da vigilância sanitária para análises laboratoriais (GUIA)	GELAS	Laboratórios analíticos	2017/2020	13.1	Guia	19.1	28/11/19
104.	Requisitos técnicos para Coleta, transporte, acondicionamento, recepção, fracionamento e destinação de amostras de produtos e Serviços sob o regime da vigilância sanitária para análises laboratoriais (GUIA)	GELAS	Laboratórios analíticos	2017/2020	13.1	Guia	19.2	6/3/19
105.	Guia para elaboração de Relatório de Avaliação de Laboratórios Analíticos	GELAS	Laboratórios analíticos	2017/2020	13.3	Guia	25.1	20/12/19
106.	Guia para Avaliação de conflito de interesses em laboratórios analíticos credenciados	GELAS	Laboratórios analíticos	2017/2020	13.3	Guia	32.1	7/8/19
107.	Atualização das Substâncias Sujeitas a Controle Especial (Portaria nº 344/1998 e atualizações)	GPCON/ GGMON	Temas transversais	2017/2020	1.17	RDC	337	18/12/19

108.	Proposta de RDC que dispõe sobre as alterações de informações pós-regularização de dispositivos médicos e dá outras providências.	GGTPS	Produtos para a saúde	2017/2020	8.1	RDC	340	11/2/20
109.	Proposta de IN que estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na Anvisa	GGTPS	Produtos para a saúde	2017/2020	8.1	IN	61	6/3/20
110.	Revisão da Resolução RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas	Gemat/G GTPS	Produtos para a saúde	2017/2020	8.14	RDC	341	6/3/20
111.	Revisão da Resolução RDC nº 5, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais	Gemat/G GTPS	Produtos para a saúde	2017/2020	8.15	RDC	344	6/3/20
112.	Revisão da Resolução RDC nº 4, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão	Gemat/G GTPS	Produtos para a saúde	2017/2020	8.16	RDC	342	6/3/20
113.	Registro de Produtos de Terapias Avançadas	GSTCO	Sangue, tecidos, células e órgãos	2017/2020	10.4	RDC	338	6/3/20

Dentre os temas de regulação sob a relatoria do Diretor Fernando Mendes, os seguintes merecem destaque:

- **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 73, DE 7 DE ABRIL DE 2016:**

Dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos e dá outras providências. O objetivo da RDC 73, de 7 de abril de 2016, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), é garantir que um medicamento registrado mantenha as características de qualidade, segurança e eficácia, mesmo após a realização de mudanças.

Em termos gerais, uma mudança pós-registro é qualquer alteração realizada na condição registrada do medicamento que tenha impacto em composição, equipamentos, processo produtivo, controle de qualidade e embalagem, entre outros.

A RDC 73/16 foi fundamental na medida em que propôs mais mudanças pós-registro tratadas como de implementação imediata. Essas mudanças não precisam de uma aprovação prévia da Anvisa para sua implementação. Assim, a medida é importante para as indústrias farmacêuticas realizarem a manutenção do portfólio em tempo hábil e, para a Anvisa, diminuir a fila de petições pós-registros que ficam aguardando aprovação.

Outro ponto importante é o desmembramento de mudanças previstas na RDC 48/09 e a classificação de mudanças que antigamente não estavam previstas nesta norma.

Essa RDC trouxe a mudança de substituição ou inclusão de local de fabricação do IFA do mesmo grupo farmacêutico, que é de implementação imediata após protocolo na Anvisa. Enquanto que para a RDC 48/09, esse tipo de mudança aguardava deferimento.

Importante citar também, sobre o Parecer de Análise Técnica da Empresa (PATE). Esse documento visa auxiliar que a mudança proposta foi avaliada criteriosamente, com análise do seu potencial impacto na qualidade, segurança e eficácia do medicamento.

Na gestão do Diretor Fernando, houve a criação e coordenação do Grupo de Trabalho (GT) no âmbito da ANVISA, para a proposição de estratégias e diretrizes relativamente à elaboração do Parecer de Análise Técnica da Empresa (PATE), nos termos da Resolução RDC nº 73/2016, composto por representantes das seguintes áreas da Anvisa:

- Gabinete do Diretor-Presidente – GADIP
- Diretoria de Autorização e Registro Sanitários – DIARE
- Diretoria de Regulação Sanitária- DIREG
- Diretoria de Monitoramento e Controle Sanitários- DIMON
- Diretoria de Gestão Institucional – DIGES
- Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - DSNVS
- Gerência-Geral de Medicamentos – GGMED

- **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 151, DE 20 DE ABRIL DE 2017:**

A RDC 151/2017 dispõe sobre a composição das vacinas influenza sazonais a serem utilizadas no Brasil. A composição das vacinas influenza sazonais trivalentes e quadrivalentes comercializadas ou utilizadas no Brasil devem ser atualizadas anualmente, em conformidade com a composição recomendada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para uso no hemisfério sul. A nova regulamentação foi inovadora e trouxe simplificação permitindo que a própria Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos fizesse a atualização da composição da vacina da gripe por meio, da publicação de Resolução (RE) com a especificação das cepas a serem utilizadas no Hemisfério Sul na temporada correspondente.

- **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 330, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2019:**

Dispõe sobre os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista, e dá outras providências e suas respectivas instruções normativas: sua primeira consulta pública foi realizada em 2015. Porém, com alto índice de rejeição a GGTES elaborou parecer contrário à publicação das minutas. Em 2017, a área técnica reavaliou todas as contribuições das Consultas Públicas, realizou reunião com instituições afins ao tema, e elaborou nova minuta, composta por: uma minuta de RDC com os requisitos sanitários para o funcionamento dos serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista; e 9 minutas de Instruções Normativas que detalharam os requisitos técnicos para cada tecnologia (tomografia computadorizada,

mamografia, fluoroscopia, radiologia odontológica, entre outras. Em 19/09/2018 foi realizada a reunião pública, que teve a participação de 92 representantes de associações, clínicas, instituições, além de visas e servidores da Anvisa. O evento foi muito elogiado e trouxe ricas contribuições.

- **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 166, DE 24 DE JULHO DE 2017:**

Dispõe sobre a validação de métodos analíticos e dá outras providências, sob relatoria da DIARE. O artigo polêmico dessa discussão foi relacionado à substância química de trabalho (SQT). Foi estabelecido que não seria admitida a utilização de SQT para fins de validação de método analítico, porém sendo permitido na rotina laboratorial. Adicionalmente, foi aprovado o GUIA PARA TRATAMENTO ESTATÍSTICO DA VALIDAÇÃO ANALÍTICA.

- **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 213, DE 23 DE JANEIRO DE 2018:**

A RDC 213/2018 dispõe sobre a exposição à venda e a comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco. Essa resolução determinou que expositores de produtos fumígenos devem ficar exclusivamente na parte interna dos estabelecimentos, longe de itens como doces e brinquedos. Além disso, proibiu o uso de painéis com luz, a venda de fumígenos pela internet e a distribuição de brindes ou amostras grátis. Ainda, determinou a obrigatoriedade das advertências sanitárias sobre os riscos associados ao uso de produtos fumígenos em pelo menos 20% da área de cada uma das faces visíveis ao público dos expositores ou mostruários no local de venda desses produtos.

- **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 226, DE 30 DE ABRIL DE 2018:**

Esta norma substituiu a RDC n° 90/2007, que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco. A partir dessa Resolução foi implementado o peticionamento 100% eletrônico, com a finalidade de reduzir e facilitar a tramitação

interna de documentos físicos. A Anvisa elaborou também, um manual sobre o Peticionamento totalmente eletrônico e o disponibilizou no seu portal.

▪ **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 195, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2017:**

Republicada em 19 de dezembro de 2017, esta RDC trouxe as novas imagens e advertências sanitárias obrigatórias nas embalagens dos produtos fumígenos derivados do tabaco e outros produtos de tabaco. Além de nove novas imagens de advertência padrão, que ocuparam 100% da face posterior das embalagens, a resolução da Anvisa apresenta novos modelos de advertências frontal e lateral e um novo modelo gráfico para a mensagem de proibição de venda para menores de 18 anos. As determinações são obrigatórias para todos os produtos derivados do tabaco destinados a serem fumados, incluindo cigarros, cigarrilhas, charutos, fumos de cachimbo, fumos de narguilé, rapé, dentre outros. As novas imagens têm os temas câncer de boca, cegueira, envelhecimento, fumante passivo, impotência sexual, infarto, trombose e gangrena, morte e parto prematuro. Essa atualização e o uso das advertências sanitárias nas embalagens dos produtos derivados do tabaco estão previstos na Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT), adotada pelos países-membros da Organização Mundial de Saúde (OMS), da qual o Brasil é signatário.

▪ **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 268, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2019:**

Dispõe sobre alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 234, de 21 de junho de 2018. A construção da norma foi iniciada após representantes do mercado farmacêutico brasileiro questionarem a Anvisa sobre a necessidade de debates mais aprofundados no que tange à terceirização irrestrita dos ensaios de controle de qualidade dos medicamentos, conforme aprovado na RDC 234/2018. As preocupações eram referentes aos artigos 30 e 31, e assim, a Primeira Diretoria trabalhou sobre as considerações trazidas pelo setor regulado, que culminou na publicação da RDC n° 257/18. Porém, essa regulamentação também trouxe fortes questionamentos do setor farmacêutico, o que provocou nova avaliação pela Diretoria da Anvisa. A Quarta

Diretoria liderou a discussão com grande empenho da GGFIS, GGMed e GELAS. E em suma aprovou-se:

- I) a suspensão do art. 30 e o art. 31 até que seja regulamentado o credenciamento de laboratórios e revistas a Portaria 802 de 08 de outubro de 1988, as Resoluções da Diretoria Colegiada RDC nº 10 de 21 de março de 2011 e RDC nº 11 de 16 de fevereiro de 2012;
- II) esclarecimento do escopo e abrangência;
- III) estabelecimento de categorias de medicamentos e condições permitidas para a contratação parcial e total dos serviços de terceiros;
- IV) ripristinou artigos alterados pela RDC 257/18, e complementa o art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 21 de março de 2011; V) e revogou a RDC 257/18.

▪ **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 219, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2018:**

A RDC 219/2018 dispõe sobre a aprovação condicional das petições de alteração pós-registro de medicamentos. Com isso, determinadas petições de alterações pós-registro de medicamentos, nos casos em que a Anvisa não se manifestar nos prazos legais, serão consideradas aprovadas condicionalmente. Contudo, a Resolução estabeleceu que as empresas deverão seguir alguns trâmites específicos. As empresas que possuem petições de alterações pós-registro de medicamentos aguardando análise técnica, sejam elas referentes a medicamentos novos, genéricos, similares, biológicos, específicos, fitoterápicos ou dinamizados, devem peticionar documentos específicos para que seja concedida a aprovação condicional.

▪ **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 327 de 11 de dezembro de 2019:**

Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da **Autorização Sanitária (AS)** para a fabricação e a importação, estabelecendo os requisitos para a comercialização, prescrição, monitoramento e fiscalização de **produtos de cannabis** para fins medicinais, Passou a vigorar no último dia 10 de março permitindo às empresas brasileiras importarem e produzirem esses produtos no Brasil, regulamentando, inclusive, a

dispensação e venda nas farmácias e drogarias. Apresentado com grande orgulho, conseguimos sair com essa proposta, após o estudo aprofundado de modelos estabelecidos em diversos países, assim como Reino Unido, EUA, Canadá, Austrália. Destaco a importância da vedação da manipulação desses produtos, uma vez que a sua eficácia e segurança ainda não foram comprovados.

- **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 200, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2017:**

Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências. Seguindo-se a linha adotada na gestão do Diretor Fernando Mendes de facilitação e modernização normativa, essa norma veio simplificar o processo de registro e renovação de registro de produtos, a fim de permitir os avanços regulatórios na regulamentação das inovações e da convergência regulatória.

- **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 205, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2017:**

Resolução da Diretoria Colegiada que estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras. O principal objetivo dessa norma foi dar maior celeridade nos processos de aprovação de pesquisas clínicas e novos registro de medicamentos destinados à terapia para doenças raras, abreviando o tempo gasto na Anvisa à submissão de produtos para obtenção de registro, quando se tratar de medicamentos destinados ao trato de doenças raras. Tratou-se de matéria de mais alta relevância normativa porque veio nitidamente privilegiar uma real minoria que se mantém alijada das intenções produtivas das indústrias.

- **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 288, DE 4 DE JUNHO DE 2019:**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que Altera a Resolução – RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, para conferir nova redação ao art. 2º e ao Anexo III e revogar o anexo IV, em virtude da incorporação ao ordenamento jurídico nacional da Resolução do MERCOSUL/GMC/Res.nº 44/18 que dispõe sobre os “REQUISITOS TÉCNICOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES.” Atualiza os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, de modo que, apenas documentos com relevância sanitária sejam requisitos obrigatórios para regularização, eliminando assim, documentos que não contribuam para a avaliação de segurança e eficácia dos produtos, permitindo desta forma que o setor regulado e a Anvisa concentrem esforços na avaliação de documentos relevantes. O principal objetivo para elaboração desta norma é excluir o “Certificado de Venda Livre Consularizado” dos requisitos obrigatórios para produtos cosméticos, tornando a regularização destss mais simples, sem é claro, impactar na segurança.

- **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 221, DE 28 DE MARÇO DE 2018:**

Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os critérios e os procedimentos para o processo de reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos no âmbito da Anvisa. A reavaliação toxicológica de ingredientes ativos seguirá os critérios de avaliação e classificação toxicológica de produtos técnicos e formulados estabelecidos pelas normas específicas que dispõem sobre avaliação e classificação toxicológica e avaliação do risco de produtos técnicos, agrotóxicos e afins. A conclusão final do processo de reavaliação definirá como medidas regulatórias: a manutenção do ingrediente ativo do agrotóxico, seus produtos técnicos e formulados, sem restrições adicionais além daquelas já consignadas nos respectivos registros, com adoção de medidas de mitigação de riscos à saúde ou com necessidade de alterações nos seus registros; a suspensão do uso do ingrediente ativo do agrotóxico, seus produtos técnicos e formulados ou a proibição da produção, da importação, da exportação, da comercialização e/ou do uso do

ingrediente ativo do agrotóxico, seus produtos técnicos e formulados. A Anvisa estabelecerá as ações para acompanhamento das medidas regulatórias.

- **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 338, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2020:**

Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre o registro de produto de terapia avançada e dá outras providências. Proposição regulatória que demonstrou mais uma vez, que a ANVISA está atenta ao andar acelerado das inovações, refletindo sua imensa adaptabilidade na adoção de procedimentos regulatórios cada vez mais aderentes à rapidez do desenvolvimento de tecnologias emergentes.

Esse processo de regulação foi brilhantemente conduzido pela Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO, sob supervisão e relatoria do Diretor Fernando Mendes e trouxe a possibilidade de que o registro de produtos que se apresentam como uma grande promessa terapêutica ao trato de situações clínicas complexas, muitas vezes sem alternativa médica.

- **INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA - INC ANVISA/SDA n° 02/2018:**

Dispõe sobre os procedimentos para a aplicação da rastreabilidade ao longo da cadeia produtiva de produtos vegetais frescos destinados à alimentação humana, para fins de monitoramento e controle de resíduos de agrotóxicos, em todo o território nacional. A rastreabilidade deve ser assegurada por cada ente da cadeia produtiva de produtos vegetais frescos em todas as etapas da cadeia produtiva de frutas e hortaliças frescas, incluindo os estabelecimentos que compõem a etapa de produção, que beneficiam, manipulam, transportam, armazenam, consolidam ou comercializam esses alimentos.

- **REVISÃO DA INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA N. 25/2005:**

Estabelece procedimentos a serem adotados junto ao MAPA, ANVISA e IBAMA, para efeito das avaliações preliminares e de obtenção do Registro Especial Temporário - RET, para produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins, destinados à pesquisa e experimentação. A revisão dessa INC se fez essencialmente necessária considerando a

alteração no Sistema de Informática para Registro Especial Temporário, que está hospedado na infraestrutura do Ibama, mas utilizado pela Anvisa e MAPA. A alteração mais significativa do sistema é a inclusão de tipos de produtos ainda não recepcionados no sistema como os produtos biológicos, os óleos minerais e vegetais e os produtos à base de cobre e enxofre.

▪ **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC nº 284/2019:**

Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a manutenção do ingrediente ativo ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D) em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas de mitigação de riscos à saúde e alterações no registro decorrentes de sua reavaliação toxicológica. As análises realizadas após a CP e os resultados de extensas reavaliações recentes e robustas realizadas pelas demais autoridades internacionais mostram que o 2,4-D é um ingrediente ativo amplamente estudado e seguro. No entanto, com base em todas as demais análises realizadas com o 2,4-D, recomendam-se diversas medidas relativas a essa reavaliação, inclusive o estabelecimento de medidas de mitigação de riscos para a manutenção desse ingrediente ativo no Brasil. De todo exposto, também é possível extrair que as empresas precisam intensificar no Brasil as ações educacionais sobre o uso dos EPIs, os cuidados na preparação e o uso correto dos seus produtos.

▪ **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Mº 309, DE 7 DE OUTUBRO DE 2019:**

Revogou a RDC 22/2009, norma que tornou obrigatória a solicitação de acesso e aquisição de amostras da cepa de *Mycobacterium massiliense*.

▪ **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC 305 DE 24 DE SETEMBRO DE 2019 – QUE DISPÕE SOBRE REQUISITOS PARA FABRICAÇÃO, COMERCIALIZAÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPOSIÇÃO AO USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PERSONALIZADOS:**

Condução do processo regulatório que culminou com a publicação da RDC nº 305/2019 que dispõe sobre os requisitos para a fabricação, comercialização, importação

e exposição ao uso de dispositivos médicos sob medida e paciente-específico, ou importados sob medida. Tal regulamentação teve como preceito básico a construção de procedimentos consistentes e factíveis por meio dos quais se intente garantir primordialmente o acesso seguro da população às inovações disponíveis e àquelas que ainda advirão com a evolução do processo de fabricação dos produtos para saúde sob medida. Veio regulamentar um cenário de concessões de excepcionalidade que em 2018 ultrapassou 50 autorizações excepcionais.

O uso de dispositivos médicos personalizados, comumente conhecidos por próteses customizadas, possui diversos benefícios descritos em literatura científica reconhecida internacionalmente. Além das melhoras funcionais que um dispositivo médico personalizado provê, os ganhos estéticos também são surpreendentes, o que faz com que eles sejam preferidos.

Até 2019 ainda não existia uma norma específica sobre a fabricação e distribuição desses dispositivos, o que significa que para cada processo era necessário que uma autorização de licença especial fosse expedida pela ANVISA, gerando burocracia e, logo, demora na autorização dos pedidos.

Esta RDC dispõe especificamente sobre os requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados. E a primeira grande novidade trazida pela Resolução foi justamente o estabelecimento das definições de nomenclatura, e suas respectivas diferenças, para os dispositivos médicos personalizados.

- **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 341 DE 6 DE MARÇO DE 2020:**

Altera a RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas; e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 344 de 6 de março de 2020 que altera a RDC nº 5, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais considerando que as normas técnicas ISO 7884 e ISO 8537 foram revisadas e as novas versões estão em sendo internalizadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, uma vez que esta é signatária da *International Organization for Standardization - ISO*. Trata-se de uma importante ação regulatória para

adequação das Resoluções às novas versões das normas e determinação do prazo de transição para adequação aos novos requisitos.

▪ **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 342 DE 6 DE MARÇO DE 2020:**

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 4, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipamentos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão. No que se refere às alterações de conexões, internacionalmente as normas ISO 594-1 e ISO 594-2 foram substituídas pela série de Normas ISO 80369. Essa série traz requisitos específicos de conexão para dispositivos médicos com diferentes aplicações (uso em alimentação enteral, administração intravascular, entre outros). O objetivo principal é evitar a interconectividade de dispositivos com aplicações diferentes, prevenindo assim erros de conexão e incidentes que resultem da infusão medicamentosa inapropriada e da infusão intravenosa de nutrição enteral ou ar. Cabe ressaltar que a ABNT já iniciou a internalização da série de Normas ISO 80369 no Brasil.

▪ **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 340 DE 6 DE MARÇO DE 2020:**

Dispõe sobre as alterações de informações nos processos de regularização de dispositivos médicos. A regulamentação propõe um procedimento de alterações de implementação expressa sem análise técnica e alterações não reportáveis, quando de média e baixa relevância sanitária respectivamente. Quando as alterações são consideradas de maior relevância sanitária, elas continuarão sendo objetos de análise técnica e publicação em DOU, mantendo a necessária segurança sanitária. Ressalta-se ainda que os documentos necessários para as alterações pleiteadas permanecem sendo os mesmos, independentemente da análise técnica.

▪ **INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 61 DE 6 DE MARÇO DE 2020:**

Estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na Anvisa.

- **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 301/2019 - Novo Marco Regulatório de Boas Práticas de Fabricação:**

A busca pela qualidade, segurança e eficácia é um processo em que não há fim. Os avanços tecnológicos tornam a fabricação de medicamentos cada vez mais complexa e há a necessidade de atualização dos regulamentos técnicos visando o acompanhamento do desenvolvimento das novas tecnologias. No contexto da fabricação de medicamentos, o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação - BPF agrega confiabilidade aos medicamentos disponibilizados como recurso terapêutico na prática clínica. A desatualização de um marco regulatório de BPF de medicamentos pode vir a prejudicar a qualidade desses produtos produzidos no país. Adicionalmente, pode gerar dificuldades às empresas fabricantes de medicamentos no Brasil que desejem acessar outros mercados. Com a submissão do processo de adesão ao Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica – PIC/s, a Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária envidou todos os esforços no sentido de atualizar o marco regulatório utilizando-se os Guias de Boas Práticas de Fabricação do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica – PIC/s, por se tratar da referência internacional mais atualizada e amplamente utilizada mundialmente. Isso culminou na publicação da RDC nº 301/2020, que dispõe sobre as diretrizes gerais a serem cumpridas por todas as empresas que realizam as operações envolvidas na fabricação de medicamentos, incluindo os medicamentos experimentais. Vinculadas a ela tem-se 14 (catorze) Instruções Normativas que detalham os requisitos complementares de boas práticas de fabricação a serem seguidos por determinadas classes de medicamentos.

- **Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que trata da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos - IFA**

Reformulação total do *Programa de Insumos Farmacêuticos Ativos* no sentido de que a concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF dar-se-á para todos os fabricantes de IFA com inspeções realizadas baseadas em avaliação de risco ou mediante avaliação de autoridades reguladoras equivalentes. A proposta de RDC que está pautada na ROP 04/2020 a ser realizada em 24/03/2020 vai elevar o nível da regulação de IFA no Brasil aumentando a qualidade e segurança dos medicamentos.

Juntamente com a proposta de RDC acima citada teremos a edição da Instrução Normativa que virá estabelecer as condições para a qualificação de fornecedores de Insumos Farmacêuticos Ativos relacionados a Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento fazendo com que o processo de seleção, qualificação, aprovação e manutenção de fornecedores de matérias primas se tornasse mais robusto, rastreável e eficiente refletindo diretamente na qualidade dos medicamentos fabricados. Esta proposta foi deliberada e aprovada na ROP 04/2020.

▪ **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 304/2019:**

Dispõe Sobre as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem, bem como as Boas Práticas de Transporte de Medicamentos. O marco regulatório base de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de Medicamentos antes vigente no Brasil era a Portaria SVS/MS 802/1998. A referida Portaria, em 2019, com 21 anos de vigência regulatórias, apresentava-se extremamente desatualizada. A atualização dessa portaria foi de extrema importância, seja pela existência de lacuna regulatória em relação às boas práticas de Armazenamento e de Transporte, seja no que tange a melhor capilarização da cadeia de distribuição e acesso aos medicamentos. Para cumprir esse objetivo foi realizado um exaustivo trabalho coordenado pela Gerência Geral de Fiscalização, que culminou com a publicação da RDC 304/2019.

▪ **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 283, DE 17 DE MAIO DE 2019 - Investigação, controle e eliminação de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em antagonistas de receptor de angiotensina II.**

Em meados de 2018 a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), identificou a presença da impureza N-nitrosodimetilamina (NDMA) no princípio ativo valsartana produzido pela empresa chinesa Zhejiang Huahai Pharmaceuticals. Diante disso, a EMA iniciou uma análise de todas as “sartanas” e com isso detectou também outras impurezas da mesma classe, chamadas nitrosaminas. Nesse ínterim, tanto a Anvisa quanto outras autoridades sanitárias internacionais iniciaram criteriosa avaliação do insumo farmacêutico ativo (IFA) e dos medicamentos contra a hipertensão arterial com princípios

ativos do tipo “sartanas”, como a losartana, valsartana, candesartana, olmesartana e irbersartana. Além das ações de fiscalização e monitoramento do mercado, alinhando com as principais autoridades internacionais de referência, a Anvisa identificou a necessidade de medidas regulamentares adicionais que sejam capazes de estabelecer as estratégias para o controle e a eliminação das nitrosaminas. Nesse contexto, foi publicada a RESOLUÇÃO-RDC nº 283, DE 17 DE MAIO DE 2019, que dispõe sobre a investigação, controle e eliminação de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em antagonistas de receptor de angiotensina II.

▪ **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC nº 291, DE 24 DE JUNHO de 2019:**

Dispõe sobre a adoção da liberação paramétrica e o uso de indicadores biológicos em substituição ao teste de esterilidade em produtos para saúde novos esterilizados por óxido de etileno. Público alvo: Fabricantes Nacionais de Produtos para Saúde estéreis.

Com a publicação da RDC nº 291, de 24 de junho de 2019, foi possível dar tratamento isonômico às empresas nacionais e internacionais do ponto de vista Regulatório, visto que países da Comunidade Europeia, Japão, Estados Unidos e México já utilizavam o método de liberação paramétrica dos lotes de produtos para saúde esterilizados por óxido de etileno

▪ **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 207 DE 05 DE JANEIRO DE 2018:**

Dispõe sobre a organização das ações sanitárias exercidas pelos entes que compõe o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), em especial quanto as ações de verificação de cumprimento das boas práticas de fabricação de medicamentos, insumos farmacêuticos ativos e produtos para saúde de classe de risco III e IV, conforme preconizados no art. 13 da referida resolução. Considerando o disposto no art. 28 da Resolução RDC nº 207/2018, coube à Anvisa dispor de instrução normativa sobre os procedimentos, fluxos, instrumentos e cronograma relativos ao cumprimento dos requisitos para delegação, a estados, Distrito Federal e municípios, da competência de verificação de boas práticas de fabricação, conforme preconizado no § 2º do art. 13 desta

Resolução. Assim, foi estabelecido na publicação da IN 32/2019, o **programa de monitoramento e avaliação do SGQ**, em ciclos trienais, para verificar o grau de desenvolvimento e o grau de implementação dos requisitos dispostos no Art. 29 da Resolução RDC nº 259/2018.

Conforme regulamentação dada pela Instrução Normativa – IN nº 32, de 12 de abril de 2019, no Art. 3º, no âmbito da União, cabe à Anvisa realizar as avaliações do SGQ nos órgãos de vigilância sanitária estaduais e do Distrito Federal. No âmbito estadual, cabe ao órgão de vigilância sanitária estadual, que possuir a atividade de inspeção delegada, realizar, no seu respectivo território, a avaliação do SGQ nos órgãos de vigilância sanitária municipais. E, conforme art. 16, caso o estado não tenha a competência delegada, a Anvisa deve realizar a avaliação do SGQ nos órgãos de vigilância sanitária municipais que possuem a competência pactuada.

- **GUIAS DE DESTAQUE:**

Guia nº 19/2019: que tem o objetivo de fornecer orientações para a padronização da coleta, acondicionamento, transporte, recepção e destinação de amostras para análises laboratoriais de produtos sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), e reduzir o quantitativo de amostras rejeitadas pelos laboratórios oficiais.

Guia nº 25/2019: sobre elaboração de relatório de avaliação de laboratórios analíticos.

Guia nº 32/2019: guia sobre a avaliação de conflito de interesses em laboratórios analíticos credenciados.

Guia nº 26/2019: guia de boas práticas para bancos de alimentos que tem por objetivo dar recomendações e orientações baseadas nas normas sanitárias vigentes, de modo a apoiar na prática diária para a conformidade e segurança dos alimentos transacionados e na elaboração do manual de boas práticas.

Público-alvo: gestores e responsáveis técnicos dos bancos de alimentos.

- **ORIENTAÇÕES DE SERVIÇOS**

- **ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO N. 43, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2017 e A IMPLEMENTAÇÃO DO PROGRAMA POCA (PHONETIC AND ORTHOGRAPHIC COMPUTER ANALYSIS):**

Essa Orientação de Serviço (OS) detalhou a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 59/2014, inteiramente dedicada aos nomes/marcas de medicamentos. Esta OS estabeleceu critérios complementares para a avaliação e decisão sobre os nomes/marcas pela ANVISA, para fins de registro de medicamentos pela Anvisa. Além disso, a OS trouxe uma matriz de risco, que é um instrumento de análise para avaliar o risco quanto a possibilidade de erro ou confusão na prescrição, na dispensação, na administração e/ou uso do medicamento. O programa POCA, disponível no Portal da Anvisa, é uma ferramenta de software que utiliza um algoritmo avançado para determinar a similaridade ortográfica e fonética entre dois nomes de medicamentos e é atualizado de acordo com o banco de nomes da Agência, evitando colidências de marcas.

- **RECURSOS ADMINISTRATIVOS:**

Durante o mandato do Diretor Fernando Mendes, 1.893 recursos sob sua relatoria foram julgados e concluídos. Exemplifica-se aqui votos proferidos nos processos de recursos administrativos que levaram a quebra de paradigmas e modificação de entendimentos anteriores da Diretoria Colegiada, sempre pautados pela ética e moralidade, com toda transparência e razoabilidade no atendimento dos pleitos.

Processo: 25351.285136/2012-54

Expediente do recurso: 2309919/17-4

Assunto: Tempestividade da data do protocolo do pedido de renovação de produtos
Modificou o posicionamento da Diretoria Colegiada, com base em entendimentos jurisprudenciais que vem se sedimentando no Tribunal Regional Federal da 1ª Região onde prevaleceu o entendimento de que não tendo a lei fixado o termo inicial em dias, apenas dispondo que o prazo se encerra no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, é mais adequada a interpretação de que o prazo se encerra no último dia do mês que encerra o primeiro semestre de que cuida o dispositivo legal, isso com fundamento no princípio da razoabilidade. A tempestividade dos pedidos de

renovação de registro de produtos, a partir de então, passou a considerar o último dia do mês de vencimento do quinquênio dos registros.

Processo nº: 25351.118716/2012-57

Expediente do recurso: 1035229/13-5

Assunto: Indeferimento de petição de registro de medicamento genérico

Reverteu o indeferimento do medicamento acima baseado na premissa de que o conceito de medicamento genérico não exige que todas as concentrações do medicamento referência tenham que ser objeto da solicitação de registro do medicamento genérico.

- **REDES SOCIAIS – INSTAGRAM**

Durante a atuação como Diretor Presidente substituto, incentivou a criação da página da ANVISA no Instagram. A página @anvisaoficial foi inaugurada em 02 de agosto de 2018 com o objetivo de dar mais informação e transparência de maneira ágil e atingir o maior número de pessoas. Hoje conta com mais de 203 mil seguidores.

- **IMPLEMENTAÇÃO DO TELETRABALHO:**

A gestão do Diretor Fernando contribuiu fortemente para a contínua qualificação dos servidores e na melhoria das condições de trabalho, com a implementação do teletrabalho, que é uma forma alternativa e diferente de organização de trabalho. Além do aumento do bem-estar do servidor, verificou-se efetivo cumprimento das meta e diminuição de despesas para o órgão. Seguem os resultados verificados em 2017:

Maior agilidade e inovações nos processos de trabalho



Teletrabalho e controle de ponto flexível

Servidores que aderiram aos programas implantados em 2017 superaram a meta de **20% a mais** de produtividade



9 dias | tempo médio de liberação de cargas em 50% dos processos de **importação de produtos**

489

decisões publicadas sobre petições de avaliação toxicológica para fins de registro de **agrotóxicos**

- PROGRAMA DE MONITORAMENTO DE AGROTÓXICOS:

Assunto: legislação pertinente para aplicação de penalidades referentes a autos de Infração Sanitária envolvendo agrotóxicos.

A GGTOX relatou que identificou sessenta e quatro autos de infração sanitária resultantes de inspeções e outras ocorrências de interesse sanitário envolvendo agrotóxicos, em que foram identificadas infrações e penalidades de multa tipificadas na Lei nº 6.437, de 1977, considerada de caráter geral, em detrimento da Lei nº 7.802, de 1989, lei específica para agrotóxicos. A Procuradoria Federal junto à ANVISA se manifestou pela prevalência da lei especial sobre a lei geral e pela Lei nº 7.802, de 1989, ser a legislação de regência, tanto para a configuração das infrações relacionadas a agrotóxicos, quanto para aplicação das respectivas penalidades. Assim, a ANVISA deveria declarar a nulidade dos autos de infrações sanitárias e das decisões proferidas nos processos administrativos que previram e aplicaram sanções com base na Lei nº 6.437, de 1977.

Assunto: alteração do procedimento de publicação de monografia de agrotóxico.

A RDC n. 165, de 29 de agosto de 2003, estabelece que as monografias serão publicadas no Diário Oficial da União – DOU e no endereço eletrônico no site da Anvisa. Sob relatoria do Diretor Fernando Mendes a DICOL deliberou pela alteração da publicação das normas por meio de edital, e não mais por RE, o que traria um maior ganho de tempo e redução do custo e ainda estaria se cumprindo quanto os termos da RDC n. 165/03 de publicação no DOU, mas estaríamos evitando as etapas burocráticas. A realização de consulta técnica, publicada exclusivamente no site da Anvisa, ao invés de consulta pública, publicada em DOU. A consulta técnica é um instrumento que garantiria a publicidade do ato e atendimento aos acordos internacionais.

- CELEBRAÇÃO DE TERMO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA E OPERACIONAL ENTRE A ANVISA E O INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGIA – INT

Teve por objetivo a realização de análises de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco e produtos para a saúde, com foco no desenvolvimento de ações no âmbito científico, acadêmico, técnico e laboratorial, sem repasse de recursos ou necessidade de contrapartida financeira.

- ACORDO ANVISA – SWISSMEDIC:

Assinado em 29 de outubro de 2019, o Projeto Piloto entre a Anvisa e a autoridade reguladora da Suíça, Swissmedic, estabeleceu a possibilidade de troca de informações relacionadas a inspeções de boas práticas de fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos. O objetivo do acordo é aumentar a cooperação entre as duas agências na área de inspeção farmacêutica, fazendo melhor uso dos recursos disponíveis às duas agências, sem diminuir o nível dos requisitos atualmente empregados nos dois países. O projeto estabelece um fluxo de comunicação sempre que uma autoridade necessitar verificar o cumprimento das boas práticas de fabricação de medicamentos ou insumos farmacêuticos originários do território da sua contraparte.

- ATUAÇÃO NO COMBATE À PANDEMIA DA COVID-19:

Desde os primeiros sinais de alerta das entidades de saúde mundiais relacionadas à pandemia do novo Coronavírus (Covid-19), a Anvisa atuou para que a adoção de uma série de ações estratégicas, com vistas a viabilizar produtos que possam ser utilizados no enfrentamento da pandemia, além de ter intensificado as ações para melhor informar a sociedade sobre temas relevantes, tais como uso de produtos saneantes devidamente regularizadas na Agência, liderando diversas medidas regulatórias com o objetivo de simplificar e dar celeridade aos procedimentos da Anvisa e, assim, permitir que empresas disponibilizem com mais rapidez produtos que possam ser utilizados no enfrentamento da pandemia de Covid-19.

Cabe ressaltar que se tratam de medidas excepcionais e temporárias, que visam atender à demanda gerada pela pandemia de Covid-19, e que foram avaliadas sob a ótica do risco sanitário. Ou seja, tratam-se de ações cujos benefícios superam os riscos.

- DISPOSITIVOS MÉDICOS:

- **RDC 356/2020:** dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.
- **RDC 349/2020:** define critérios e procedimentos extraordinários para regularização de equipamentos de proteção individual, de equipamentos médicos do tipo ventilador pulmonar e de outros dispositivos médicos identificados como estratégicos pela Anvisa.
- **RDC 348/2020:** normas extraordinárias para avaliação de pedidos de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico in vitro para prevenção e tratamento do novo coronavírus (Covid-19).

- SANEANTES:

- **RDC 350/2020:** define critérios e procedimentos para fabricação e venda de produtos para higienização sem autorização prévia do órgão.
- **RDC 347/2020:** permite que farmácias de manipulação fabriquem e vendam álcool gel de forma direta ao público.
- **Nota Técnica COSAN/GHCOS/ANVISA 22/2020:** recomendações e alertas sobre procedimentos de desinfecção em locais públicos realizados durante a pandemia da Covid-19.

- **Nota Técnica 03/2020:** orientações gerais - a doação de álcool 70% para que sejam adotadas as medidas abaixo durante a fabricação de álcool 70% com a finalidade de doação. Nesse contexto, observamos a mobilização de diversas entidades e empresas que, conscientes de seu papel social, colocaram sua capacidade fabril à disposição para fabricar e doar Álcool 70% INPM, tanto na forma de solução, como em gel. Assim, tal medida em caráter excepcional, permitiu que empresas interessadas pudessem realizar a fabricação, doação e transporte de Álcool Etílico 70% INPM, para fins de emprego no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e demais órgãos públicos destinados ao atendimento da população, que poderão, por sua vez, doar esses produtos para as populações mais expostas. Com isso, busca-se facilitar o acesso de populações vulneráveis a produtos para higienização das mãos.
- **Edital de chamamento nº 05/2020:** convoca as empresas para identificar possíveis ameaças de desabastecimento e redução da oferta de produtos.
- **Edital de chamamento nº 03/2020:** convoca as empresas a fornecerem à Agência informações sobre produtos sujeitos à vigilância sanitária que podem ser utilizados como insumos essenciais para o enfrentamento da doença Covid-19, causada pelo coronavírus Sars-CoV2.
- Orientações para as indústrias de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para a saúde, cosméticos e saneantes a fazer o uso racional de respiradores descartáveis e, quando possível, fazer a doação das unidades excedentes para serviços de saúde. A orientação está na Nota Técnica 02/2020 e é referente aos respiradores do tipo PFF2 (peças faciais filtrantes) ou superiores.
- Priorização da análise de solicitações referentes à Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para indústrias e importadoras que realizam – ou pretendam realizar – atividades relacionadas a produtos destinados ao diagnóstico, à prevenção ou ao tratamento da Covid-19. Também terão preferência os pedidos de concessão ou ampliação de atividades de AFE para farmácias de manipulação,

em consonância com a autorização temporária que elas receberam para preparar e vender álcool gel ao público.

- Priorização da análise de processos de registro de géis antissépticos para mãos, água sanitária e desinfetantes de uso geral e hospitalar. A medida ocorre devido à declaração de emergência em saúde pública no Brasil pelo Ministério da Saúde e de pandemia pela Organização Mundial da Saúde (OMS), devido ao novo coronavírus.
- Priorização da análise de todos os processos relacionados a produtos para o diagnóstico de Covid-19 e de outros agentes causadores de infecções respiratórias.

- **PARTICIPAÇÃO EM FÓRUNS INTERNACIONAIS:**

2016

12 a 18/11/2016 – Pavilhão Brasileiro na maior feira médica do mundo do setor de produtos médicos hospitalares em Messe Düsseldorf, Alemanha.

2017

12 a 17/06/2017 - Comitiva Brasileira na 20ª Conferência Anual IGBA International Generic and Biosimilar Medicines Associations, em Lisboa-Portugal.

27/08 a 02/09/2017 – Pavilhão brasileiro no congresso FDI World Dental Congress, o qual é organizado pela entidade em parceria com a Apex-Brasil (Agência de Promoção de Exportações e Investimentos).

2018

08 a 14/09/2018 - Washington - Coligação Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos 2018 (ICMRA), na cidade de Washington, no período de 10 a 12 de setembro de 2018.

29/09 a 02/10/2018 - 8º Conclave Índia-América Latina & Caribe (LAC), na cidade de Santiago/Chile, entre os dias 01 e 02 de outubro de 2018.

2019

14 a 19/04/2019 - visita técnica à INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, de Portugal, ao OEDT - Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência e ao centro de cultivo de Cannabis para uso medicinal;

16 22/11/2019 – Feira Médica - Messe Dusseldorf / Alemanha

- PARTICIPAÇÃO EM PROJETOS DO PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO DA ANVISA:

O Planejamento Estratégico para o período de 2016 a 2019 foi composto por um conjunto de 15 (quinze) objetivos estratégicos organizados em 4 (quatro) dimensões:

- i) resultados para a sociedade;
- ii) resultados para o público-alvo;
- iii) processos internos; e
- iv) infraestrutura e aprendizagem.

Para o alcance desses objetivos foram estabelecidos 13 projetos estratégicos:

✓ **Projeto 1 | Aperfeiçoamento dos procedimentos de registro e de pós-registro em alinhamento com as melhores práticas internacionais:** ações conjuntas da GGMED / GGALI / GECOS / GESAN / GGTOX /GGTAB/GGTPS, tendo como o maior desafio a diminuição das filas de análise, pressionadas pela implementação da Lei 13.411/2016, além dos desafios devido ao nosso obsoleto DATAVISA.

✓ **Projeto 2 | Aperfeiçoamento dos procedimentos de inspeção sanitária em alinhamento com as práticas internacionais:** Para orientar e monitorar a implantação de sistemas de gestão da qualidade nos componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) que realizem inspeções em fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos e de produtos para saúde, a Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária (CGPIS) realizou

treinamentos, bem como auditorias em 100% dos estados brasileiros. Conseqüentemente, foram publicadas as Resoluções - RDC Nº 207, DE 3 DE JANEIRO DE 2018 que dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à autorização de funcionamento, licenciamento, registro, certificação de boas práticas, fiscalização, inspeção e normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS e sua respectiva INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 32, DE 12 DE ABRIL DE 2019, bem como a RDC Nº 301, DE 21 DE AGOSTO DE 2019, que dispõe sobre as diretrizes gerais de boas práticas de fabricação de medicamentos. Outras discussões estão sendo realizadas como as boas práticas de IFA, boas práticas de alimentos, conforme diretrizes internacionais.

- ✓ **P8 - Aperfeiçoamento da ação regulatória de vigilância sanitária em serviços de saúde e de interesse para a saúde:** foi desenhada no ano de 2016 e revisitada em 2018, operacionalização de algumas consultorias para a realização de trabalhos pontuais, viabilizados por meio de contratos TC-Opas, e, ainda, passou a contar com o apoio das equipes da Aplan e da Elo Group. Foi com o apoio dessas equipes e Diretoria que o plano de ação do P8 passou por remodelagem e a área chegou, dentre outros produtos, à elaboração de uma cadeia de valor, com 5 processos priorizados, alguns dos quais representam lacunas identificadas nos processos atualmente desenvolvidos pela GGTES. Também foram feitas iniciativas para melhor conhecer o SNVS. Por fim, hoje já não mais sob a minha supervisão, acompanha-se as ações que estão propondo ao desenho de modelos de atuação e conseqüentes propostas de reestruturação da área.

- ✓ **P9 - Reestruturação do modelo da rede de laboratórios para ação regulatória: todos avanços da GELAS estão destacados em AMPLIAÇÃO DA REDE DE LABORATÓRIOS EM SAÚDE**

Para o novo ciclo, a Anvisa deu início, no ano de 2019, a um novo ciclo de atualização da estratégico. Para a discussão da construção de indicadores e metas do Planejamento Estratégico 2020-2023, foram várias ações realizadas até o momento, incluindo a execução de seminário, reuniões com os diretores e oficinas para apoiar as áreas e ampliar as discussões estratégicas para a Anvisa.

O objetivo é alinhar o planejamento estratégico ao novo Plano Plurianual (PPA) e à estratégia nacional de desenvolvimento econômico e social.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Como se viu, muito se fez, mas há muito a se fazer. Em 20 anos de atuação, a Anvisa conquistou o reconhecimento e o respeito frente à população brasileira e consolidou-se como uma das agências reguladoras mais atuantes internacionalmente. Posta-se hoje em crescente protagonismo à discussão e formulação de estratégias regulatórias que buscam responder aos grandes desafios dos avanços tecnológicos, às exigências da sociedade e ao desenvolvimento socioeconômico mundial.

A Anvisa não se descuida de sua missão institucional de proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção à mitigação dos riscos inerentes à produção e ao uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, sempre por meio de ações coordenadas e integradas ao Sistema Único de Saúde (SUS). Mantem-se a Agência em seu mister institucional de promover e ampliar o acesso a produtos e serviços sujeitos à regulação sanitária eficazes, seguros e de qualidade.

O presente relatório teve o propósito de descrever as principais realizações ocorridas na gestão exercida pelo Diretor Fernando Mendes Garcia Neto e sua equipe, durante seus dois mandatos, a frente das várias diretorias por ele supervisionadas. Pretendeu-se nesta explanação documental confirmar o pacto estabelecido pelo referenciado diretor de submissão aos preceitos, valores e metas desta Anvisa, especialmente compartilhados com os servidores, o complexo industrial da saúde e seus colegas diretores.

Expôs-se aqui as metas alcançadas pela gestão do Diretor Fernando Mendes, além daquelas oriundas de decisões monocráticas, outras decorrente da aprovação ordeira, inteligente e sensata de proposições institucionais, especialmente regulatórias, defendidas por ele em colegiado.

O relatório revela a sabedoria de um diretor que se propôs a conduzir em proveitosa harmonia produtiva uma equipe de servidores, cujas inquietude, espírito crítico

e criatividade urgiam por liberdade operativa no desenvolvimento de suas atividades laborais. Um contingente altamente qualificado ávido por trabalho e liberdade, que teve na gestão do aludido diretor a oportunidade para realizar.

Contudo, constatar-se nesta explanação o perfeito alinhamento diretivo com as orientação postas no planejamento estratégico da Anvisa, mas, sobretudo, evidencia-se a incontestada adesão proveitosa ao mister institucional da Anvisa: o aumento do acesso da população brasileira a serviços e produtos eficazes, seguros e de qualidade. Revela-se nesse rol de realização uma gestão: crítica e inovadora; proativa e transparente; ágil e interconectada. Percebe-se, ainda, uma intencionada e efetiva convergência de propósitos regulatórios com as hodiernas orientações internacionais, especialmente aquelas oriundas da discussões promovidas nos vários fóruns mundiais padronizadores, para os quais houve a efetiva adesão da Anvisa.

Espera-se, a partir das ações implementadas aqui relatadas, a diluição e disseminação proveitosa dos impactos regulatórios, por todo o setor regulado, no sentido se estabelecer no Brasil um sistema de vigilância sanitária cada vez mais eficiente.