

ANVISA



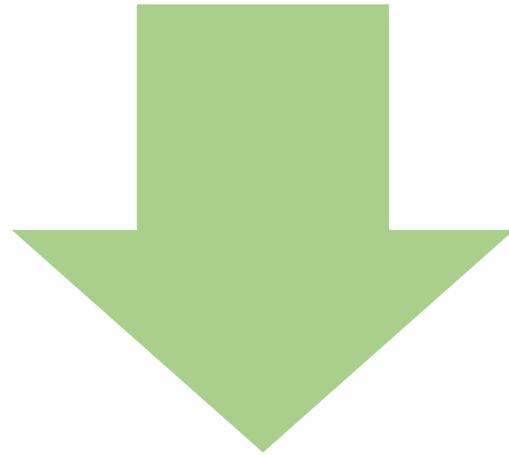
Simpósio de Tendências Regulatórias - 2024

Anderson Vezali Montai

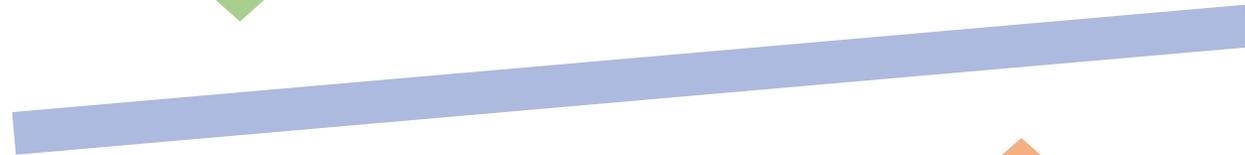
Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos - GPBIO

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

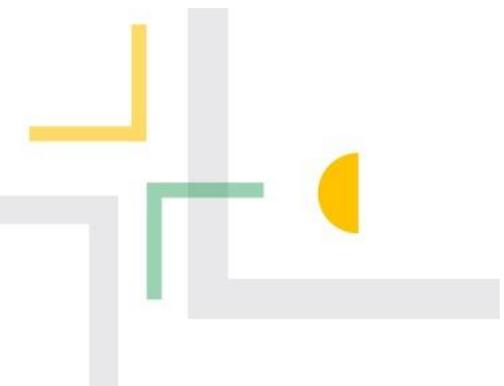
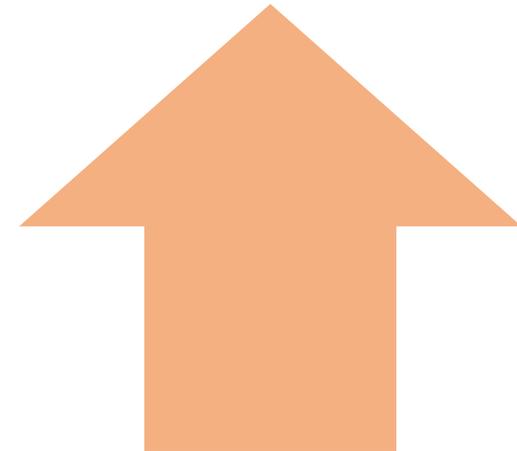
Jan 2023



Equipe



Impacto Covid 19
Passivo



Jan 2023 - Filas



Ordinária- Registro e Pós: Ago/21

Priorizada- Registro e Pós

Aprovação Condicional



Perfil da Equipe

- Conhecimento Individual dos Servidores



Gestão por Competência

- Foco no conhecimento e experiência e consequente motivação

Foco em Registro, por categoria de produto

- Pós tratados conforme especificidade

3T 2023 - Registro



07/2023

- 1º Processo Ordinário de 2023

08/2023

- Fila Ordinária em 02/2023

02/2024

- 7 meses para a distribuição do próximo processo ordinário.

4T 2023 – Pós

registro



12/2023

- Jan de 2023 – Pós Clínico

12/2023

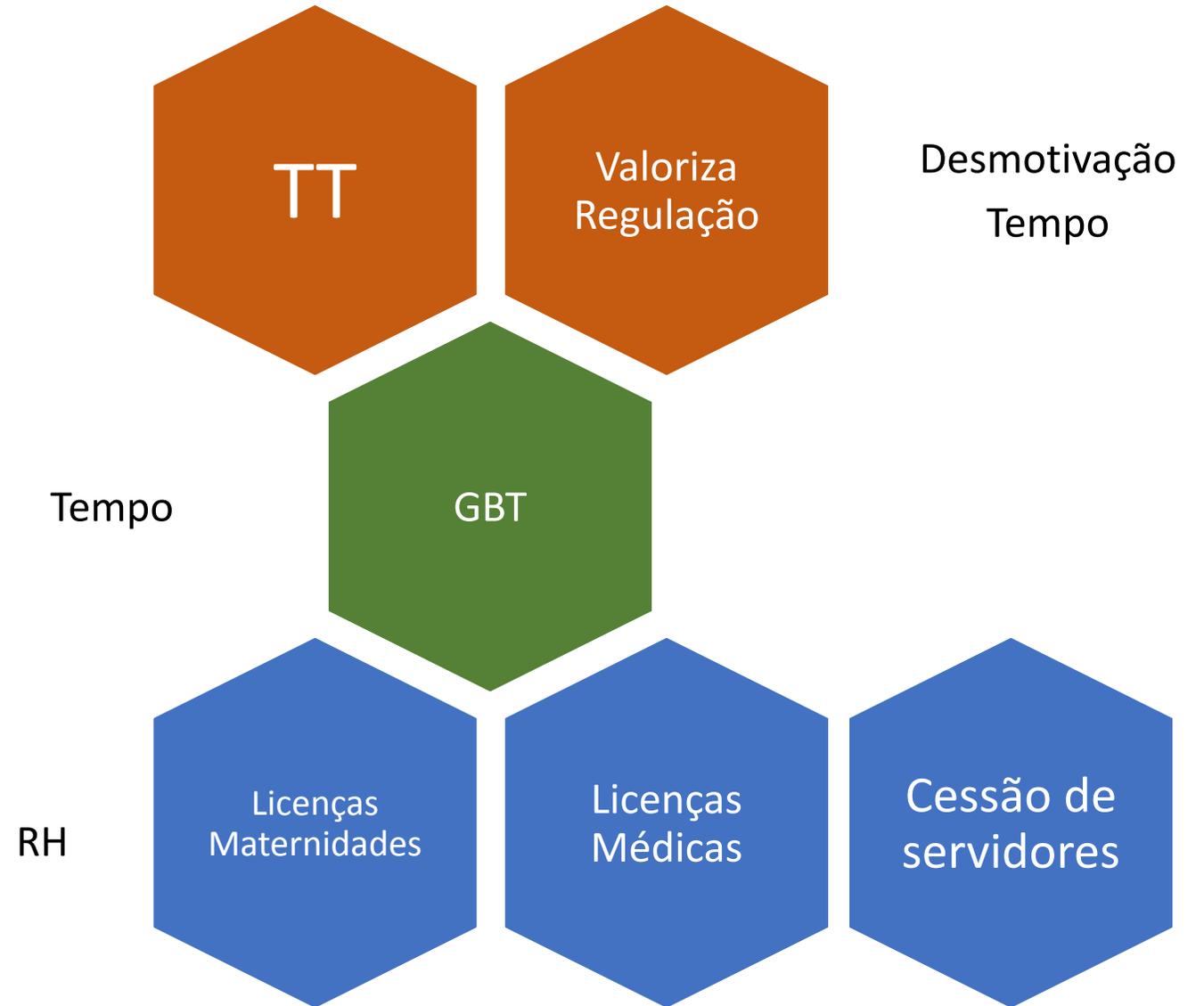
- Pós CMC - Jan de 2022



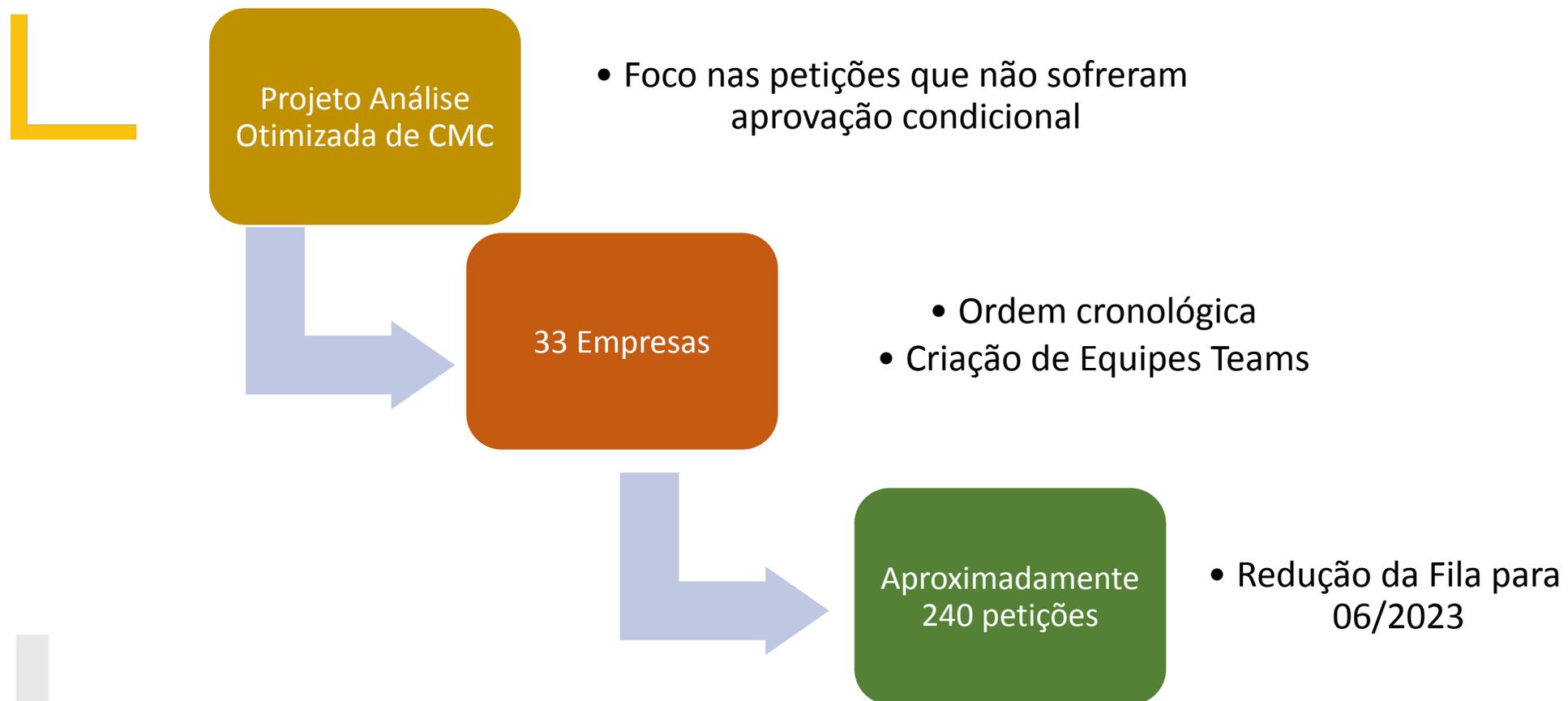
12/2023

- Atingido a meta de análises condicionais.

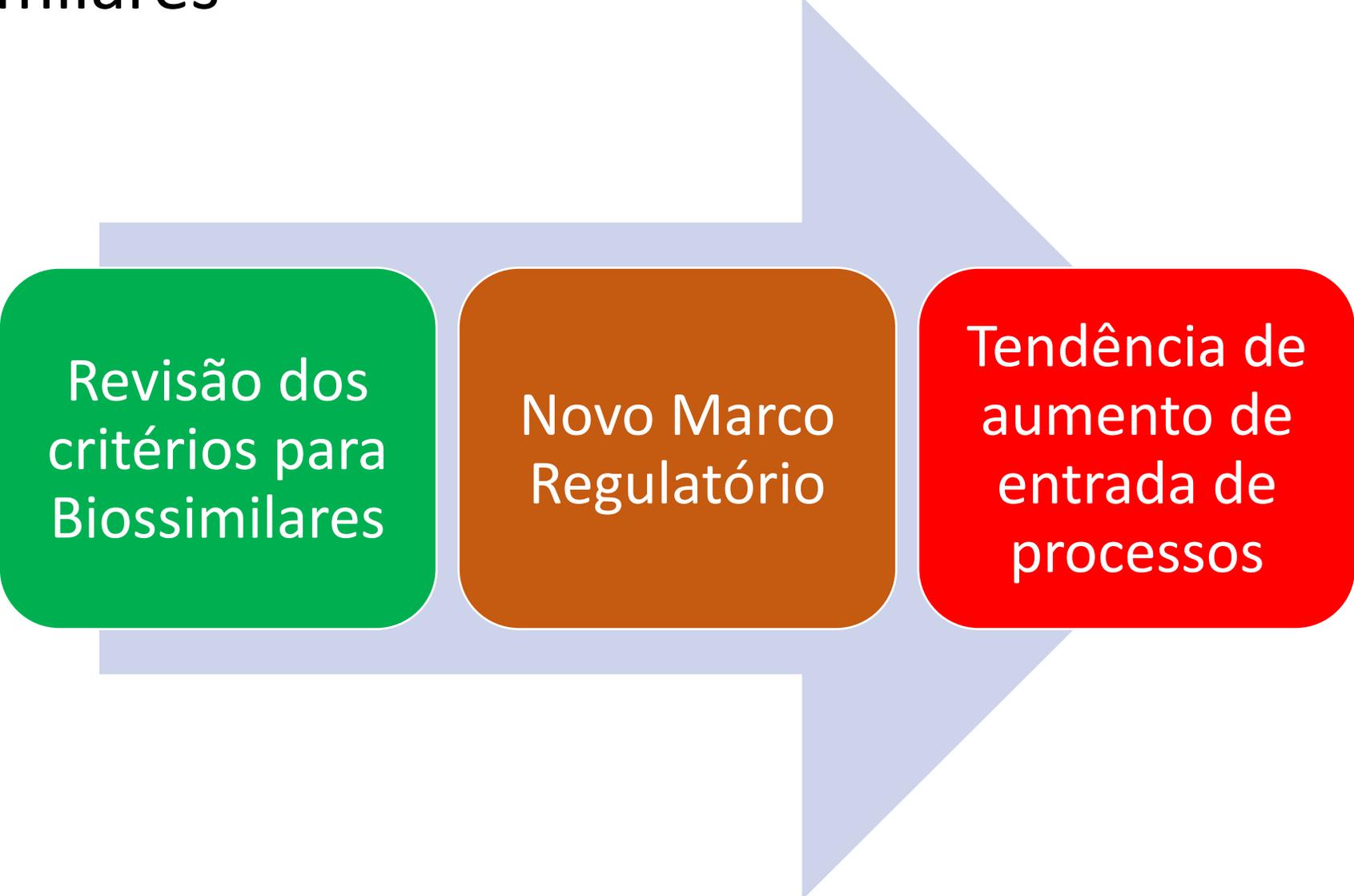
2023/2024



1 T e 2 T 2024 – Fila de Pós CMC



Biossimilares



Revisão dos
critérios para
Biossimilares

Novo Marco
Regulatório

Tendência de
aumento de
entrada de
processos

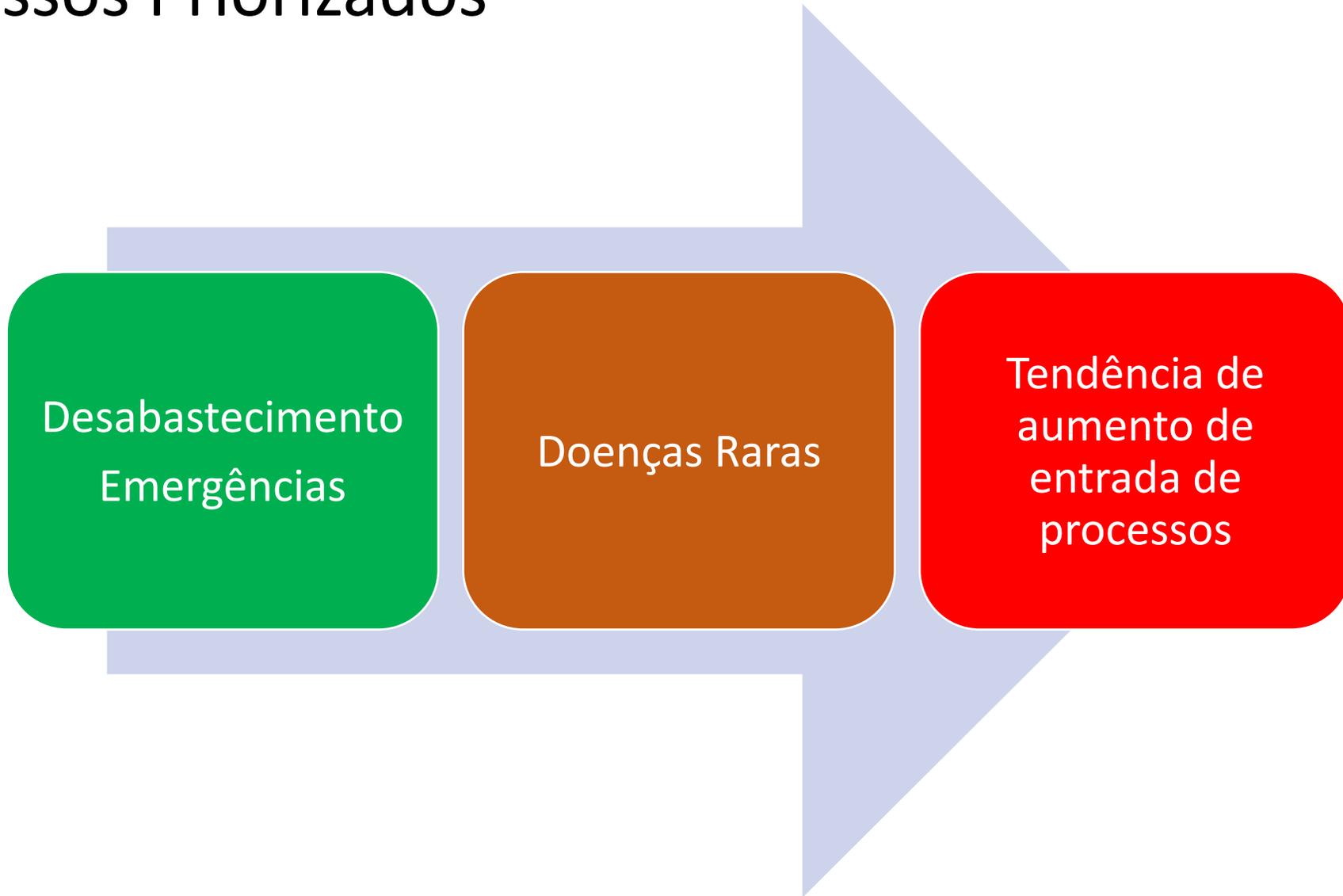
Radiofármacos

Fim do
monopólio
Estatual - 2022

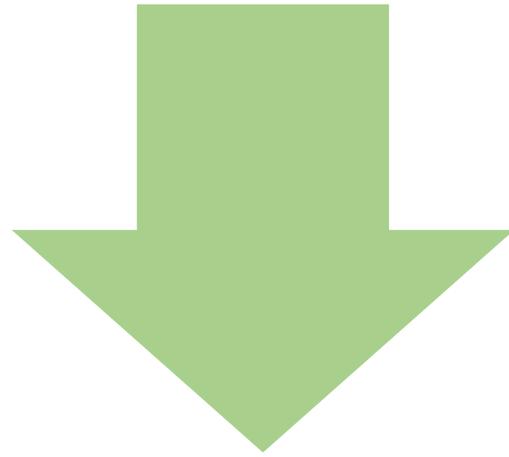
Adaptação do
mercado

Tendência de
aumento de
entrada de
processos

Processos Priorizados



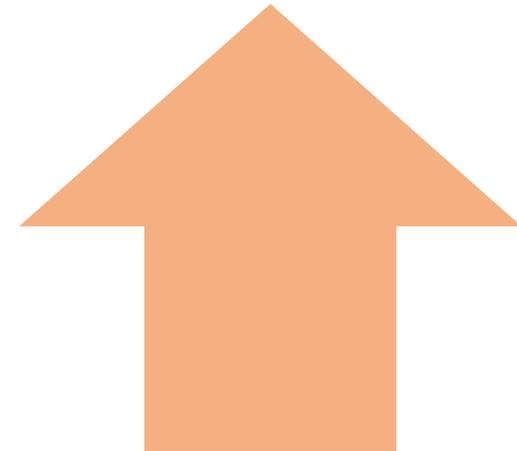
Tendência



Capacidade
de análise



Aumento de
Processos



Tendência



Ações para o Futuro



Análise Otimizada?

Reliance?



Revisão de Normativas?

Ações para o Futuro



Teletrabalho Integral para o Registro?

Prioridade Interna para a área de Registro?

Novos Servidores Concursados!

