

## B. AGENDA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA

Categoria: [Proposta de convergência das políticas públicas e estratégias empresariais para o futuro da indústria farmacêutica brasileira](#)



Publicado em 03 Julho 2012 Escrito por TecFF Informática Acessos: 326

**Focos:** (i) integração do enfoque regulatório à política industrial do Brasil para o setor farmacêutico; (ii) maior previsibilidade, transparência e celeridade à aplicação das normas sanitárias pela Anvisa; (iii) reforço da capacidade técnica da agência reguladora.

**Justificativa:** com atuação em setor altamente regulado, as empresas farmacêuticas são profundamente afetadas pelo ambiente regulatório de seus mercados. Pode-se afirmar que as orientações das agências reguladoras moldam as estratégias de negócio das empresas e determinam em boa parte os movimentos dos concorrentes. No Brasil, o alinhamento entre a política social em saúde e a política industrial e tecnológica permanece como uma grande oportunidade a ser explorada. Em especial, no momento em que as empresas nacionais do setor farmacêutico adotam estratégias mais agressivas para o seu reposicionamento no mercado, é fundamental que as **normas e práticas da ANVISA** não inviabilizem, mas ao contrário, sejam fonte permanente de impulso para implementação dessas estratégias. Isso pode ser feito sem comprometer a segurança da população e o seu acesso a medicamentos eficazes. I

**Proposta:** Apresentação pelo GFB do detalhamento de plano de ação para estabelecimento de uma regulamentação sanitária objetiva e coerente, de acordo com o atual estágio de desenvolvimento da indústria nacional, e que permita previsibilidade de resultados, com mecanismos de avaliação e desempenho dos resultados das seguintes ações:

### Eixos que compõem o Plano de Ação da Proposta

#### Eixo 1 – Inovação Incremental

**Ação 1:** incorporação do conceito que contemple a inovação incremental nas regulamentações da ANVISA, principalmente daquilo que é produzido originalmente no Brasil. A preocupação é permitir registro dentro dos prazos legais de medicamentos derivados de inovações incrementais. Necessidade de revisão da RDC 136/2003, sobre novos produtos, da ANVISA. **Nota Técnica.**

Medidas a serem tomadas	Questão	Políticas	Marco Legal	Proponentes	Justificativa	Análise Crítica	Impactos Positivos	Impactos Negativos	Responsáveis específicos
Cronograma									
<b>MEDIDAS A SEREM TOMADAS</b>									
<ul style="list-style-type: none"><li>• Criação de marco regulatório específico de Inovação Incremental para Medicamentos (proposta já apresentada pelo GFB), incluindo pesquisa clínica (evidências clínicas para comprovação de segurança e eficácia).</li><li>• Os resultados da CP 10/12 sobre medicamento de referência devem ser alinhados com o marco regulatório a ser definido para inovação incremental.</li><li>• Coordenação específica para Medicamentos Inovadores (Incrementais) na ANVISA, alinhado com política de inovação.</li><li>• Discussão prévia: racional de desenvolvimento, protocolo de pesquisa clínica e preço. Que os acordos firmados sejam válidos até a concessão de registro.</li><li>• Articulação com Anvisa para elaboração e assinatura do acordo setorial para o setor farmacêutico.</li></ul>									

**Ação 2:** incorporação de regras para precificação de medicamentos advindos de inovação incremental na Resolução 02/2004, da CMED, com o objetivo de se atribuir preço que contemple os benefícios alcançados e os investimentos em P&D.

**Ação 3:** criação de Coordenação específica na ANVISA para tratar dos pedidos de registro referentes a inovações incrementais.

#### Eixo 2 – Exportação de Medicamentos

**Ação1:** *Devido ao fluxo de trabalho atual da ANVISA, há demora na concessão de CPP (Certificado de Produto Farmacêutico – Certidão para fins de Exportação), bem como alta incidência de emissão destes certificados com dados divergentes. O prazo médio para emissão na prática é de 8 a 12 meses. Proposta de alteração e priorização no fluxo de análise do pedido de emissão de CPP junto à ANVISA; aceitação de modelo eletrônico segundo OMS (português-inglês/ português-espanhol, DCI e assinaturas consularizadas) e revisão da RDC 02/2012. Nota Técnica.*

Medidas a Serem Tomadas	Questão	Políticas	Marco Legal	Proponentes	Justificativa	Análise Crítica	Impactos Positivos	Impactos Negativos	Responsáveis Específicos
Cronograma									
<b>MEDIDAS A SEREM TOMADAS</b>									
<ul style="list-style-type: none"><li>• Proposta de alteração e priorização no fluxo de análise do pedido de emissão de CPP junto à ANVISA;</li><li>• Proposta de aceitação de modelo eletrônico segundo OMS (português-inglês/ português-espanhol, DCI e assinaturas consularizadas);</li><li>• Revisão RDC 02/2012</li></ul>									

#### Eixo 3 – ANVISA e Pesquisa Clínica

**Ação:** revisão da Resolução-RDC nº 39/2008. Atualmente, há demora da ANVISA na análise e concessão da anuência em pesquisa clínica, para emissão da autorização para início do estudo (comunicado especial). O prazo médio na prática é de cinco meses para a primeira manifestação da ANVISA. Este tempo soma-se ao período em que o protocolo foi submetido à análise ética do CEP/CONEP. **Nota Técnica**

Medidas a serem tomadas	Questão	Políticas	Marco Legal	Justificativa	Proponentes	Análise Crítica	Impactos Positivos	Impactos Negativos	Responsáveis específicos
<b>Cronograma</b>									
<b>Medidas a serem tomadas</b>									
<ul style="list-style-type: none"><li>•Proposta de revisão da Resolução-RDC nº 39/2008 para definir legalmente o prazo de anuência em pesquisa clínica (concessão do comunicado especial) para 45 dias;</li><li>•Implantação de submissão eletrônica dos processos;</li><li>•Programa de incentivo para capacitação e fortalecimento dos centros de pesquisa, buscando atendimento das normas regulatórias e competitividade.</li></ul>									

#### Eixo 4 – Consolidação do Arcabouço Jurídico Sanitário

**Ação 1:** Consolidação do arcabouço jurídico já existente com o estabelecimento de parâmetros objetivos que reflitam a realidade socioeconômica do país, dada a grande **capacidade legislativa da ANVISA**, e o grande número de legislações sanitárias correlatas. Aprofundamento do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da ANVISA.

#### Eixo 5 – Estratégia Regulatória dos pedidos de registro e pós-registro na ANVISA

**Ação 1:** Criação de um sistema consultivo para projetos de desenvolvimento. Funcionamento por meio de reuniões técnicas, painéis, debates, em que técnicos das empresas e da ANVISA definirão as estratégias regulatórias. Discussão prévia do preço nesta agenda, com vistas a possibilitar cálculos do retorno do investimento, proporcionando maior segurança tanto para a empresa na decisão de investimentos quanto para a ANVISA na avaliação do relatório final submetido para registro.

**Ação 2:** Otimização dos fluxos de processos internos da ANVISA para acelerar concessão de registros.

**Ação 3:** Revisão do Decreto 3.029/1999 para racionalizar a estrutura da ANVISA com foco na maior agilidade e eficácia na análise dos pedidos de registro.

**Ação 4:** Simplificação do processo de análise, com a adoção de Notificação Simplificada para produtos de baixo risco sanitário e medicamentos “consagrados”. Uso de notificação para os aspectos essencialmente administrativos do processo de registro.

**Ação 5:** Adoção de formulário modelo (“template ou checklist”) com os principais itens a avaliar no processo, incluindo a identificação dos “clones” respectivos. Este instrumento poderia ser preenchido pelas próprias empresas e remetido em meio eletrônico à Anvisa (CRMED/GGMED), sendo validado e agilizando a análise e as respectivas publicações.

**Ação 6:** Ampliar a prática de oficinas de trabalho envolvendo Anvisa e as representações do setor produtivo, na perspectiva de superação dos limitantes geradores de exigências durante o processo de registro.

**Ação 7:** Reposição das vagas em aberto em relação ao quadro funcional inicial da ANVISA, ampliação do quadro nas áreas voltadas a análise dos processos da indústria de fármacos e medicamentos para garantir as condições necessárias para que a ANVISA possa ter maior agilidade nas suas atividades.

#### Eixo 6 – Pesquisa Pré-clínica

**Ação 1:** Harmonização do Guia de Ensaios Não-clínicos da ANVISA com os guias internacionais (GUIAS do ICH - International Conference on Harmonisation).

**Ação 2:** Definição de autoridade competente para regulação (credenciamento e manutenção) de Boas Práticas de Laboratório (BPL) para fármacos e cosméticos no Brasil. O INMETRO tem competência apenas para regular químicos e agroquímicos e depende de manifestação da ANVISA que o autorize a credenciar centros que testem fármacos e cosméticos.

**Ação 3:** Otimização de fluxos para a importação de insumos/animais para pesquisa. Não se importam animais de qualidade para ensaios no Brasil pelas incertezas de que se mantenham vivos e sanitariamente viáveis ao ficarem bloqueados na aduana Brasileira. O mesmo ocorre com insumos perecíveis, sensíveis e de cadeia fria.