

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – FIOCRUZ
INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS

Viviane do Carmo Paiva Ferreira

**Implementação do programa de inteligência e estratégia
regulatória nos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO)**

Rio de Janeiro

2023

Viviane do Carmo Paiva Ferreira

**Implementação do programa de inteligência e estratégia regulatória nos
Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO)**

Dissertação submetida ao corpo docente do Programa de Pós-graduação Profissional em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, de Farmanguinhos da Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ, como parte dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em Ciências.

Orientador(a): Prof(a). Dr(a). Priscila da
Nobrega Rito

Rio de Janeiro
2023

Ficha catalográfica elaborada pela
Biblioteca de Medicamentos e Fitomedicamentos/ Farmanguinhos / FIOCRUZ - RJ

F383i Ferreira, Viviane do Carmo Paiva

Implementação do programa de inteligência e estratégia regulatória nos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO). / Viviane do Carmo Paiva Ferreira. – Rio de Janeiro, 2023.

xvii, 169 f. : 30 cm.

Orientador: Priscila da Nobrega Rito.

Dissertação (mestrado) – Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos, Mestrado Profissional em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, 2023.

Bibliografia: f. 84-92.

1. Assuntos regulatórios. 2. Inteligência regulatória. 3. Laboratório Farmacêutico Oficial. I. Título.

CDD 615.1

Viviane do Carmo Paiva Ferreira

**Implementação do programa de inteligência e estratégia regulatória nos
Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO)**

Dissertação apresentada, como um dos requisitos para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-graduação em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, do Instituto de Tecnologia em Fármacos – Fundação Oswaldo Cruz

Aprovada em 30 de março de 2023.

Banca Examinadora:

Prof^a. Dr^a. Priscila Nobrega Rito (orientadora – presidente da banca)
(Farmanguinhos - FIOCRUZ)

Prof. Dr. Jorge Lima de Magalhães
(Farmanguinhos - FIOCRUZ)

Prof^a. Dr^a. Marcela Araújo Soares Coutinho
(Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio de Janeiro)

Prof^a. Dr^a. Halliny Siqueira Ruela
(Marinha do Brasil)

Prof^a. Dr^a. Wanise Borges Gouvea Barroso
(Farmanguinhos - FIOCRUZ)

Rio de Janeiro
2023

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho à minha querida vó Iza (*in memoriam*), por ser a fonte de toda inspiração e força que tenho em minha vida. Te amarei eternamente.

AGRADECIMENTOS

A Deus, por permitir que eu tenha saúde para realizar meus sonhos.

Gratidão ao meu filho Lucas que me ensina todos os dias que desistir não é uma opção, especialmente quando se tem amor.

Agradeço ao meu marido Jacques pelo amor, apoio incondicional e compreender minha dedicação a esse projeto.

Agradecimentos especiais ao meu pai, tia Rosana e Mara por estarem sempre presentes na minha vida, trazendo luz, aconchego e paz.

À Clarinha e Vanessa por serem minha família de coração.

Ao Trovão, meu cachorrinho, que se fez presente em todas as madrugadas de trabalho.

Aos meus queridos amigos de jornada no LFM que tornaram meus dias suaves durante toda essa caminhada: Aida, Ana, Carla, Dani, Gizela, Juliana e Raquel.

Meu carinho mais que especial para Verônica e Thamires, amadas companheiras da melhor equipe do LFM!

À Direção do LFM pela oportunidade e permissão para cumprir as atividades do Mestrado.

À minha amiga Roberta que foi o presente da Marinha para minha vida! Obrigada pela amizade!

Ao meu amigo Bruno que trilhou esse desafio comigo, sendo abrigo nos momentos mais difíceis. Obrigada pelas risadas, cumplicidade e por ser incansável como meu amigo.

À minha querida orientadora Dra. Priscila Rito que além das grandes habilidades pessoais demonstradas, me conduziu com extrema competência e profissionalismo durante todo o projeto.

Crescer custa, demora, esfolta, mas
compensa. É uma vitória secreta, sem
testemunhas. O adversário somos nós
mesmos.

(MARTHA MEDEIROS)

RESUMO

FERREIRA, Viviane do Carmo Paiva. *Implementação do programa de inteligência e estratégia regulatória nos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO)*. 2023. 169f. Dissertação Mestrado Profissional em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica – Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2023.

A alta complexidade da regulamentação de produtos sujeitos à vigilância sanitária no Brasil, sua rápida evolução e importância estratégica são fatores que justificam a utilização de ferramentas que auxiliem no monitoramento sistemático desse cenário altamente regulado a fim de garantir a conformidade regulatória. Esse trabalho indica a utilização da Inteligência Regulatória, por ser uma ferramenta capaz de garantir a adequabilidade regulatória pela criação de estratégias baseadas no delineamento de riscos e oportunidades, a fim de manter o ciclo de vida dos produtos, bem como auxiliar no registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Sendo assim, esta dissertação tem como objetivo geral mapear uma metodologia de busca ativa de dados e a implantação do programa de inteligência e estratégia regulatória, proporcionando previsibilidade de tendências para subsidiar as tomadas de decisões, além de elaborar um manual para contribuir na implantação da estratégia regulatória nos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais. Para tanto, as atividades nos Assuntos Regulatórios foram mapeadas e os canais de busca foram identificados e registrados para captação de informações relevantes para a instituição. Todo esse mapeamento foi analisado criticamente com as informações obtidas a fim de gerar conhecimento para a organização e propor oportunidades de melhorias por meio de um relatório de impacto à Alta Administração. Considerando que a etapa de comunicação do conhecimento é essencial para consolidação da Inteligência Regulatória, foram estabelecidos dois documentos formais nos Assuntos Regulatórios, a saber: Boletim Informativo e Relatório de Mapeamento de Impacto Regulatório. Com relação ao Manual, foi disponibilizado um documento de caráter orientativo com o passo a passo para utilização da ferramenta, além de apresentar um modelo de procedimento para busca ativa das informações. Dentre os resultados obtidos para o Laboratório Farmacêutico da Marinha, destacam-se: o desenvolvimento da capacidade de organização das informações, criação de um ciclo contínuo de novos conhecimentos que foram utilizados de forma estratégica, tornando os processos mais robustos, ampliação do capital institucional, diminuição do tempo de submissão dos processos ao órgão regulador, assim como aprimoramento da documentação técnica. Cabe ressaltar que o manual inova ao trazer um procedimento técnico de baixo custo que agiliza os processos em Assuntos Regulatórios e, como consequência, oferece robustez aos métodos de trabalho. O referido documento foi construído baseado na experiência prática no Laboratório Farmacêutico da Marinha, devendo ser continuamente aperfeiçoado.

Palavras-chave: Assuntos Regulatórios. Inteligência Regulatória. Laboratório Farmacêutico Oficial

ABSTRACT

The high complexity of the regulation of products subject to sanitary surveillance in Brazil, its rapid evolution and strategic importance are factors that justify the use of tools that help in the systematic monitoring of this highly regulated scenario in order to guarantee regulatory compliance. This work indicates the use of Regulatory Intelligence, as it is a tool capable of guaranteeing regulatory suitability by creating strategies based on the outlining of risks and opportunities, in order to maintain the life cycle of products as well as assist in the registration of products subject to health surveillance. Therefore, this dissertation has the general objective of mapping an active data search methodology and the implementation of the intelligence program and regulatory strategy, providing predictability of trends to support decision-making, in addition to preparing a manual to contribute to the implementation of the strategy. regulation in Official Pharmaceutical Laboratories. Activities in Regulatory Affairs were mapped and the search channels were duly identified and registered to capture relevant information for the institution. All this mapping was critically analyzed with the information obtained in order to generate knowledge for the organization and propose opportunities of improvements through an impact report to High Administration. Considering that the knowledge communication stage is essential for the consolidation of Regulatory Intelligence, two formal documents were established in Regulatory Affairs, namely: Newsletter and Regulatory Impact Mapping Report. With regard to the Manual, a guidance document was made available with step-by-step instructions for using the tool, in addition to presenting a procedure model for actively searching for information. Among the results obtained for the Pharmaceutical Laboratory of the Navy, the following stand out: the development of the ability to organize information, promotion of the creation of a continuous cycle of new knowledge that was used strategically, made processes more robust, increased capital institutional, reduced the time for submitting processes to the regulatory body and improved technical documentation. It should be noted that the manual innovates by bringing a low-cost technical procedure that streamlines processes in Regulatory Affairs and, as a consequence, offers robustness to work methods. This document was constructed based on practical experience at the Navy Pharmaceutical Laboratory and must be continuously improved.

Keywords: Regulatory Affairs. Regulatory Intelligence. Official Pharmaceutical Laboratory

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Panorama de produção dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil.....	23
Figura 2 - Linha do tempo com o histórico do Laboratório Farmacêutico da Marinha.....	27
Figura 3 - Organograma do Laboratório Farmacêutico da Marinha.....	28
Figura 4 - Processo de Regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).....	32
Figura 5 - Linha do tempo com o avanço internacional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).....	34
Figura 6 - Relações internas do Assessoria de Assuntos Regulatórios.....	37
Figura 7 - Processo de Inteligência Regulatória.....	38
Figura 8 - Vantagens do uso da ferramenta de Inteligência Regulatória.....	40
Figura 9 - Registro de Medicamento – Similar e Genérico – Como é realizado no Laboratório Farmacêutico da Marinha.....	52
Figura 10 - Registro de Medicamento – Similar e Genérico – Após aplicação do Estudo de Inteligência regulatória.....	53
Figura 11 - Consulta ao painel gerencial, aba “quantidade de saída” para registro de medicamentos genéricos e similares nos últimos seis meses no site da Anvisa.....	53
Figura 12 - Consulta à aba regulamentação.....	54
Figura 13 - Pós-Registro de Medicamento – Como é realizado no Laboratório Farmacêutico da Marinha.....	56
Figura 14 - Pós-Registro de Medicamento - Após aplicação do Estudo de Inteligência regulatória.....	57
Figura 15 - Acompanhamento semanal das publicações do Diário Oficial da União – Como é realizado no Laboratório Farmacêutico da Marinha....	58
Figura 16 - Acompanhamento diário das publicações do Diário Oficial da União – Após aplicação do Estudo de Inteligência regulatória.....	59
Figura 17 - Acompanhamento diário do site da Anvisa – Como é realizado no Laboratório Farmacêutico da Marinha.....	59
Figura 18 - Acompanhamento diário do site da Anvisa - Após aplicação do Estudo de Inteligência regulatória.....	60
Figura 19 - Procedimento de protocolo de Histórico de Mudanças de Produto – Como é realizado no Laboratório Farmacêutico da Marinha.....	61
Figura 20 - Procedimento para protocolo do Histórico de Mudanças de Produto – Após aplicação do Estudo de Inteligência regulatória.....	62
Figura 21 - Procedimento de atuação regulatória em novos projetos – como é realizado no Laboratório Farmacêutico da Marinha.....	62
Figura 22 - Atuação regulatória em novos projetos – após aplicação do Estudo de Inteligência Regulatória.....	63
Figura 23 - Bibliotecas temáticas disponíveis na página eletrônica da Anvisa.....	64

Figura 24 - Utilização do portal de produtos químicos sujeitos a controle pela Polícia Federal – como é realizado no Laboratório Farmacêutico da Marinha.....	65
Figura 25 - Utilização do Portal de produtos químicos sujeitos a controle pela Polícia Federal – após aplicação do Estudo de Inteligência regulatória.....	65
Figura 26 - Atualização das bulas padronizadas – Como é realizado no Laboratório Farmacêutico da Marinha.....	66
Figura 27 - Procedimento para atualização das bulas padronizadas – após aplicação do Estudo de Inteligência Regulatória.....	66
Figura 28 - Procedimento de consultas técnicas à Anvisa – Como é realizado no Laboratório Farmacêutico da Marinha.....	67
Figura 29 - Procedimento para realizar consultas técnicas à Anvisa – após aplicação do Estudo de Inteligência Regulatória.....	68
Figura 30 - Procedimento para administrar os casos de roubos, furtos e extravios de medicamentos – Como é feito no Laboratório Farmacêutico da Marinha.....	69
Figura 31 - Procedimento para administrar os casos de roubos, furtos e extravios de medicamentos – após aplicação do Estudo de Inteligência Regulatória.....	69
Figura 32 - Procedimento de renovação do Certificado de Boas Práticas – Como é feito no Laboratório Farmacêutico da Marinha.....	70
Figura 33 - Procedimento de renovação do Certificado de Boas Práticas – após aplicação do Estudo de Inteligência Regulatória.....	70
Figura 34 - Procedimento de Renovação do Licença Sanitária na Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro – SUVISA/RJ – Como é feito no Laboratório Farmacêutico da Marinha.....	71
Figura 35 - Procedimento de Renovação do Licença Sanitária na Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro – SUVISA/RJ – após aplicação do Estudo de Inteligência Regulatória.....	72
Figura 36 - Procedimento para envio da Relação Mensal de Vendas – Como é realizado no Laboratório Farmacêutico da Marinha.....	72
Figura 37 - Envio do Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial – BSPO – Como é feito no LFM.....	73
Figura 38 - Procedimento para importação de medicamentos e insumos farmacêuticos – como é realizado no Laboratório Farmacêutico da Marinha e após aplicação do Estudo de Inteligência regulatória.....	74
Figura 39 - Respostas às exigências – Como é feito no Laboratório Farmacêutico da Marinha.....	75

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 -	Laboratórios Farmacêuticos Oficiais associados à Alfob.....	22
Quadro 2 -	Portfólio do LFM.....	28
Quadro 3 -	Produtos e serviços submetidos à Vigilância Sanitária.....	30
Quadro 4 -	Dos instrumentos decisórios e atos da diretoria colegiada.....	31
Quadro 5 -	Atuação da Assessoria de Assuntos Regulatórios no ciclo de vida do produto.....	37
Quadro 6 -	Principais atividades realizadas pela Assessoria de Assuntos Regulatórios.....	42
Quadro 7 -	Definição dos mecanismos de participação social.....	55
Quadro 8 -	Emissão de Documentos no Projeto de IR durante o período de maio a agosto de 2022.....	77

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AAR	Assessoria de Assuntos Regulatórios
AIR	Análise de Impacto Regulatório
ALFOB	Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AR	Assuntos Regulatórios ou Agenda Regulatória
BI	Boletim Informativo
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BSPO	Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial
CBPF	Certificado de Boas Práticas de Fabricação
CEME	Central de Medicamentos
CP	Consulta Pública
CPI	Comissão Parlamentar de Inquérito
CRT	Certificado de Responsabilidade Técnica
CTD	<i>Common Technical Document</i>
DOERJ	Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro
DOU	Diário Oficial da União
HMP	Histórico de Mudanças de Produto
ICH	<i>Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use</i>
IFA	Insumos Farmacêuticos Ativos
IN	Instrução Normativa
INAMPS	Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social
IR	Inteligência Regulatória
LFM	Laboratório Farmacêutico da Marinha
LFO	Laboratórios Farmacêuticos Oficiais
MIR	Manual de Inteligência Regulatória
MS	Ministério da Saúde
M&ARR	Monitoramento e a Avaliação do Resultado Regulatório
OMC	Organização Mundial do Comércio
PAM	Plano de Ação e Monitoramento
PDP	Parceria para o Desenvolvimento Produtivo
PE	Plano Estratégico
PGA	Plano de Gestão Anual
PIC/S	<i>Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme</i>
PMN	Política Nacional de Medicamentos
PNI	Programa Nacional de imunização
RBPPM	Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RMIR	Relatório de Mapeamento de Impacto Regulatório
RMV	Relação Mensal de Vendas
SCMED	Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
SIPROQUIM	Sistema de Controle e Fiscalização de Produtos Químicos
SSM	Sistema de Saúde da Marinha
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde

SUVISA Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro
TPS Tomada Pública de Subsídios

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	17
2	REVISÃO DE LITERATURA	20
2.1	LABORATÓRIO FARMACÊUTICO OFICIAL	20
2.2	LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA	24
2.3	AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	29
2.4	ASSUNTOS REGULATÓRIOS	35
2.5	INTELIGÊNCIA REGULATÓRIA.....	38
2.6	ASSESSORIA DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS NO LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA	41
3	JUSTIFICATIVA.....	43
4	OBJETIVOS.....	45
4.1	OBJETIVO GERAL	45
4.1.1	Objetivos Específicos	45
5	METODOLOGIA.....	46
5.1	MAPEAMENTO DA ROTINA DA ASSESSORIA DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS.....	46
5.2	ANÁLISE E INTERPRETAÇÃO DAS INFORMAÇÕES OBTIDAS, DEFININDO O IMPACTO REGULATÓRIO.....	47
5.3	CRIAÇÃO DA ESTRATÉGIA DE DISSEMINAÇÃO DE INFORMAÇÕES QUE OFEREÇAM VANTAGEM COMPETITIVA À INSTITUIÇÃO NA TOMADA DE DECISÃO.....	48
5.4	ELABORAÇÃO DO MANUAL PARA IMPLEMENTAÇÃO DE INTELIGÊNCIA REGULATÓRIA EM LABORATÓRIOS OFICIAIS.....	48
6	RESULTADOS E DISCUSSÃO	50
6.1	MAPEAMENTO DA ROTINA DA ASSESSORIA DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS	50
6.1.1	Registro de medicamento.....	50
6.1.2	Pós-registro de medicamento.....	55
6.1.3	Acompanhamento das publicações do Diário Oficial da União	56

6.1.4	Leitura do site da Anvisa	58
6.1.5	Histórico de Mudança do Produto (HMP).....	59
6.1.6	Atuação regulatória em novos projetos	61
6.1.7	Produtos químicos controlados pela Polícia Federal.....	63
6.1.8	Atualização de bulas	65
6.1.9	Questionamentos técnicos	66
6.1.10	Roubo, furto ou extravio de medicamentos	67
6.1.11	Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF).....	68
6.1.12	Licença Sanitária na Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro (SUVISA/RJ)	70
6.1.13	Relação Mensal de Vendas (RMV)	71
6.1.14	Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial (BSPO)	72
6.1.15	Importação de insumos farmacêuticos e medicamentos pelo LFM.....	72
6.1.16	Respostas às exigências técnicas.....	73
6.2	ANÁLISE E INTERPRETAÇÃO DAS INFORMAÇÕES OBTIDAS, DEFININDO O IMPACTO REGULATÓRIO.....	74
6.3	CRIAÇÃO DA ESTRATÉGIA DE DISSEMINAÇÃO DE INFORMAÇÕES QUE OFEREÇAM VANTAGEM COMPETITIVA À INSTITUIÇÃO NA TOMADA DE DECISÃO.....	76
6.4	ELABORAÇÃO DO MANUAL PARA IMPLEMENTAÇÃO DE INTELIGÊNCIA REGULATÓRIA EM LABORATÓRIOS OFICIAIS.....	80
7	CONCLUSÃO	82
8	REFERÊNCIAS.....	84
	APÊNDICE A - ANÁLISE DOS RESULTADOS E PROPOSTAS DE MELHORIAS PARA O LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA.....	94
	APÊNDICE B - MANUAL PARA IMPLEMENTAÇÃO DE INTELIGÊNCIA REGULATÓRIA EM LABORATÓRIOS OFICIAIS	116
	ANEXO A - MODELO DE PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO DE BUSCA ATIVA DE INFORMAÇÕES.....	144

1 INTRODUÇÃO

A partir da década de 50, a globalização influenciou as Indústrias Farmacêuticas no Brasil, representando uma nova organização política, social e econômica. Nesse contexto, houve destaque para o Estado mínimo com a privatização de instituições públicas e formação de blocos econômicos, como por exemplo a Organização Mundial do Comércio (OMC). Para as grandes farmacêuticas iniciou um processo intenso de fusões exigindo assim um aumento na regulação tanto de ordem econômica quanto sanitária. Assim, nos anos 60 e 70, novas propostas relacionadas aos medicamentos começaram a surgir, como a criação da fundação da Central de Medicamentos (Ceme). A partir da década de 80 com a promulgação da Constituição Federal que criou o Sistema Único de Saúde (SUS), ficou garantido o acesso universal e igualitário à saúde e aos medicamentos. Esse processo teve influência na criação da Política Nacional de Medicamentos (1998), instauração da Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) dos medicamentos e política dos medicamentos genéricos (1999) (KORNIS et al., 2014).

Diante desse histórico, foi criada em 1999 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), vinculada ao Ministério da Saúde (MS) com independência administrativa, financeira e estabilidade dos seus diretores que possui como missão:

“Proteger e promover a saúde mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde” (ANVISA, 2022a)

O objetivo da Anvisa deve ser articulado com os estados, municípios e Distrito Federal. Além disso, a agência é responsável pelo controle sanitário em portos, aeroportos e fronteiras, regula o mercado bem como estabelece relações com o Ministério de Assuntos Internacionais e com organismos e instituições estrangeiras para lidar com assuntos internacionais, que são especialmente importantes no mundo globalizado (HUYNH-BA; SASSI, 2018).

A alta complexidade da regulamentação sanitária de medicamentos no Brasil, sua rápida evolução e importância estratégica são fatores determinantes para manutenção do bem-estar dos brasileiros. Apesar da Anvisa ser relativamente nova quando comparada às datas de surgimento das demais agências reguladoras mundiais, já é considerada uma instituição internacionalmente robusta e de grande credibilidade. Em seu planejamento estratégico, uma das iniciativas que fortaleceu seu reconhecimento,

foi a atuação institucional da Anvisa no âmbito internacional. Esse trabalho desenvolvido permitiu à Agência ser aceita como novo membro do *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)* em novembro de 2016 (ANVISA, 2021a).

Como membro do ICH, a Anvisa trabalha na internalização das recomendações acordadas nesse fórum de harmonização de requerimentos técnicos que contribui para a convergência regulatória da Agência com os critérios técnicos já reconhecidos em outras regiões. Além disso, recentemente também houve sua adesão ao Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S, do inglês *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*) que garante aos países membros o maior acesso aos mercados internacionais, produtos reconhecidos como de qualidade, facilidade na exportação, economia de tempo e recursos financeiros (ANVISA, 2020a)

Por outro lado, esse cenário dinâmico impulsiona grandes desafios ao setor regulado que tange ao acompanhamento contínuo regulatório e a decodificação e entendimento para adequação às novas normativas. As modificações no ambiente externo devem ser monitoradas constantemente a fim de evitar prejuízos como perdas de prazos, registros, licenças e oportunidades de negócios. Dessa forma, destaca-se a importância de uma Assessoria de Assuntos Regulatórios fortalecida, capaz de traduzir toda movimentação regulatória tempestivamente para a Instituição (BROWN-TUTTLE, 2016).

Os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO) atendem às demandas do SUS por meio da produção de medicamentos, soros e vacinas e suas ações são focadas no tratamento das doenças negligenciadas de forma a atender aos programas de prevenção e combate das doenças infecciosas. Seus produtos são comercializados ao Ministério da Saúde e, por isso, os resultados do desempenho dos LFO impactam significativamente na capacidade do País de garantir saúde à população (MAGALHÃES et al., 2011).

Dessa forma, o Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM), uma organização militar situada no Rio de Janeiro, pertencente a Marinha do Brasil, integra o grupo dos LFO. A missão do LFM é produzir, comercializar e desenvolver medicamentos, visando atender aos Programas de Saúde da Marinha do Brasil e de Ministério da Saúde, além de contribuir com o ensino e a pesquisa no segmento industrial farmacêutico, gerando valor ao cliente e à sociedade (LFM, 2021).

A administração pública possui algumas peculiaridades como compras pela

modalidade de licitações e necessidade de recursos públicos. Assim a implementação de uma ferramenta sistemática que permita acompanhar todo o cenário de regulação da Anvisa, possibilitando se antever às novas medidas, gerando vantagem competitiva é fundamental para sobrevivência dos Laboratórios, especialmente os Oficiais. Neste sentido, o presente estudo tem como objetivo apresentar um Manual de Inteligência Regulatória a fim de garantir a conformidade regulatória por proporcionar a previsibilidade nas tendências regulatórias de forma a subsidiar as tomadas de decisões estratégicas.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 LABORATÓRIO FARMACÊUTICO OFICIAL

A missão do LFO é ofertar insumos estratégicos e produtos necessários à população brasileira. Até as primeiras décadas do século XX, os LFO tinham foco na produção de medicamentos de uso tópico, vacinas e soros anti-peçonhentos. Nessa época, as condições sanitárias eram muito precárias e, por isso, propiciaram a criação de instituições de ciência e tecnologia, a saber: Fundação Oswaldo Cruz, Instituto de Infectologia Emílio Ribas, Instituto Vital Brasil, Fundação Ezequiel Dias e Instituto Butantan (ALFOB, 2019).

A partir da década de 70, foi criado o modelo assistencial centrado no Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (Inamps) e na Central de Medicamentos (Ceme), que posicionou os LFO a assumirem a função de fornecer medicamentos para rede pública de saúde nacional. Apesar disso, o direito à saúde foi conquistado somente em 1988 com a promulgação da Constituição Federal, por meio do Artigo 196 e com a instituição do SUS pela Lei 8.080/1990 (MACHADO, 2021).

A legislação do SUS prevê assistência farmacêutica e o fornecimento gratuito de medicamentos, dessa forma é incontestável o papel dos LFO no contexto da saúde pública brasileira. Com o acesso igualitário e universal à saúde garantido pelo SUS, houve um grande acréscimo de usuários ao sistema e, por consequência, aumento na demanda de medicamentos. Por conta disso, estabeleceu-se a Política Nacional de Medicamentos (PMN) com a Portaria GM/MS nº 3916/98 que garante o acesso aos medicamentos essenciais que são aqueles destinados a atender às prioridades de saúde. Dessa forma, eles norteiam a produção de medicamentos e direcionam os investimentos no campo científico e tecnológico. Todas essas medidas permitem a sustentabilidade do SUS pois diminuem custos com aquisições de medicamentos garantindo a soberania nacional (TICOM, 2019).

Como medida de promoção, proteção e recuperação à saúde, o MS criou a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos (RBPPM), pela publicação da Portaria MS nº 843/2005, com o objetivo de organizar e otimizar a cadeia de suprimentos dos laboratórios oficiais de forma a alcançar abastecimento regular das demandas do SUS (SOUZA et al., 2015).

Além de produtores de medicamentos, os LFO são também norteadores de

políticas públicas e reguladores de mercados (MAGALHÃES et al., 2011). Um exemplo de política pública com regulação de mercado é a Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). As PDP foram criadas pelo MS por meio da Portaria N° 2531/14 e pelo Decreto N° 9.245/17 que instituiu a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde possibilitando aos laboratórios oficiais adquirirem tecnologias, aumentar o faturamento e se adequar frente às exigências sanitárias da Anvisa. As parcerias possuem o objetivo de estimular a produção pública de medicamentos considerados estratégicos para o SUS (Ministério da Saúde, 2022a). Com a marca de 81 parcerias vigentes envolvendo 18 laboratórios públicos, 46 privados e o desenvolvimento de 78 produtos, o MS já alcançou a economia de R\$ 5,3 bilhões por ano aos cofres públicos (Ministério da Saúde, 2021).

De acordo com a Associação de Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (Alfob), são 21 Laboratórios Farmacêuticos associados, sendo cinco instituições federais, incluindo os três que pertencem às Forças Armadas e dois diretamente ligados ao Ministério da Saúde, conforme Quadro 1.

SIGLA	Nome	UF	Ano de Fundação	Vínculo	Produtos
LQFEX	Laboratório Químico-Farmacêutico do Exército	RJ	1808	Forças Armadas	Medicamentos
FAP	Fundação Ataulpho de Paiva	RJ	1900	Privada	Vacinas imunobiológicas ^e
Butantan	Instituto Butantan	SP	1901	Secretaria de Saúde	Soros e vacinas
LFM	Laboratório Farmacêutico da Marinha	RJ	1906	Forças Armadas	Medicamentos
Funed	Fundação Ezequiel Dias	MG	1907	Secretaria da Saúde	Medicamento, vacina e soros
IVB	Instituto Vital Brazil S/A	RJ	1919	Secretaria de Saúde	Soros e medicamentos
TECPAR	Instituto de Tecnologia do Paraná	PR	1940	Secretaria da Saúde	Vacinas, antígenos, kits diagnósticos
Farmanguinhos	Instituto de Tecnologia em Fármacos	RJ	1956	Ministério da Saúde	Medicamentos
Iquego	Indústria Química do Estado de Goiás S/A	GO	1964	Secretaria da Saúde	Medicamentos
Lafepe	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A	PE	1967	Secretaria da Saúde	Medicamentos
LAQFA	Laboratório Químico-Farmacêutico da Aeronáutica	RJ	1971	Forças Armadas	Medicamentos
Furp	Fundação para o Remédio Popular	SP	1972	Secretaria da Saúde	Medicamentos
NUPLAM	Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos	RN	1972	Universidade Federal do Rio Grande do Norte	Medicamentos
LIFAL	Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas	AL	1974	Secretaria da Saúde	Medicamentos
Biomanguinhos	Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos	RJ	1976	Ministério da Saúde	Vacinas bacterianas e virais, kits diagnósticos e biofármacos
Bahiafarma	Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos	BA	1983	Secretaria da Saúde	Medicamentos imunobiológicos ^e
CPPI	Centro de Produção e Pesquisa de Imunobiológicos	PR	1987	Secretaria de Saúde	Soros antivenenos, insumos e antígenos para auxílio diagnóstico
LIFESA	Laboratório Industrial Farmacêutico da Paraíba	PB	1997	Secretaria da Saúde	Medicamentos
IBMP	Instituto de Biologia Molecular do Paraná	PR	1999	Secretaria de Saúde	Kits diagnósticos
Certbio	Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste	PB	2006	Secretaria de Saúde	Desenvolvimento e avaliação de biomateriais ^e
IPeFarM	Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos	PB	2014	Universidade Federal da Paraíba	Medicamentos e Fármacos ^e

Quadro 1 - Laboratórios Farmacêuticos Oficiais associados à Alfob, organizados por ano de fundação
Fonte: Elaboração própria, adaptado de ALFOB, 2022 (<http://alfob.org.br/a-alfob/>)

Como pode ser observado no Quadro 1, os LFO que compõe a Alfob estão situados em todas as regiões do Brasil, com exceção da região Norte e possuem a capacidade instalada potencial de 16,6 bilhões de Unidades Farmacêuticas/ano (ALFOB, 2022). No que tange a produção de medicamentos, destaca-se o início da fabricação para o programa nacional de DST/AIDS em 1990, que foi fundamental para redução dos preços durante as negociações do MS com as indústrias privadas (SOUZA

et al., 2015). Em 2019, mais de 50% de toda produção ao programa é realizada pelos LFO, conforme pode ser observado na Figura 1. Além disso, o portfólio dos LFO é um patrimônio nacional que atende às necessidades de medicamentos destinados à atenção básica tais como: hanseníase, tuberculose, malária etc. Esses produtos são voltados ao tratamento das doenças negligenciadas, que atingem principalmente os países em desenvolvimento e não são consideradas para Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) pelas grandes indústrias, pois não geram retorno financeiro e estão relacionadas à pobreza (FERNANDES et al, 2022).

Os LFO também se sobressaem por suas atividades em P&D, seja por parcerias com instituições privadas ou centros de pesquisa nacionais ou estrangeiras, além do fato de alguns laboratórios já estarem vinculados diretamente à universidade. Grande destaque deve ser dado ao Programa Nacional de Imunização (PNI), pois somente em 2017 foram produzidas mais de 300 milhões de doses de vacinas. Ainda sobre o tema, os LFO são responsáveis por 18 dos 26 registros de vacinas preconizados pela Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Já na fabricação de soros antipeçonhentos, os LFO asseguram 100% de toda a RENAME além de produzirem mais de 30 kits diagnósticos (ALFOB, 2019).



Figura 1 - Panorama de produção dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil
Fonte: ALFOB (2019).

Um dos desafios impostos aos laboratórios públicos decorre das adequações contínuas necessárias ao atendimento das regulamentações sanitárias. Para tanto, devem ser realizados investimentos para estruturação do parque fabril, no treinamento

de pessoal e desenvolvimento tecnológico. Diante da lei de licitações para contratação de bens e serviços, que impõe burocracia pela administração pública, somadas à dependência de recursos públicos, é requerido um planejamento eficiente para garantir a continuidade da produção (NETO; CUNHA, 2020). Outra dificuldade é a aquisição de insumos de qualidade em virtude da obrigatoriedade de compra pelo menor preço, causando imensa variabilidade entre os lotes produzidos prejudicando o desenvolvimento de formulações robustas. Cumpre ressaltar nesse contexto que a qualificação de fornecedores é requerida pela norma de boas práticas de fabricação (MAGALHÃES et al., 2011).

Durante o período de pandemia de COVID-19, os LFO se empenharam para manter suas atividades de rotina para evitar desabastecimento dos medicamentos fornecidos ao SUS, alguns laboratórios iniciaram a produção e distribuição de álcool antisséptico, auxiliaram na aquisição de material de proteção para abastecer as unidades de saúde, realizaram testes diagnósticos, apresentaram o desenvolvimento de máscara com tecnologia resistente ao vírus e ampliaram a produção de medicamentos em estudo para tratamento da doença. O grande destaque ficou para Butantan, BioManguinhos e Farmanguinhos que coordenaram estudos, ensaios clínicos, parcerias em projetos e pesquisas inovadoras de desenvolvimento de vacina. Face ao exposto, a crise na saúde pública ocasionada pela pandemia, evidenciou ainda mais a relevância do investimento contínuo nos Laboratórios Públicos para adequar a base produtiva, de tecnologia e na qualificação de seus profissionais, de forma a fortalecer o SUS e garantir a universalidade de acesso à saúde (FERNANDES et al., 2022).

2.2 LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA

Na passagem do século XX ocorreu a necessidade de adequar o Estado do Rio de Janeiro aos parâmetros exigidos para uma capital em decorrência das mudanças políticas, econômicas e sociais. Foram estabelecidas diversas medidas com o objetivo de sanear a cidade, tais como: proibição de animais nas ruas, comércio ambulante, recolhimento de mendigos. Oswaldo Cruz, que era o Diretor Geral de Saúde Pública, passou pelas epidemias de febre amarela, peste bubônica e varíola. Na ocasião da peste, implementou brigadas sanitárias para exterminar ratos e pulgas, limpou ruas e casas e, quando necessário, interditava prédios. Contra a varíola foi adotada a

vacinação obrigatória (VIEIRA, 2020).

Nesse contexto, a Marinha também precisou se adequar às novas demandas do Estado e, por isso, foi criado o Laboratório Farmacêutico e Gabinete de Análises por meio do Decreto nº 6.233/1906, primeiro nome do atual Laboratório Farmacêutico da Marinha. Nessa época, ficava localizado na Ilha das Cobras e prestava serviços de preparação de compostos químicos e farmacêuticos necessários ao Serviço de Saúde da Armada, além de fornecer medicamentos para os hospitais (BRASIL, 1906).

Com a publicação do Decreto nº 17.400/1926, houve modificação do nome do Laboratório que passou a se chamar: Laboratório e Depósito de Material Sanitário Naval. Além dessa modificação, especificou melhor suas funções, aumentando sua organização. Seu objetivo era a fabricação, compra e expedição de todos os artigos médicos e cirúrgicos, aparelhos, material hospitalar e equipamento para o uso no serviço de saúde da Marinha de Guerra. A nova estrutura apresentava preocupação com a qualidade das funções desempenhadas e ficou dividida em três seções, a saber: compras, fabricação e depósito e expedição (BRASIL, 1926).

Uma nova modificação foi necessária para estar de acordo com a reforma administrativa implementada na Era Vargas, que criou os Ministérios de Educação e Saúde Pública. Dessa forma, foi publicado o Decreto nº 24.566/1934 passando a ser chamado de Laboratório Farmacêutico Naval (BRASIL, 1934). Com o fim da II Guerra Mundial, os cenários internacionais e nacionais trouxeram grandes mudanças, novas configurações geopolíticas, o dólar como padrão monetário mundial e desenvolvimento tecnológico e científico com a industrialização como um de seus pilares. Além disso, a estrutura da política de Saúde Pública permaneceu inalterada até 1958 com a criação do Ministério da Saúde (CERBINO, 2006). Face esse novo cenário, o Laboratório acompanhou essas modificações por meio do Decreto nº 44.898/1958, no qual teve seu nome alterado para Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM) reestruturado e com novo regulamento (BRASIL, 1958)

Entre 1969 e 1973, período conhecido como milagre econômico, houve grande expansão industrial e junto a esse momento havia a necessidade de expandir suas produções e, por esse motivo, o LFM se mudou para seu atual endereço em Benfica em 1973. Destaca-se a atuação do LFM durante o acidente com a cápsula de Césio-137 ocorrido em 1987 no qual o laboratório fabricou Azul da Prússia para aplicação superficial no corpo das vítimas bem como para descontaminar materiais (SALGADO, 2020).

Buscando aperfeiçoamento constante, em 1996 foi concluída nova fábrica no qual aumentou em 50% sua capacidade produtiva, chegando aos 24 milhões de unidades farmacêuticas por ano (CERBINO, 2006). Entretanto, com a criação da Anvisa em 1999, foram necessárias novas adequações sanitárias que culminaram no novo e atual parque fabril de 2006. O reconhecimento por todo esforço nas adequações a legislação vigente à época de Boas Práticas de Fabricação, resultou na publicação da Resolução RE Nº 3514 de 14/08/2009 concedendo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação para as áreas de sólidos orais (comprimidos simples e revestidos), Semissólidos (cremes e pomadas) e Líquidos Oraais (suspensões, soluções e xaropes) (ANVISA, 2009).

Dentre os medicamentos produzidos pelo LFM, temos presentes os antituberculostáticos e antimaláricos, para doenças endêmicas, antimicrobianos, analgésicos e produtos oriundos das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP). O LFM possui seis parcerias, das quais duas já tiveram a fase de transferência de tecnologia completamente finalizada (fase IV), duas na fase III, estando, portanto, nas etapas de absorção e transferência de tecnologia, uma na fase II e, por fim, uma na fase I (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022b). Cumpre destacar que embora a transferência de tecnologia do medicamento ziprasidona ainda esteja na fase III, todas as etapas já foram concluídas, restando a formalização junto ao MS para passar à fase IV.

A linha do tempo a seguir na Figura 2 apresenta o histórico do LFM:

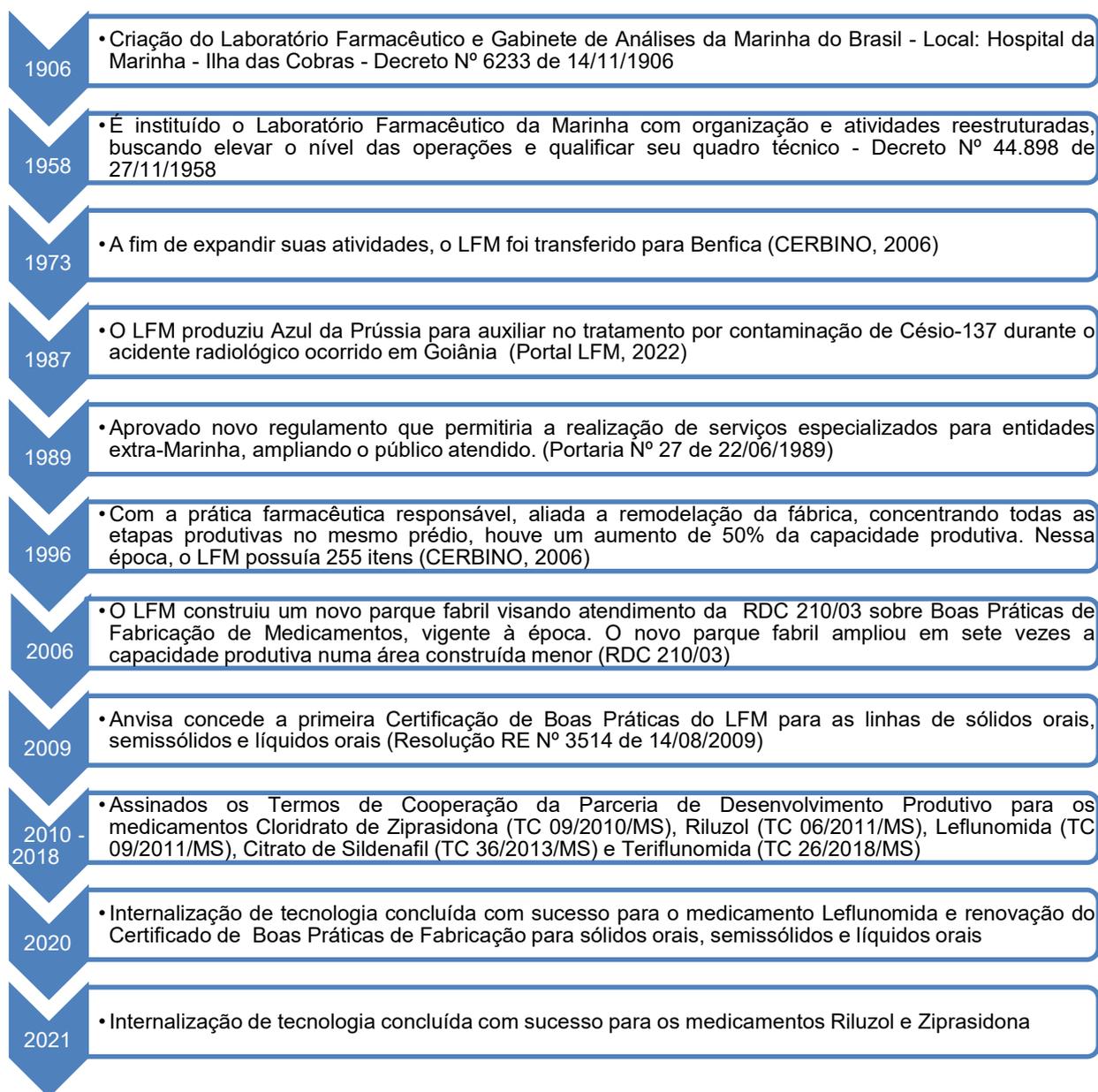


Figura 2 - Linha do tempo com o histórico do Laboratório Farmacêutico da Marinha
 Fonte: Adaptado de CERBINO, 2006

Assim, o LFM totaliza 18 registros de medicamentos, com 93 apresentações, distribuindo cerca de 65.000.000 unidades farmacêuticas (UF/ano) (dados de 2021, fornecidos pelo Departamento Comercial do LFM) para atender as demandas do MS. De acordo com o Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2019/2020 (2021), o LFM ficou na 10ª posição no Ranking das 20 Empresas Independentes fabricantes de genéricos que mais faturaram em 2019 (SCMED, 2021).

O portfólio do LFM possui registros de medicamentos nas categorias de genérico, similares, específico e notificado conforme o Quadro 2 apresenta a seguir:

Medicamento	Concentrações	Categoria	Indicação terapêutica
Leflunomida	20mg	Genérico	Artrite reumatóide (PDP)
LFM-Leflunomida	20mg	Similar	
Ziprasidona	40mg e 80mg	Genérico	Antipsicótico (PDP)
LFM-Ziprasidona	40mg e 80mg	Similar	
Riluzol	50mg	Genérico	Esclerose lateral amiotrófica (PDP)
LFM-Riluzol	50mg	Similar	
Citrato de Sildenafil	20mg	Genérico	Disfunção erétil e Hipertensão arterial pulmonar (PDP)
Citrato de Sildenafil	25mg, 50mg e 100mg	Genérico	
LFM-Carbonato de Cálcio	500mg	Notificação	Repositor
LFM-Isoniazida	100mg	Similar	Antituberculostáticos (Negligenciado)
LFM-Ofloxacino	400mg	Similar	Anti-infeccioso (Negligenciado)
LFM-Pirazinamida	500mg	Similar	Negligenciado
LFM-Mononitrato de Isossorbida	100mg	Similar	Insuficiência cardíaca
LFM-Dapsona	100mg	Similar	Hanseníase (Negligenciado)
LFM-Mefloquina	250mg	Similar	Antimalárico (Negligenciado)
LFM-Cloridrato de Bromexina	0,8mg/mL	Similar	Expectorante
LFM-Paracetamol	500mg	Similar	Analgésico
LFM-Ácido Áscórbico	500mg	Específico	Vitamina

Quadro 2 – Produtos do LFM
Fonte: Elaboração própria

A estrutura básica do LFM está apresentada no organograma da Figura 3 abaixo. Observa-se a presença de sete departamentos (cinco da área técnica e dois da área administrativa), três conselhos e duas assessorias técnicas. O Conselho Técnico assessora a direção nos assuntos de natureza técnica e científica, o Conselho Econômico controla a gestão econômica-financeira e o Conselho de Gestão Contemporânea é responsável pelo planejamento estratégico e governança.



Figura 3 - Organograma do Laboratório Farmacêutico da Marinha
Fonte: Elaboração própria

2.3 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A criação e evolução da Anvisa está diretamente relacionada ao amadurecimento sanitário e desenvolvimento econômico do Brasil. A partir da década de 70, com o crescimento da atividade industrial, os produtos brasileiros necessitavam aumentar as exigências de qualidade, a fim de que fossem exportados. Nesse mesmo período, as ações sanitárias absorveram o conceito de “vigilância”, constituindo uma forma mais abrangente de atuação, envolvendo: precaução, cuidado e prevenção, abandonando o conceito anterior fiscalizatório de punição e controle. Nesse contexto, tivemos marcos regulatórios importantes, entre os quais se destaca a Lei nº 6.360/76 que adotou esse novo conceito de vigilância sanitária e apresentou preocupação com a qualidade, segurança e eficácia dos produtos. Ressaltam-se também a Lei nº 5.991/73 com foco na comercialização dos produtos da área farmacêutica e similares e a Lei nº 6.437/76, que dispõe sobre as infrações sanitárias, as penalidades e os ritos do processo administrativo-sanitário (LEITE, 2018).

A partir desses marcos regulatórios, as discussões acerca da ausência de articulação da vigilância sanitária, o desconhecimento de seu papel e falta de prioridade sobre políticas de saúde foram aprofundadas. Diante deste cenário, a Anvisa teve sua criação definida pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999 como uma autarquia sob regime especial, com o objetivo de promover a proteção da saúde da população, por meio do controle sanitário de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive nos

ambientes, nos processos, nos insumos e nas tecnologias a eles relacionados, e no controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. Pela Lei nº 9.782/1999, a Anvisa é gerenciada e administrada por uma Diretoria Colegiada composta por cinco integrantes, brasileiros, indicados e nomeados pelo Presidente da República, após aprovação prévia pelo Senado Federal. Um dos membros é designado para o posto de Diretor-Presidente por decreto presidencial. Os mandatos têm duração de cinco anos, vedada a recondução. As decisões são tomadas em sistema de colegiado, por maioria simples. (BRASIL, 1999a).

A organização e o funcionamento da Anvisa estão estabelecidos por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 585, de 10 de dezembro de 2021, que também define o escopo dos produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária (Quadro 3) (ANVISA, 2021b).

Produtos e serviços submetidos à Vigilância Sanitária
1) medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;
2) alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;
3) cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;
4) saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;
5) conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;
6) equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos, hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;
7) imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;
8) órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;
9) radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;
10) cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco; e
11) produtos de terapia avançada, seus componentes ativos e demais insumos, processos e tecnologias
12) quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou, ainda, submetidos a fontes de radiação.

Quadro 3 - Produtos e serviços submetidos à Vigilância Sanitária
Fonte: ANVISA (2021b)

Como pode ser observado no quadro 3, a Anvisa atua em todas as atividades que estejam diretas ou indiretamente envolvidas com a saúde. Sua relevância se amplia à medida que se soma ao seu escopo: a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) que inclui todo o acompanhamento, cooperação técnica e financeira das ações das demais instâncias (estadual, municipal e distrital) de vigilância sanitária; estabelecer normas, propor, acompanhar e executar políticas, diretrizes e ações de

vigilância sanitária; fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o SNVS e a cooperação técnico-científica nacional e internacional (ANVISA, 2021b).

Conforme também previsto na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 585, de 10 de dezembro de 2021, a Diretoria Colegiada exerce suas competências previstas em Lei e no presente Regimento Interno manifestando-se por instrumentos decisórios de acordo com o Quadro 4.

Instrumentos decisórios e atos da Diretoria Colegiada
1 – Ata: ato que consigna o registro sucinto das deliberações da Diretoria Colegiada;
2 – Agenda Regulatória: instrumento de planejamento da atividade normativa que contém o conjunto dos assuntos prioritários a serem regulamentados pela Anvisa durante sua vigência;
3 – Consulta Pública (CP): mecanismo de participação social utilizado para apoiar a tomada de decisão, por meio do qual a sociedade é consultada previamente sobre proposta de ato normativo, manifestando-se através do envio de críticas, sugestões e contribuições por escrito;
4 – Audiência Pública: mecanismo de participação social utilizado para apoiar a tomada de decisão, realizado em sessão pública presencial ou virtual, por meio do qual é facultada a manifestação oral ou escrita por quaisquer interessados em debater proposta de ato normativo, documentos ou matérias relevantes de interesse da Agência;
5 – Tomada Pública de Subsídios (TPS): mecanismo de consulta aberto ao público, realizado em prazo definido, para coletar dados e informações, por escrito, sobre o Relatório Parcial de AIR ou sobre o Relatório de M&ARR;
6 – Resolução de Diretoria Colegiada (RDC): ato que expressa decisão colegiada para edição de normas sobre matérias de competência da Agência, com previsão de sanções em caso de descumprimento;
7 – Instrução Normativa (IN): ato normativo que, sem inovar, oriente a execução das normas vigentes pelos agentes públicos;
8 – Aresto: ato que expressa decisão colegiada em matéria contenciosa nos recursos que lhe forem dirigidos, que servem de precedentes para solução de casos análogos;
9 – Súmula: ato que expressa a síntese da interpretação da legislação de vigilância sanitária pelo órgão colegiado, a partir de um conjunto de arestos, objeto de reiteradas decisões, revelando vinculação das unidades organizacionais da Agência sobre casos análogos;
10 – Despacho: expressa deliberação da Agência sobre assuntos não previstos nos demais incisos enumerados neste artigo, de interesse individual ou coletivo, com alcance interno ou externo;
11 – Plano Estratégico (PE): instrumento que expressa os objetivos, as metas e os resultados estratégicos esperados das ações da Agência relativos à sua gestão e as suas competências regulatórias, fiscalizatórias e normativas, bem como a indicação dos fatores externos alheios ao controle da agência que poderão afetar significativamente o cumprimento do plano;
12 – Plano de Gestão Anual (PGA): instrumento que expressa o planejamento anual consolidado e contempla ações, resultados e metas relacionados aos processos finalísticos e de gestão.

Quadro 4 - Dos instrumentos decisórios e atos da diretoria colegiada
Fonte: Anvisa (2021b)

Assim sendo, durante suas duas décadas de existência, ocorreu um processo de consolidação da melhoria regulatória tendo como marcos as publicações da Portaria nº 1.741/2018 que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e da Orientação de Serviço nº 56, de 18 de dezembro de 2018, que dispõe sobre o fluxo para

a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios. Essas publicações possuíam a finalidade de melhorar e qualificar as normas sanitárias, modificar a construção e revisão dessas normas, incentivar a apresentação de evidências técnicas para elaboração das regras, oferecer transparência no processo regulatório e ampliar a participação social (ANVISA, 2021c).

Com essas normas, o modelo regulatório da Anvisa foi organizado em um ciclo com quatro grandes processos, a saber: planejamento regulatório e a elaboração da Agenda Regulatória, a Análise de Impacto Regulatório (AIR), o Monitoramento e a Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR) e a Gestão do Estoque de Normas, conforme observado na Figura 4 (ANVISA, 2021c). A Agenda Regulatória (AR) é o instrumento de planejamento que atua nas demandas do mercado além de favorecer a transparência do processo regulatório e estimular a participação social na resolução de problemas e elaboração de atos normativos. A atual AR prevê uma lista de 158 projetos regulatórios para o triênio de 2021-2023 em 16 macrotemas de atuação da Agência (ANVISA, 2021d). A AIR avalia os atos normativos e seus impactos para subsidiar a tomada de decisão. Apesar do Governo Federal ter regulamentado a AIR a partir de 2020, a Anvisa já adotava esse procedimento em caráter experimental desde 2008 (ANVISA, 2020b). Já o M&ARR é um processo de monitoramento sistemático de coleta de dados significativos sobre os resultados do instrumento regulatório, avaliação do alcance dos objetivos originalmente pretendidos e seus impactos no mercado e sociedade, decorrentes de sua implementação. E, por fim, a Gestão do Estoque de Normas que possui a finalidade de acompanhar, organizar, revisar e consolidar as normas elaboradas pela Agência (ANVISA, 2020c).

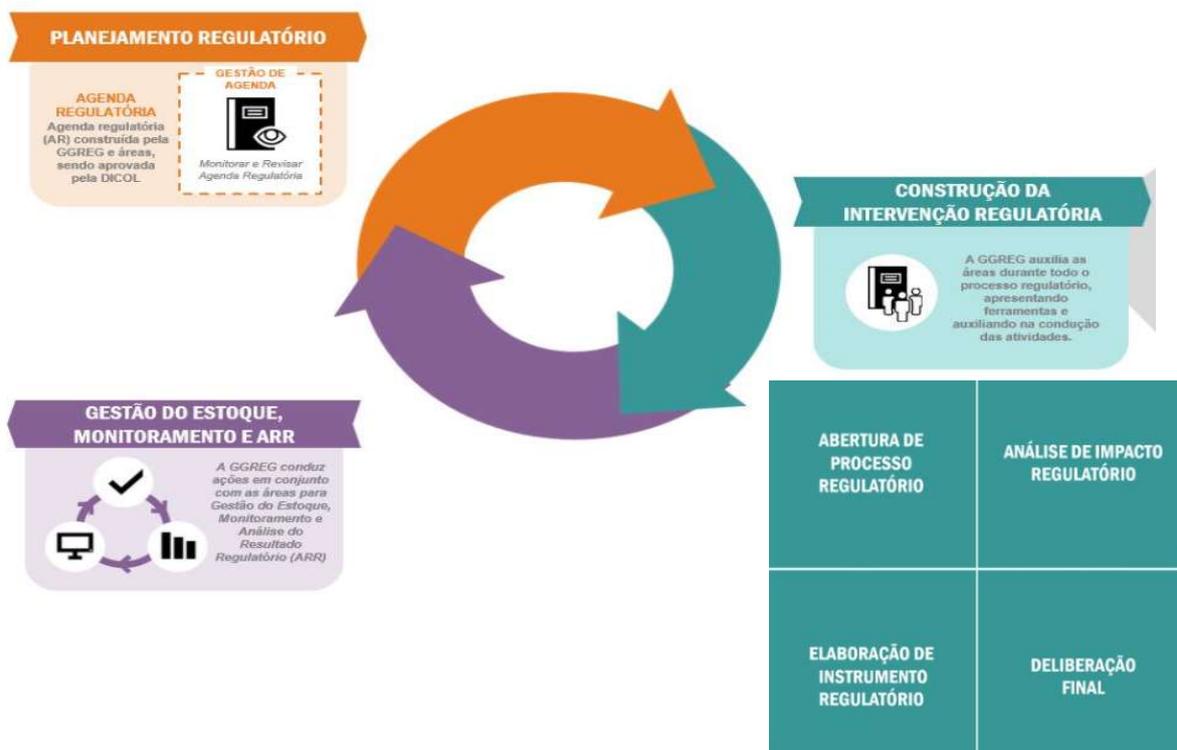


Figura 4 - Processo de Regulamentação da Anvisa
Fonte: Anvisa (2020c)

Com as novas determinações legais publicadas por meio das Leis 13.848, de 25 de junho de 2019 (Lei das Agências) e Lei 13.874, de 18 setembro de 2019 (Lei da Liberdade Econômica), e os Decretos 10.139, de 28 de novembro de 2019 e Decreto 10.411, de 30 de junho de 2020, sobre melhoria da qualidade regulatória nas agências reguladoras, a Anvisa alinhou suas diretrizes e procedimentos alterando a Portaria nº 1.741/2018 e Orientação de Serviço nº 56/2018 de forma a contribuir com o fortalecimento técnico e institucional. À vista disso, foram publicadas a Portaria nº 162/2021 e a Orientação de Serviço nº 96/2021 que promoveram maior detalhamento da realização da AIR e suas possibilidades de dispensa, incorporou diretrizes e procedimentos para realização do M&ARR, além de definir procedimentos gerais para deliberação dos Processos Administrativos de Regulação. Entre as diretrizes para melhoria da qualidade regulatória constam a atuação regulatória baseada no risco sanitário para a proteção da saúde da população, a regulação baseada em evidências, a desburocratização, celeridade e simplificação administrativa, a transparência, o fortalecimento da participação social e o aprimoramento contínuo dos resultados da atuação regulatória (ANVISA, 2021f).

Diante desse contexto, a Anvisa se estabeleceu como uma das agências mais respeitadas no mundo, em virtude de sua competência e capacidade técnica. Seu reconhecimento internacional pode ser comprovado por ter sido aceita como membro do *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)*, admitida no esquema de Cooperação de Inspeção Farmacêutica (*Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme – PIC/S*) e aceita no Programa Internacional de Racionalização de Inspeções de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Insumos Farmacêuticos Ativos, conforme apresentado na Figura 5.

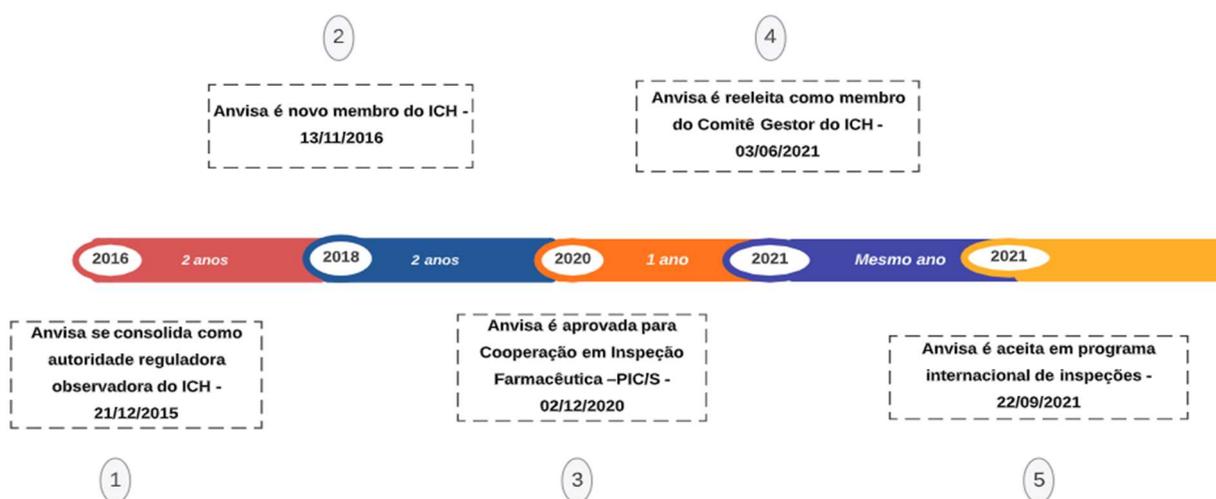


Figura 5 - Linha do tempo com o avanço internacional da Anvisa
 Fontes: 1) ANVISA (2016a) 2) ANVISA (2018b) 3) ANVISA (2020a) 4) ANVISA (2021a) 5) ANVISA (2021g)

É importante destacar que o ICH é o responsável pela elaboração de guias técnicos utilizados como referência mundial para o desenvolvimento e registro de medicamentos, sendo o mais importante fórum de convergência regulatória na área. Reúne quatro membros permanentes (Estados Unidos, União Européia, Japão, Canadá e Suíça) e quatro membros eleitos (Coréia do Sul, China, Singapura e Brasil). Destaca-se que a Anvisa é a única autoridade da América Latina membro do ICH. Atuar como membro do ICH é reconhecimento de que a Anvisa cumpre satisfatoriamente os requisitos formais estabelecidos e poderá contribuir na produção de regras internacionais. Outro benefício para o país é o alinhamento com as normas e melhores práticas internacionais, propiciando agregação de valor à indústria instalada no Brasil (ANVISA, 2021a).

Como membro do ICH, a Agência assumiu o compromisso de se adequar ao Guia ICH M4 que diz respeito a ações de implementação do *Common Technical Document*

(CTD) até novembro/2021. Com isso, a Anvisa publicou seu Guia para Organização do Documento Técnico Comum para padronização do formato de submissão de registro e pós-registro de medicamento em agosto/2019. A adoção desse formato, reduzir tempo de análise e recursos necessários para avaliação dos processos. Trata-se de um instrumento normativo sem caráter mandatório e possui orientações específicas para o setor regulado com regra de transição para os produtos já registrados. Já para atender ao Guia ICH M8 (*Electronic Common Technical Document – eCTD*), a Anvisa possui o prazo de dezembro de 2023 e trabalha numa ferramenta tecnológica para adoção do e-CTD (Documento Técnico Comum Eletrônico) (ANVISA, 2022b).

Com relação ao PIC/S, seus objetivos estão relacionados à harmonização internacional na área de Boas Práticas de Fabricação (BPF) e Distribuição de produtos farmacêuticos (BPD) pela definição de guias de referência bem como a promoção de treinamentos com a finalidade de equiparar os sistemas de inspeção de BPF mundialmente. Os principais impactos positivos sobre as indústrias são: os medicamentos produzidos são reconhecidos como um produto de qualidade, por serem monitorados por uma agência considerada equivalente aos demais membros, facilitando a exportação; diminuição das inspeções realizadas por diferentes autoridades e economia de tempo e recursos financeiros. Por outro lado, para a Agência, há benefícios como: realização de treinamentos, conferindo atualizações contínuas; harmonização das BPF e Guias; inspetores com ampla rede de contato; atuação no Sistema de Alerta Rápido e Recall do PIC/S e favorece acordos bilaterais entre países (ANVISA, 2020a).

E, por fim, a Anvisa foi aceita no Programa Internacional de Racionalização de Inspeções de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), no programa *API Cluster*. Com essa adesão, a Anvisa pode cooperar para o aperfeiçoamento e a simplificação internacional das inspeções de boas práticas de fabricação de insumos farmacêuticos ativos, com objetivo de ampliar a confiança mútua entre os órgãos reguladores e favorecer a troca de informações entre as agências (ANVISA, 2021g).

2.4 ASSUNTOS REGULATÓRIOS

A área de Assuntos Regulatórios (AR) possui posição estratégica dentro da indústria farmacêutica, porque além de possuir entre suas atribuições a regularização da empresa nos órgãos reguladores nas esferas municipal, estadual e federal, garante a conformidade do seu portfólio durante o seu ciclo de vida. É nessa área que é

elaborada e analisada toda documentação legal para registro e pós-registro dos medicamentos, preparação de respostas às exigências sanitárias, bem como oferece suporte às áreas de pesquisa e desenvolvimento de novas oportunidades (FBMFARMA, 2022).

Dessa forma, possui a responsabilidade de obter a aprovação de produtos farmacêuticos e garantir que a aprovação seja mantida enquanto for de interesse manter o produto no mercado. Também atua realizando a interface entre a autoridade reguladora e a instituição estabelecendo um canal de comunicação com a missão de que o projeto esteja atendendo às necessidades do órgão regulador, evitando exigências técnicas. Cabe ao AR estabelecer o equilíbrio entre os objetivos dos reguladores e da empresa buscando garantir um produto de qualidade e segurança asseguradas (GEORGE et al., 2017).

Sendo o ambiente sanitário altamente regulado, o setor de Assuntos Regulatórios deve estar sempre atualizado sobre as legislações vigentes e demais informações regulatórias. As normas devem ser interpretadas baseadas na experiência institucional e do analista de AR, pois as mesmas podem permitir alguma flexibilidade, cabendo a empresa a responsabilidade pela sua atuação estratégica. A prática regulatória deve fundamentar a orientação técnica aos demais departamentos sobre a melhor forma de interpretar e garantir o alcance dos objetivos estratégicos e, por isso, a comunicação é uma das características mais importantes (LALE et al., 2015)

Com isso, os assuntos regulatórios estão envolvidos em todos os aspectos desde o desenvolvimento de medicamentos até a pós-comercialização (Quadro 5) e, por isso, possui interação com toda a equipe técnica (Figura 6) devido a multiplicidade de suas atividades. Durante a fase de pré-submissão, a AR deve estar presente nas reuniões de planejamento para fornecer subsídios técnicos que auxiliem na tomada de decisão estratégicas baseados no alinhamento regulatório com o órgão sanitário. Após aprovação do projeto, é elaborado um cronograma de submissão, apontando os principais riscos e suas mitigações bem como cálculo estimativo do tempo necessário a implementação. Toda documentação técnica deve ser elaborada visando atender todos os requisitos técnicos exigidos para posterior submissão (PRANEETH, 2016).

Durante o processo de confecção da petição deve ser mantida total atenção às mudanças regulatórias para que sejam evitados atrasos ou cancelamento dos projetos. Após submissão ao órgão regulador, deve-se acompanhar a aprovação e ficar atento às estratégias utilizadas, mantendo-se alternativas regulatórias para negociação da

aprovação do projeto. Quando ocorre o deferimento, o profissional de AR é responsável pela manutenção do ciclo de vida do produto, buscando atender às novas demandas bem como as necessidades de atualização do registro por meio de pós-registros (PRANEETH, 2016).

No caso de qualquer modificação referente ao processo de registro original, sejam por melhorias de processo e/ou equipamentos, inclusão de novas apresentações, alterações no prazo de validade, alteração de formulação, condições de armazenamento e transporte, entre outras, a instituição deve submeter previamente à Anvisa, de acordo com normativa vigente (ANVISA, 2020d).

Pré-aprovação			Submissão	Aprovação	Pós-registro	Ciclo de vida do produto
Estratégico	Operacional	Político				
Participa na tomada das decisões sobre novos projetos	Prepara e submete o dossiê à autoridade sanitária	Resolve os problemas	Participa e lidera reuniões com o órgão regulador	Para medicamentos são 10 anos de validade	Coordena as renovações	
Formula estratégias de como o produto deve ser documentado	Garante a conformidade	Mantem diálogo com a autoridade sanitária	Verifica o processo de avaliação e antecipa as perguntas Esclarece dúvidas, planeja respostas e estratégias com os demais departamentos		Garante o envio dos relatórios de farmacovigilância	
Avalia os riscos e planeja o cronograma de submissão					Atualiza o processo conforme necessidade do produto	
Calcula previsão do produto estar disponível no mercado			Negocia a aprovação do produto			
Define a estratégia regulatória						

Quadro 5 - Atuação da Assessoria de Assuntos Regulatórios no ciclo de vida do produto
Fonte: Adaptado de BALASUBRAMANIAN et al., (2021)

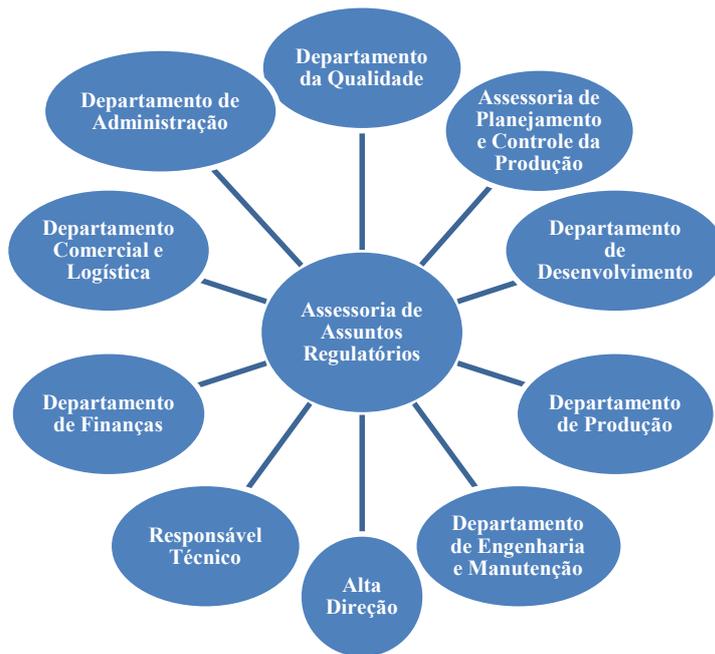


Figura 6 - Relações internas do AAR
 Fonte: Adaptado de PRANEETH (2016)

2.5 INTELIGÊNCIA REGULATÓRIA

De acordo com Brown-Tuttle (2016), a definição de Inteligência Regulatória é a ação de coletar e analisar as informações regulatórias relevantes, comunicar os impactos dessas informações bem como monitorar o cenário regulatório a fim de moldar futuros atos normativos, notas técnicas, orientações, guias e manuais. Além disso, também engloba usar esses dados para criar estratégias regulatórias inovadoras por meio do delineamento de riscos e oportunidades com o objetivo de registrar novos produtos e manter seu portfólio aprovado de forma tempestiva.

Ao acessar dados e informações, a internet é uma das fontes mais comuns para coletar dados sobre o cenário regulatório. Outras procedências são apresentadas na Figura 7. Esses dados deverão ser processados em informações úteis com o uso de interpretações e conhecimento em diferentes regulamentações. Essa informação deverá ser aproveitada para entender orientações, gerar relatórios de impacto para a Instituição podendo auxiliar na aprovação de novos projetos ao detectar oportunidades e identificar os riscos. O próximo passo é comunicar imediatamente aos envolvidos as mudanças significativas a fim de elaborar plano de implementação e facilitar a tomada de decisões estratégicas, quando aplicável (OJHA; LADDHA, 2022).

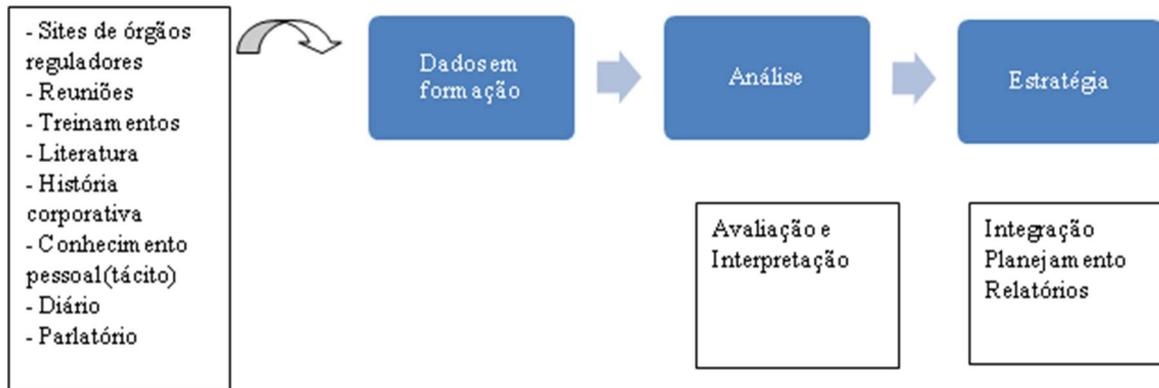


Figura 7 - Processo de Inteligência Regulatória
 Fonte: Adaptado de OJHA; LADDHA, 2022

Cumprе destacar que o trabalho de Inteligência Regulatória contribui em todas as etapas do estágio desde a pesquisa do medicamento até os procedimentos de atualizações pós-registro. O estudo de inteligência regulatória deve iniciar no desenvolvimento do medicamento, seja por auxiliar no entendimento dos guias na área de formulação, terapêutica, necessidade de estudos de bioequivalência até estabelecer reuniões de pré-submissão na busca por alinhamento com a autoridade sanitária. Após as atividades de registro, permanece a necessidade de acompanhamento regulatório durante todo ciclo de vida do produto. Isso se justifica para implementação de pós-registros necessários a existência do produto e adaptação às novas exigências sanitárias (MONTEIRO ISIDRO, 2011).

Para Inteligência Regulatória não basta conhecer as normas sanitárias e documentos orientativos (conhecimento explícito), é necessário interpretar as informações utilizando-se da experiência tácita do Analista de Assuntos Regulatórios unidos ao aprendizado Institucional. Uma das formas de criar essa experiência na interpretação das normativas é atuar nas ferramentas de participação social dos órgãos reguladores. Nessa etapa do processo é viabilizado o diálogo entre a Agência e o setor regulado antes da publicação das normas, promovendo ampla discussão de ideias e inclusão das necessidades de um LFO. Ainda, favorece todo o setor regulado pois permite compreender a motivação da Anvisa, o que a Agência procura alcançar com a criação de uma nova publicação ou sua revisão. Esse entendimento norteará as futuras conduções da instituição frente o cenário de evolução sanitário. Assim, quando bem estruturada e implantada na empresa, esse desenvolvimento do conhecimento permite tomadas de decisão bem-sucedidas (DOWLING et al., 2012).

O Estudo de Inteligência Regulatória fornece informações que identificam

oportunidades, dessa forma diminui o tempo de submissão e aumenta a eficiência. Somando a isso, os processos se tornam mais robustos pois diminui a probabilidade de problemas de conformidade com as normas sanitárias. A ferramenta é capaz de oferecer uma estratégia para cada produto, acompanhamento da legislação em constante mudança para todo seu portfólio, aconselhamento sobre melhor linha de ação e contribui para o desenvolvimento da empresa como um todo, conforme apresentado na Figura 8 (HALL, 2021).

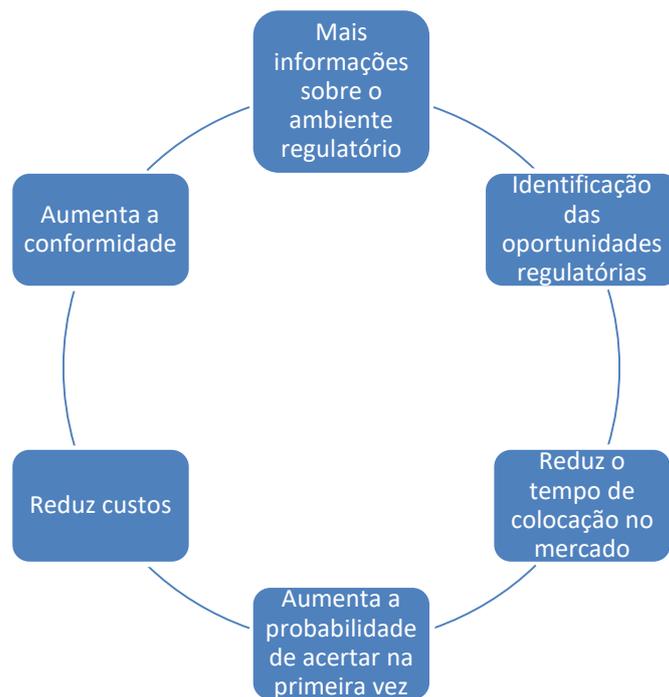


Figura 8 - Vantagens do uso da ferramenta de Inteligência Regulatória
Fonte: Adaptado de HALL (2021)

A Inteligência Regulatória pode ser dividida em política, estratégica e operações. A ala política envolve participação em discussões com o órgão regulador sobre o escopo regulatório, participação em reuniões com outros agentes regulados e associação de profissionais da área. Nessa etapa é fundamental exercer influência sobre o processo legislativo a fim de alinhar aos objetivos da Instituição, sendo ativo nas oportunidades de participação social junto à Agência reguladora. A função estratégica engloba a atividade de um plano de desenvolvimento para um produto, interpretação de documentos das Agências Reguladoras, identificação de tendências regulatórias e monitorar mudanças organizacionais nas autoridades de saúde. A implementação de uma estratégia permite que uma empresa mapeie seu caminho, elimine e mitigue os riscos e problemas. O desenvolvimento dessa estratégia deve permitir flexibilidade para

acompanhar o cenário regulatório que é dinâmico. Quanto a função de operação, inclui-se a pesquisa regulatória buscando mudanças para oferecer tempo de reação, observando os relatórios de aprovação de produtos, treinamento e gestão de conhecimento (BALASUBRAMANIAN *et al.*, 2021).

Para encontrar informações regulatórias é fundamental sistematizar o processo de busca para que possa abordar todo o escopo com a amplitude necessária. Os regulamentos e orientações abordam assuntos que necessitam de interpretação que vai depender intrinsicamente da experiência da Instituição e do analista de Assuntos Regulatórios. Uma habilidade importante para o analista que implementará a ferramenta é o *networking* com outras empresas, departamentos, grupos de trabalho, associações e profissionais consultores adicionadas de boas habilidades de pesquisa e comunicação. Outra atividade importante é mapear os “clientes” internos para entender as metas e apoiar as análises de impacto (HUDDLE; MESSMER, 2019).

De acordo com Hall (2021), para transformar informação em inteligência o primeiro passo é definir palavras chaves e criar *checklists* de buscas. Após realização das buscas, fazer a leitura de todos os tópicos encontrados e fazer resumos para cada informação encontrada. Reunir as informações que se encaixam e impactam umas às outras. Com esse esquema montado, o Analista de Inteligência Regulatória deve elaborar sua análise apontando como as novas informações afetarão a equipe e fazer as recomendações. É importante também estabelecer um comparativo entre a situação atual e as perspectivas de mudanças. Todas essas anotações devem ser apresentadas à Instituição com as propostas de solução e devem ser formalmente documentadas. O registro de soluções poderá servir como base futura para novas atualizações conforme a necessidade.

2.6 ASSESSORIA DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS NO LFM

Atualmente, a equipe de regulatórios do LFM é composta por três integrantes: dois farmacêuticos militares e um militar de nível médio. A Assessora de Assuntos Regulatórios possui a responsabilidade de coordenar as atividades da Assessoria garantindo cumprimento às normativas e aos prazos regulamentares. É também responsável pela análise de novos projetos e avaliação da modificação do cenário regulatório. A Ajudante da Assessoria realiza as atividades de rotina relacionadas ao portfólio e ao funcionamento do LFM com apoio da auxiliar administrativa.

No Quadro 6 a seguir são apresentadas as principais atividades desenvolvidas

na área de regulatórios do Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM):

Principais atividades
1. Registrar os medicamentos
2. Manter o ciclo de vida útil dos produtos da Instituição
3. Renovação e manutenção de licenças e certificações
4. Orientar e oferecer suporte técnico aos demais setores
5. Realizar a interface da Instituição com a Agência reguladora
6. Participar ativamente das discussões para elaboração de novos atos normativos
7. Avaliar a viabilidade regulatória de novos projetos
8. Gerenciar e responder às exigências técnicas
9. Enviar os relatórios de produtos controlados
10. Avaliar, aprovar e protocolar bula e rotulagem
11. Avaliar o enquadramento técnico das mudanças, seus impactos e sua implementação de acordo com legislação vigente
12. Acompanhar as publicações em Diários Oficiais
13. Realizar importação para o LFM e Marinha do Brasil
14. Divulgar novas normativas no LFM

Quadro 6 - Principais atividades realizadas pela Assessoria de Assuntos Regulatórios
Fonte: LFM, 2022

O uso do Estudo de Inteligência Regulatória no LFM permitirá melhorias nos processos já implementados, diminuição de retrabalhos, compliance regulatório, sistematização de processo de busca ativa de informações, registros dos conhecimentos absorvidos, criação de um banco de dados com informações valiosas, diminuição de chance de exigência técnica, diminuição de custos, criação de estratégias regulatórias bem subsidiadas e segurança regulatória.

Diante de todo o contexto apresentado, não é coerente mais tratar as informações regulatórias como burocráticas ou cartoriais, pois são fundamentais para manutenção de qualquer negócio e uma maior assertividade no trabalho realizado.

3 JUSTIFICATIVA

No histórico regulatório do LFM, observa-se diminuição de seu portfólio ao longo dos anos por aumento das exigências sanitárias e dificuldades em acompanhar as atualizações regulatórias para estudos de novas formulações e pós-registro dentro dos prazos regulamentares. A complexidade da conformidade regulatória para produtos sujeitos à vigilância sanitária aumenta à medida que consideramos a alta regulação do mercado e os rápidos avanços científicos e tecnológicos.

Desde a criação da Anvisa, houve publicação de cerca de 2000 atos normativos impondo regras e obrigações às empresas e à sociedade referentes à saúde pública, sendo que cerca de 1000 regulamentos ainda continuam vigentes. Em média, nos últimos cinco anos, foram publicados 90 atos normativos a cada ano. Além disso, somente no macrotema de medicamentos, temos atualmente 215 vigentes e 13 em revisão (ANVISA, 2022b).

O desenvolvimento acelerado de novas tecnologias impulsiona que novas orientações regulatórias devam existir a fim de garantir a segurança, eficácia e qualidade. Nesse contexto, a Anvisa está cada vez mais alinhada às práticas internacionais, consolidando-se como membro regulador do ICH (*International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*) ao ser reeleita em 2021. Com isso, participa do processo de discussão dos requisitos técnicos e proporciona a convergência regulatória da legislação brasileira de medicamentos às internacionais. Um exemplo disso, foi o novo marco regulatório de IFA (Insumo Farmacêutico Ativo) que formalizou a internalização dos Guias do ICH ao estabelecer o ciclo de Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (Cadifa) e classificar as mudanças pós-registros.

Com isso, detectou-se a necessidade premente de um monitoramento sistemático das grandes quantidades de informações regulatórias. Assim, o fortalecimento da área de Assuntos Regulatórios dentro da indústria farmacêutica é vital para manutenção do portfólio e execução de novos projetos, principalmente nas ações de acompanhamento e identificação das informações regulatórias de forma contínua. Além disso, essas informações devem ser analisadas e avaliadas quanto ao impacto que ocasionará na Instituição e seus projetos de forma tempestiva.

Dessa forma, a inteligência regulatória é uma ferramenta que atende às

demandas da Instituição por proporcionar apoio às atividades de desenvolvimento de novos medicamentos, mitigação de riscos e gerenciamento do ciclo de vida do produto. Aliada a essa ferramenta, é importante criar uma estratégia de comunicação eficiente com as partes interessadas e a alta direção, informando as consequências dessas informações e buscando oportunidades de participação na elaboração de futuros regulamentos.

Outro fator que corrobora com a importância do trabalho, é considerar que a produção e desenvolvimento de medicamentos pelos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO) possuem objetivos pautados no atendimento às necessidades da população, sem fins lucrativos e com grande relevância na saúde pública. Somam-se a isso, as dificuldades administrativas, políticas, de recursos humanos bem como restrições orçamentárias dos laboratórios públicos. Assim, considerando o dinamismo da regulamentação sanitária, num mundo altamente globalizado, o presente trabalho se justifica por oportunizar o acompanhamento das crescentes exigências da Agência reguladora pelos Laboratórios Oficiais por meio de uma ferramenta efetiva, mesmo diante das dificuldades inerentes ao serviço público.

Neste contexto, o presente trabalho se justifica por auxiliar a implantação de um programa de estratégia regulatória no LFM por meio da criação de um manual de inteligência regulatória com metodologia bem definida. Além disso, a utilização do manual contribuirá com a Instituição por permitir a submissão de processos mais robustos, dentro das conformidades regulatórias, ensejando em grande vantagem regulatória, seja por redução de tempo de análise ou redução das exigências regulatórias.

4 OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GERAL

Mapear uma metodologia de busca ativa de dados e a implementar o programa de inteligência e estratégia regulatória, proporcionando previsibilidade de tendências para subsidiar as tomadas de decisões, além de elaborar um manual para ajudar na implantação da estratégia regulatória nos laboratórios farmacêuticos oficiais.

4.1.1 Objetivos Específicos

Os objetivos específicos do trabalho são:

- a) Mapear as atividades da Assessoria de Assuntos Regulatórios e aplicar a ferramenta de Inteligência Regulatória para aperfeiçoar a execução do trabalho.
- b) Analisar e interpretar as informações obtidas, definindo o impacto regulatório nos projetos em desenvolvimento e nos produtos já registrados.
- c) Criar estratégia de disseminação de informações que ofereçam vantagem competitiva à instituição na tomada de decisão.
- d) Elaborar um manual para ajudar na implantação do programa de inteligência e estratégia regulatória nos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais.

5 METODOLOGIA

5.1 MAPEAMENTO DA ROTINA DA ASSESSORIA DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS.

Para alcançar esse objetivo, foi realizada a observação da rotina da Assessoria de Assuntos Regulatórios no Laboratório Farmacêutico da Marinha, com estudo das práticas de trabalho vivenciadas no período de janeiro de 2021 a dezembro de 2021, com análise de dados internos digitalizados na rede de Assuntos Regulatórios bem como seus arquivos físicos. Foram observados os recursos usados para busca de dados internos e externos, e como esses dados foram empregados para geração de informação e tomadas de decisões estratégicas, além de avaliar a forma de disseminação das informações.

As atividades de trabalho foram descritas em fluxogramas, com apoio da equipe da Assessoria de Assuntos Regulatórios. Após realização desse levantamento, foi realizado o estudo de Inteligência Regulatória que consiste nesta dissertação em avaliar os marcos regulatórios, identificar as regulamentações para manutenção do ciclo de vida dos medicamentos registrados e novos projetos de registro. Além disso, a Inteligência Regulatória esquematiza os canais de busca necessários para alcançar os objetivos da Instituição de maneira eficaz, aproveitando as capacidades desses, para realização de análise de impacto regulatório, garantindo maior assertividade nas tomadas de decisões. Dessa forma, foram analisadas as páginas da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>), da Polícia Federal (<https://www.gov.br/pf/pt-br/assuntos/produtos-quimicos>), da Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro (<https://www.saude.rj.gov.br/composicao-sanitaria/>) e do Portal da Imprensa Nacional (<https://www.in.gov.br/inicio>) sendo registrados os acessos considerados relevantes para as atividades exercidas pelo LFM, nesse caso todos os acessos relacionados à medicamentos e importações. Para cada acesso foi definida uma periodicidade por meio da avaliação da frequência de publicação combinada a correlação com a legislação vigente.

Com isso, foi possível estabelecer uma comparação entre a forma de trabalho realizada e verificar as possibilidades de melhorias nos processos realizados pela Assessoria. As propostas foram apresentadas em novos fluxogramas com coloração distinta do mapeamento vigente.

5.2 ANÁLISE E INTERPRETAÇÃO DAS INFORMAÇÕES OBTIDAS, DEFININDO O IMPACTO REGULATÓRIO.

Os dados obtidos por meio da aplicação do estudo de Inteligência Regulatória na etapa do mapeamento da rotina da Assessoria de Assuntos Regulatórios foram analisados por meio de leituras e observação dos resultados obtidos dos dados históricos, auxiliados pela experiência técnica da equipe de regulatórios e um modelo de relatório de avaliação de impacto regulatório. O objetivo foi avaliar as oportunidades de melhorias e seus impactos nos projetos e produtos registrados do Laboratório Farmacêutico da Marinha.

Todo o material recolhido na etapa anterior foi analisado criticamente pela equipe de regulatórios do LFM no período de janeiro a março de 2022 a fim de tratar as informações contidas nos documentos, reduzir os dados para simplificar a transmissão da informação à Alta Administração, facilitar as interpretações inferenciais e o alcance dos objetivos. Dessa forma, os dados utilizados foram os mais significativos e geraram a produção de conhecimento para a Instituição.

Das informações tratadas descritas acima, foi gerado o relatório de análise de mapeamento regulatório (Apêndice A) com as seguintes etapas:

- 1) Análise de cada processo mapeado no qual foi verificada a oportunidade de melhoria.
- 2) Identificação de quais opções regulatórias são possíveis para implementar a melhoria.
- 3) Identificação de quais os setores do LFM que serão afetados.
- 4) Enumeração dos impactos das opções regulatórias disponíveis para o LFM, considerando custos, novas obrigações, perda de algum benefício e melhorias das condições a curto, médio ou longo prazo.
- 5) Comparação entre as opções regulatórias disponíveis.
- 6) Conclusão com apresentação da discussão dos resultados.

5.3 CRIAÇÃO DA ESTRATÉGIA DE DISSEMINAÇÃO DE INFORMAÇÕES QUE OFEREÇAM VANTAGEM COMPETITIVA À INSTITUIÇÃO NA TOMADA DE DECISÃO.

Com a finalidade de elaborar a estratégia de comunicação e disseminação das informações no Laboratório Farmacêutico da Marinha foram considerados o impacto geral, a relevância e complexidade das informações e ferramentas de comunicação disponíveis. Dessa forma, foram criados 2 documentos: o Boletim Informativo e Relatório de Mapeamento de Impacto Regulatório. Para informações gerais que requerem apenas ciência do leitor e são de fácil compreensão foi estabelecido que um Boletim Informativo (BI) seria suficiente desde que seja um modelo padronizado, em linguagem clara, que contenham referências e/ou links para as fontes originais de informações e sejam transmitidos por meio de correio eletrônico. Portanto, o boletim informativo tem como objetivo informar sobre os acontecimentos e deixar para os leitores realizarem suas próprias interpretações.

No entanto, para os casos de informações que possuem elevada complexidade, que possam alterar procedimentos internos e/ou criar novas obrigações foi definido que existe a necessidade de emitir um Relatório de Mapeamento de Impacto Regulatório (RMIR). Neste relatório será apresentada a estratégia regulatória abordando todos os impactos observados, bem como apontando se algum produto ou projeto foi alcançado, opções regulatórias de atuação com comparação entre as linhas de ação, podem contribuir para auxiliar à Alta Administração nas tomadas de decisão.

Assim, esses documentos elaborados no período de maio/2022 a agosto/2022 foram encaminhados por email aos envolvidos, aos Chefes de Departamento e Alta Direção. Os assuntos relevantes foram apresentados em reuniões técnicas para disseminação das informações e construção da interseção com os demais departamentos, a fim de ampliar o conhecimento multidisciplinarmente. Ao final das reuniões, foi possível obter subsídios que contribuíram para atendimento dos objetivos institucionais e auxiliou nas tomadas de decisões estratégicas se antevendo ao cenário regulatório e interno.

5.4 ELABORAÇÃO DO MANUAL PARA IMPLEMENTAÇÃO DE INTELIGÊNCIA REGULATÓRIA EM LABORATÓRIOS OFICIAIS.

O manual foi elaborado baseado na experiência de implementação de Inteligência Regulatória no Laboratório Farmacêutico Oficial pela Assessoria de Assuntos Regulatórios em janeiro de 2023 e vai servir para orientar a aplicação em qualquer Laboratório Farmacêutico Oficial, diminuindo a assimetria de informação, esclarecendo dúvidas e estabelecendo procedimentos. O manual deverá ser atualizado sempre que necessário, considerando o cenário dinâmico regulatório. Dessa forma, o Manual de Inteligência Regulatória (MIR) desenvolvido apresentou os seguintes tópicos:

- 1) Histórico de versionamento
- 2) Lista de abreviaturas
- 3) Escopo
- 4) Definições
- 5) Introdução
- 6) Inteligência Regulatória
- 7) Por que implementar Inteligência Regulatória?
- 8) Medidas que antecedem a implementação da Inteligência Regulatória na área de Assuntos Regulatórios de uma Indústria Farmacêutica
 - a) Habilidades de pessoal requeridas para implementar IR
 - b) Mapeamento do cenário interno
 - c) Mapeamento do cenário externo
 - d) Seleção das principais ferramentas de busca de informações
- 9) Etapas para aplicação do processo de Inteligência Regulatória
 - a) Coleta de informações
 - b) Análise de informações
 - c) Comunicação das informações relevantes para as partes interessadas
- 10) Outras considerações
 - a) Criação de uma Seção de IR dentro dos Assuntos Regulatórios ou um Departamento de IR dentro da Organização?
 - b) O que mais podemos fazer?
- 11) Considerações finais
- 12) Referências bibliográficas
- 13) Anexo

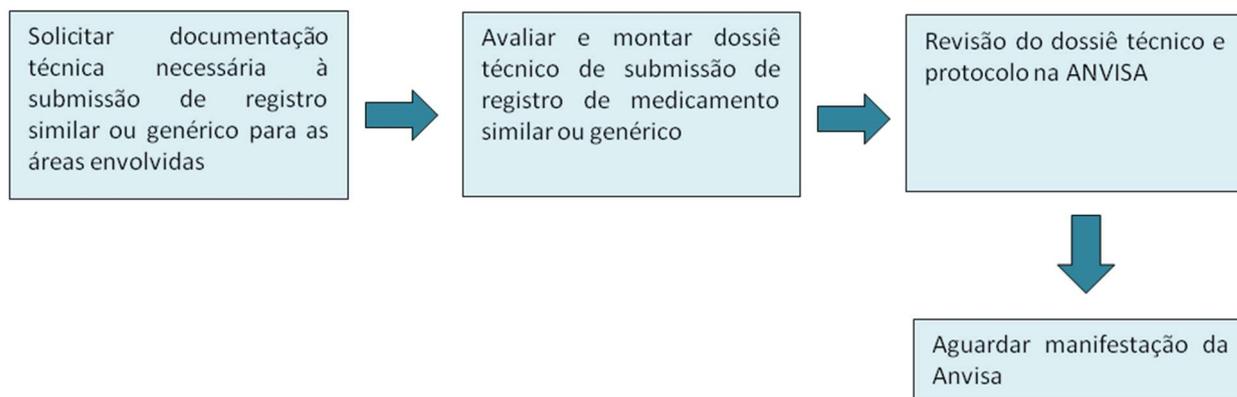
6 RESULTADOS E DISCUSSÃO

6.1 MAPEAMENTO DA ROTINA DA ASSESSORIA DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS

A seguir serão apresentados os fluxogramas com as principais atividades realizadas pela Assessoria de Assuntos Regulatórios do LFM. É importante ressaltar que o primeiro fluxo apresentado de cada item se refere ao mapeamento realizado na atualidade. Em seguida, será apresentado o fluxograma com as oportunidades de melhoria após aplicação do estudo de Inteligência Regulatória. Por razões didáticas, as oportunidades de melhoria foram destacadas por utilização de uma coloração diferente no fluxograma.

6.1.1 Registro de medicamento

Na Figura 9 é apresentado o fluxograma de como a Assessoria de Assuntos Regulatórios procede na atualidade para registrar medicamento. Pode ser observado que inicialmente é realizado um levantamento de toda a documentação técnica necessária, por meio da fundamentação legal vigente. A Assessoria envia um email aos Departamentos envolvidos, com um quadro correspondente à relação de documentos de instrução da Anvisa com prazos definidos e as responsabilidades atribuídas. À medida que vai recebendo as informações, essas são avaliadas e arquivadas na rede eletrônica interna dos Assuntos Regulatórios de acesso restrito, dentro da pasta exclusiva com nome do medicamento, subpasta “1_registro de medicamento”. É mantida a organização da documentação recebida nomeando-a com exato nome da relação de instrução da Anvisa e sua correspondente numeração. Quando todos os documentos estão aprovados para submissão, a Assessoria monta o dossiê técnico, revisa e protocola na Anvisa. Após protocolo, aguarda manifestação do órgão anuente, que pode ocorrer de forma favorável, com exigência e/ou indeferimento. O deferimento ou indeferimento será publicado em DOU e, por meio da RDC nº 317 da Anvisa publicada em 2019, em caso de deferimento, o registro passa a ter validade de 10 anos.



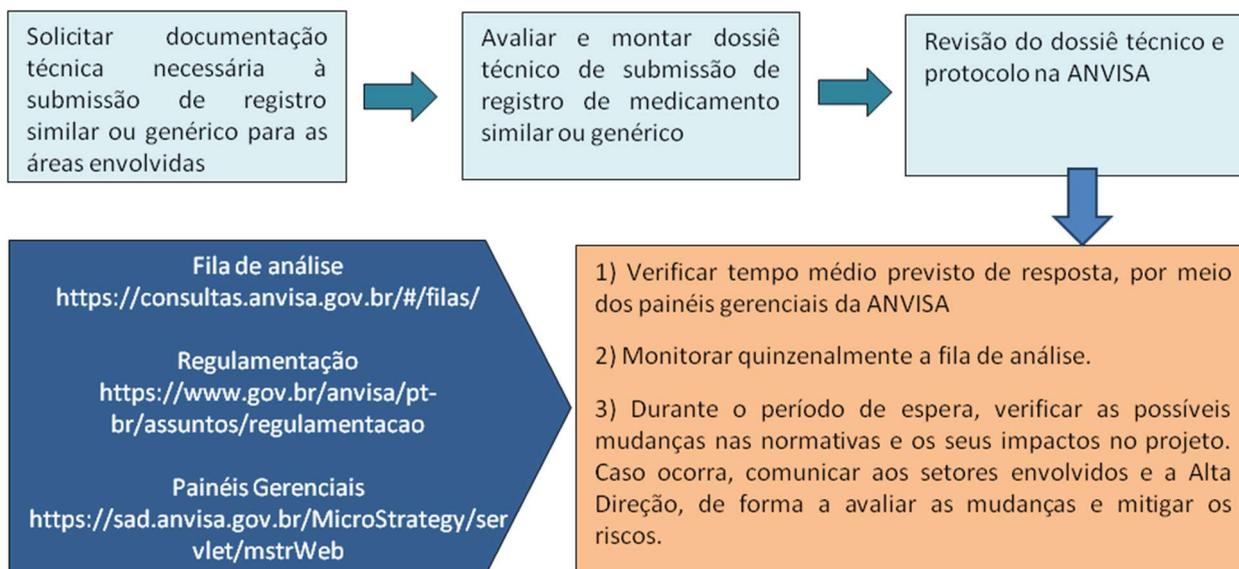
Fundamentação Legal

Lei 6.360/1976; Res. RDC nº 73/2016; Res. RDC nº 658/2022; Decreto 8.077/2013; Res. RDC nº 753/2022:

Figura 9 - Registro de Medicamento – Similar e Genérico – Como é realizado no Laboratório Farmacêutico da Marinha
Fonte: Elaboração própria

No fluxograma da Figura 10, ainda sobre registro de medicamentos, observou-se as seguintes oportunidades de melhorias após estudo de Inteligência Regulatória: utilização dos painéis gerenciais da Anvisa para a previsibilidade de tempo médio esperado de análise pela Agência (Figura 11), implementação de monitoramento quinzenal da fila de análise e avaliação crítica do cenário regulatório para pontuar novas regulamentações que possam impactar significativamente na conclusão do projeto (Figura 12).

Na Figura 11 é apresentado o “painel gerencial”, que na aba “ciclo de vida de análise de petições” permite selecionar o tipo de petição que se monitora (no exemplo apresentado: Medicamento/Registro), além de incluir o período em que se observa os indicadores da Anvisa (no exemplo apresentado foi utilizado o período de 01/10/2021 a 13/03/2022). Ao observar os resultados do painel pode-se observar que o tempo médio de análise de uma petição de registro de medicamento genérico e/ou similar na Anvisa foi de 587 dias e, com isso, incluir no planejamento esse tempo previsto a fim de inferir tempo total do projeto, considerando todas as etapas a serem executadas. Importante destacar que essa ferramenta pode ser utilizada para todos os tipos de petições e para todas as categorias de produtos submetidos à vigilância sanitária.



Fundamentação Legal

**Lei 6.360/1976; Res. RDC nº 73/2016; Res. RDC nº 658/2022; Res. RDC nº 670/2022;
Decreto 8.077/2013; Res. RDC nº 753/2022; Res. RDC nº 53/2015**

Figura 10 - Registro de Medicamento – Similar e Genérico – Após aplicação do Estudo de Inteligência regulatória
Fonte: Elaboração própria.

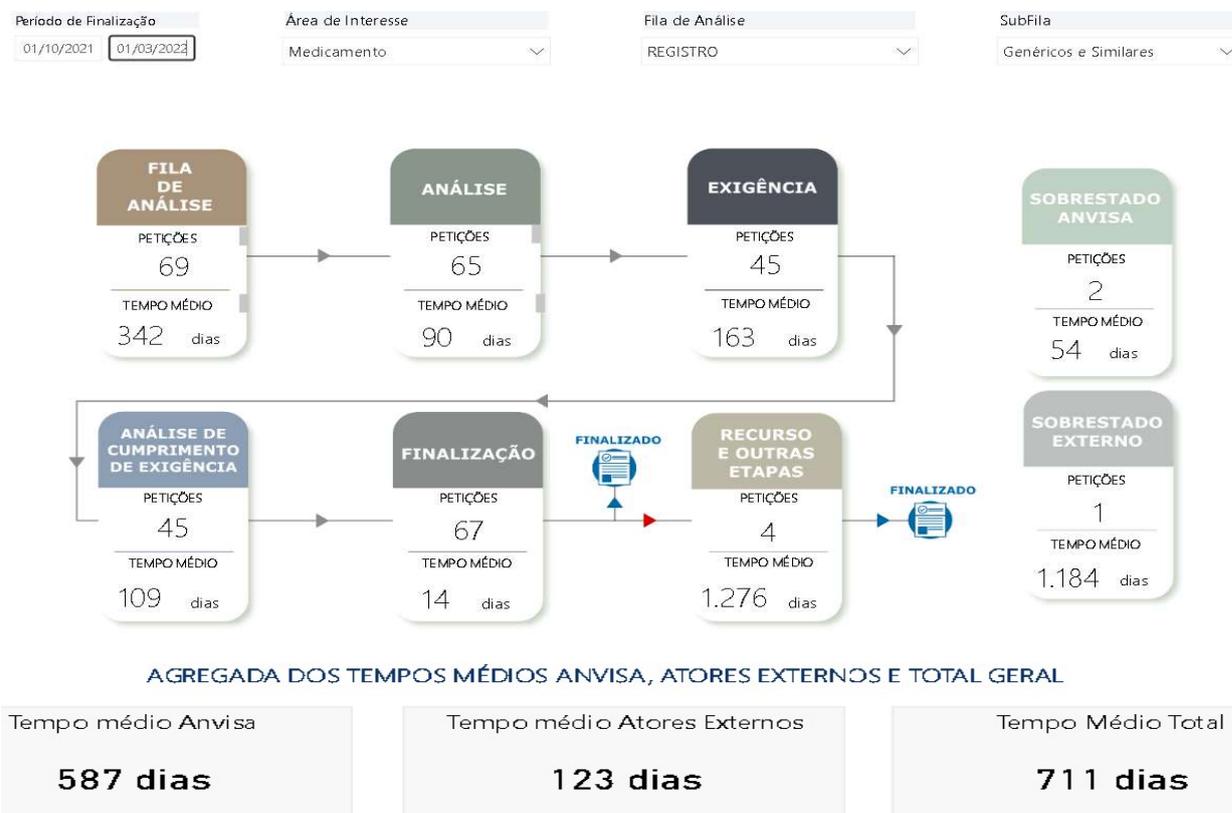


Figura 11 - Consulta ao painel gerencial, para registro de medicamentos genéricos e similares nos últimos seis meses no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
Fonte: ANVISA, 2022c (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoinformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/ciclo-de-vida-de-analise-de-peticoes)

Na Figura 12 é possível monitorar as tendências regulatórias para o assunto de interesse, que nesse caso é registro de medicamentos. Por meio da aba “agenda regulatória” verifica-se o conjunto de temas prioritários a serem discutidos e submetidos à ação regulatória da Anvisa no período. O acompanhamento da agenda permitirá previsibilidade sobre os assuntos que serão discutidos e entrarão em pauta. Outra ferramenta importante seria a aba Regulamentação/Análise de Impacto Regulatório para os casos em que haja algum problema regulatório a ser resolvido com relação aos registros. A Anvisa fará uma análise de impacto regulatório (AIR) para identificar as opções regulatórias disponíveis, bem como estimar o impacto dessas opções, de forma a orientar e subsidiar a tomada de decisão.

Além dos mecanismos citados, para acompanhamento da elaboração de instrumento regulatório, é recomendável utilizar as ferramentas “Participação Social na Regulação” e “Propostas Regulatórias”, conforme pode ser observada ainda na Figura 12. Nessas duas opções estão disponíveis todos os canais de comunicação da Agência com a sociedade e agentes regulados visando estimular a ampliação da participação social nos diferentes momentos da regulação, desde o planejamento regulatório até sua deliberação e oficialização. Esses mecanismos de comunicação permitirão ao LO fornecer subsídios científicos e/ou evidências ao órgão regulador a fim de contribuir para atuação regulatória da Agência, apontar oportunidades de melhoria nas minutas normativas de acordo com as necessidades da Instituição, com o objetivo de aperfeiçoar as normativas diminuindo medidas com impactos negativos na sociedade. O Quadro 7 detalha todos esses mecanismos e em que momento da regulação devem ser utilizados.

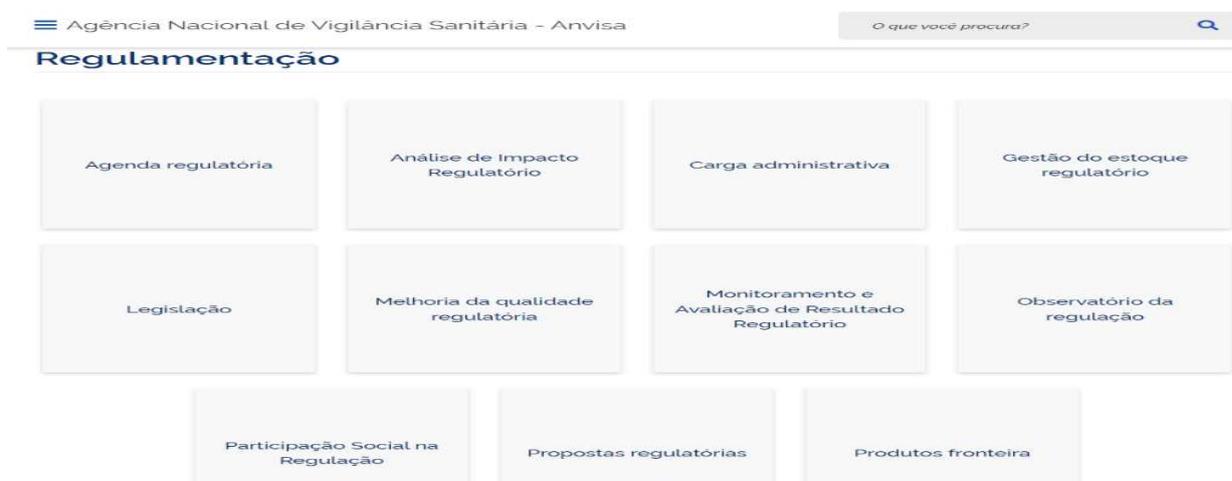


Figura 12 - Consulta à aba regulamentação
Fonte: ANVISA [2022]

Público direcionado	Público amplo
Consulta Dirigida	Consulta Pública (Minuta de Ato Normativo)
Mecanismo para buscar ou validar informações, evidências e dados por meio de questionamentos que podem ser realizados durante todo o ciclo regulatório, mediante contribuições por escrito.	Mecanismo para receber contribuições sobre a minuta de um instrumento regulatório normativo, mediante formulário eletrônico, aprovação em Dicol e observância de rito próprio regimental.
Diálogo Setorial	Tomada Pública de Subsídios (Relatório Preliminar de AIR) - Edital
Mecanismo para validar informações coletadas durante qualquer etapa do ciclo regulatório ou recolher demandas e cenários ainda não considerados, mediante encontros presenciais ou virtuais.	Mecanismo para coletar dados, informações e evidências por escrito sobre o Relatório Preliminar de AIR, mediante formulário eletrônico, aprovação em Dicol e publicação de edital no portal.
Público direcionado	Público amplo
Grupo de Trabalho	Consulta para Revisão de Guias
Mecanismo que reúne periodicamente especialistas para discutir e apoiar o estudo sobre um tema regulatório. Não demanda deliberação da Dicol, mas é necessária a publicação de Portaria em DOU.	Mecanismo para receber contribuições para atualização de versão de Guia vigente, mediante formulário eletrônico disponibilizado de forma concomitante à publicação do Guia no portal.
Grupo Focal	Consulta Regional ICH (Edital)
Técnica de interação de grupo para debate sobre um assunto específico, definido e apresentado previamente por um moderador para melhor compreensão das percepções, crenças e atitudes sobre um tema em regulação.	Mecanismo para receber contribuições para propostas de Guias e Perguntas e Respostas em discussão no âmbito do ICH, mediante formulário eletrônico, divulgação de edital e publicação no portal.
	Audiência Pública
	Mecanismo para debater ou apresentar matéria de interesse relevante, mediante encontros presenciais ou virtuais que dependem de aprovação em Dicol e de rito próprio e regimental. O aviso de audiência deve ser publicado no DOU.
	Outros mecanismos de participação social
	Reuniões no parlatório, participações em eventos com a sociedade ou setor regulado, dúvidas e reclamações apresentadas no SAT e na Ouvidoria e contribuições enviadas pelo formulário e-participa ou pela Ferramenta de Identificação de Problemas também são mecanismos de participação social que ajudam na construção do processo regulatório.
	Mecanismos recomendados em momentos iniciais do processo regulatório
	Mecanismos recomendados em qualquer momento do processo regulatório
	Mecanismos utilizados em momentos específicos do processo regulatório

Quadro 7 - Definição dos mecanismos de participação social
Fonte: Elaboração própria.

E, para finalizar, após a fase da discussão do tema entre setor regulado e sociedade com o órgão regulador pode ocorrer a publicação de um ato normativo em Diário Oficial da União. Cabe ressaltar que foi utilizado o exemplo do tema “registro” por ser o assunto do tópico, entretanto todos os assuntos de interesse da Instituição poderão

ser monitorados utilizando-se desses mesmos canais.

6.1.2 Pós-registro de medicamento

Na Figura 13 é apresentado o fluxograma de como a Assessoria de Assuntos Regulatórios realiza os pós-registros necessários à manutenção do ciclo de vida dos produtos na atualidade. Toda proposta de modificação pós-registro é recebida via e-mail oriundo da Garantia da Qualidade que é responsável por seu gerenciamento. A área de Assuntos Regulatórios é a primeira a iniciar a avaliação, sendo responsável por realizar o enquadramento regulatório de acordo com a normativa vigente, listando a documentação técnica necessária conforme instrução da Anvisa, além de informar os prazos previstos na Lei 13411 de 28 de dezembro de 2016. Após parecer de todos os Departamentos envolvidos, caso seja decidido que a referida mudança deverá ser implementada, a Garantia da Qualidade gerencia o controle da mudança por meio de procedimento específico. Quando toda a documentação técnica estiver disponível, a Assessoria de Assuntos Regulatórios realiza a revisão técnica e providencia a implementação da mudança de acordo com a normativa vigente, a saber: notificação via Histórico de Mudanças de Produto (HMP) ou via protocolo individualizado.

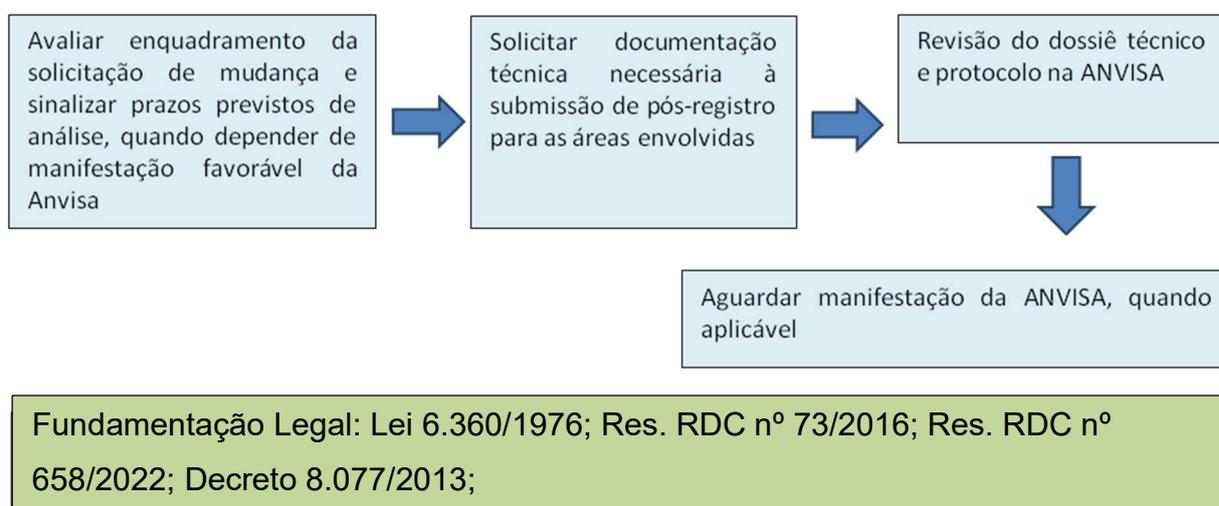


Figura 13 - Pós-Registro de Medicamento – Como é realizado no Laboratório Farmacêutico da Marinha
Fonte: Elaboração própria.

Na Figura 14, foram apontadas no fluxograma as seguintes oportunidades de melhorias sobre pós registro de medicamentos após estudo de Inteligência Regulatória: utilização dos painéis gerenciais da Anvisa para a previsibilidade de tempo médio

esperado de análise pela Agência, implementação de monitoramento quinzenal da fila de análise e avaliação crítica do cenário regulatório para pontuar novas regulamentações que possam impactar significativamente na conclusão do projeto. Como as ações de melhorias para pós-registro são as mesmas que para registro, observar as Figuras 10, 11 e 12, entretanto com foco no assunto “pós-registro”.

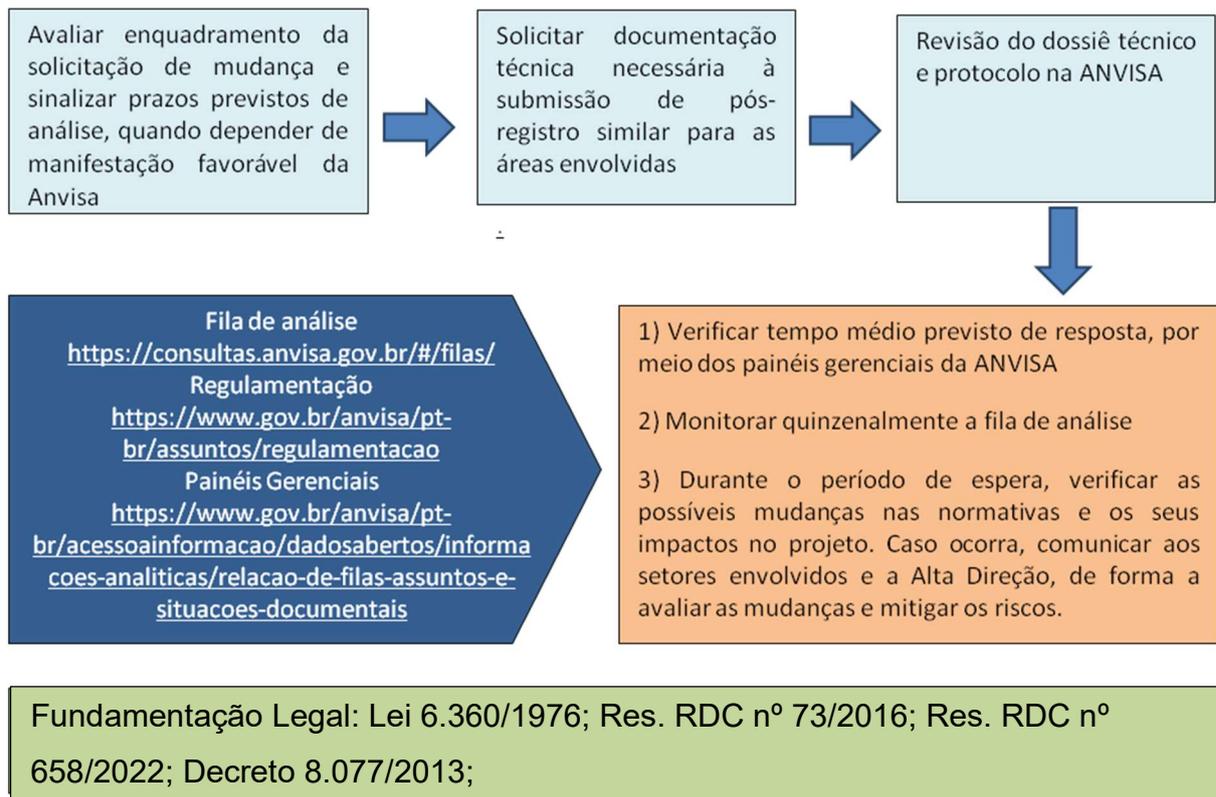


Figura 14 - Pós-Registro de Medicamento - Após aplicação do Estudo de Inteligência regulatória
 Fonte: Elaboração própria.

6.1.3 Acompanhamento das publicações do Diário Oficial da União

Na Figura 15 é apresentado o fluxograma de como a Assessoria de Assuntos Regulatórios realiza o monitoramento de publicações que ocorrem no Diário Oficial da União (DOU). Semanalmente é realizada a busca no site “JUSBRASIL” com as palavras-chaves: Laboratório Farmacêutico da Marinha e seu respectivo CNPJ com o objetivo de verificar as publicações oriundas da Anvisa. Caso ocorra alguma publicação, essa é analisada para identificar o produto, a origem da petição (se é registro, pós-registro, certificação etc.), bem como seu parecer exarado na forma de deferimento ou indeferimento. As publicações devem ser disseminadas aos departamentos envolvidos por e-mail, incluindo a alta direção. Em casos específicos, podem ser necessárias reuniões para alinhamento ou tomada de decisões estratégicas.

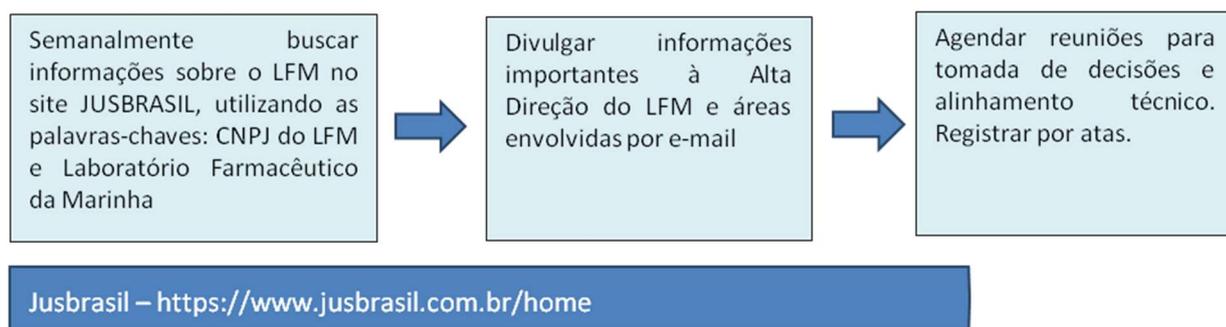


Figura 15 - Acompanhamento semanal das publicações do Diário Oficial da União – Como é realizado no Laboratório Farmacêutico da Marinha
Fonte: Elaboração própria

Com relação à Figura 16, foi verificada a importância da leitura diária do DOU após o estudo de Inteligência Regulatória. Dessa forma, são propostas as seguintes melhorias: inclusão da leitura do DOU diariamente, observando a Seção 1 – Atos Normativos, nos seguintes Ministérios: Ciência, Tecnologia e Inovação, Defesa e Saúde, além de realizar a leitura também das edições extras ou suplementares. Deve-se buscar informações sobre o LFM, novas publicações da Anvisa (tais como: legislações e editais) e outros informes que podem se converter em oportunidades ao Laboratório. No caso de ocorrer alguma publicação com relevância ou impacto para o LFM, deve-se notificar à alta direção e departamentos envolvidos por meio de boletins informativos que devem explicar claramente a importância da notícia e seus impactos ao Laboratório. No caso em que medidas devam ser tomadas, deve-se criar um plano de ação elaborado de forma multidisciplinar por meio de reunião do Conselho Técnico (Convocação de todos os chefes de departamento), que descreva as atividades e atribuições de cada departamento com seus respectivos prazos. Caberá à Assessoria de Assuntos Regulatórios coordenar essas ações.

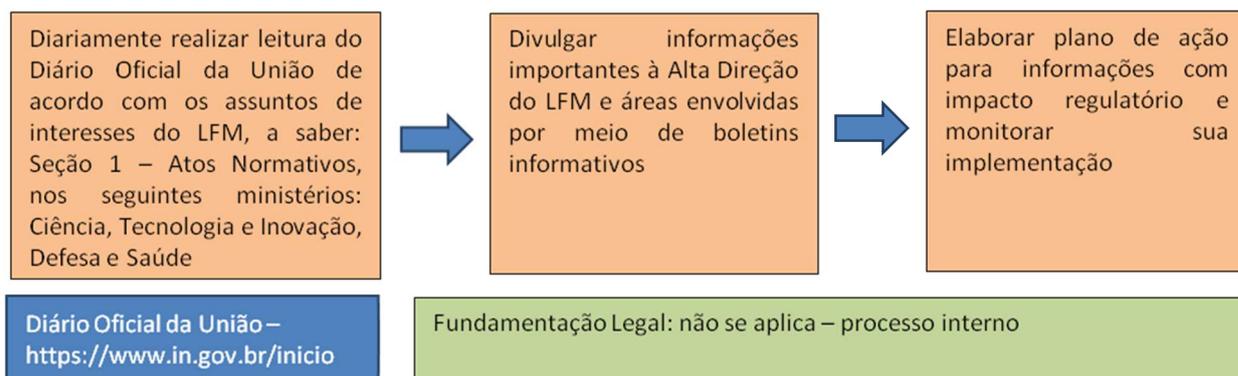


Figura 16 - Acompanhamento diário das publicações do Diário Oficial da União – Após aplicação do Estudo de Inteligência regulatória.

Fonte: Elaboração própria

6.1.4 Leitura do site da Anvisa

A Figura 17 apresenta o fluxograma da rotina diária de verificação da página da Anvisa pela Assessoria de Assuntos Regulatórios. Diariamente é realizada uma varredura em todo o site da Agência, no qual são acessados os links que possuem interface com os assuntos do LFM. No caso de ocorrer alguma publicação no site que tenha repercussão no LFM, a notícia é disseminada aos departamentos envolvidos por email, incluindo a Alta Direção. Em determinados casos, podem ser necessárias reuniões para alinhamento ou tomada de decisões estratégicas.



Figura 17 - Acompanhamento diário do site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Como é realizado no Laboratório Farmacêutico da Marinha

Fonte: Elaboração própria

Já na Figura 18, vislumbrou-se a possibilidade de padronizar os locais dentro do site da Anvisa que devem ser monitorados. Dessa forma, como oportunidade de melhoria, deverá ser criado um Procedimento Operacional Padrão mapeando todos os caminhos importantes para o funcionamento do LFM e manutenção de seus produtos, adicionando a periodicidade necessária para que as tendências regulatórias sejam estudadas tempestivamente. Durante a realização do procedimento, deverá ser registrada qualquer informação que se relaciona com os interesses da Instituição e estudar as consequências que podem ocasionar no LFM. Esse estudo deverá gerar um boletim informativo, seguindo modelo indicado no respectivo procedimento. O boletim

informativo terá o objetivo de notificar com a maior clareza possível à Alta Direção e Departamentos envolvidos as tendências regulatórias, suas referências técnicas, forma de participação social, prazos previstos e as perspectivas para o LFM. Também se aplicará às mudanças já efetivadas pelo órgão anuente a fim de informar a publicação de novas legislações e editais, divulgar reuniões técnicas com o agente regulado, entre outros. As mudanças que implicarem em alterações para o LFM deverão ser monitoradas por elaboração de um plano de ação multidisciplinar, que descreva as atividades e atribuições de cada Departamento com seus respectivos prazos, com o objetivo de cumprir o regulamento sanitário. Caberá à Assessoria de Assuntos Regulatórios coordenar essas ações.

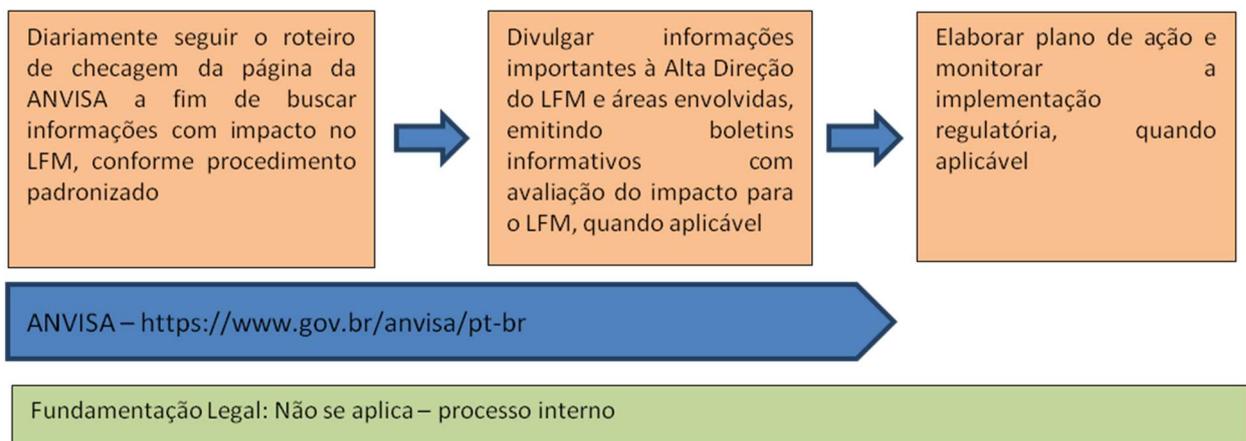


Figura 18 - Acompanhamento diário do site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Após aplicação do Estudo de Inteligência regulatória
Fonte: Elaboração própria

6.1.5 Histórico de Mudança do Produto (HMP)

Na Figura 19 foi descrito o fluxograma do procedimento realizado para cumprimento da atual normativa de pós-registro, no que se refere ao Histórico de Mudança do Produto (HMP). De acordo com a norma vigente, os dados do HMP deverão ser protocolados anualmente, no mês do aniversário do registro do medicamento, mesmo não havendo nenhuma mudança pós-registro, e deverão ser referentes ao período de 12 (doze) meses anteriores ao seu protocolo. Além disso, todas as mudanças pós-registro devem ser registradas no HMP simultaneamente à data de sua implementação e/ou aprovação e documento deve estar disponível na empresa. Nesse registro devem constar mudanças aprovadas pela Anvisa, as protocoladas de implementação imediata e as que não necessitam de protocolo individual. Dessa forma,

no início do mês é verificado quais medicamentos possuem registro no mês de referência. São levantadas as mudanças ocorridas no último ano e são solicitadas aos departamentos envolvidos que enviem as documentações necessárias ao petiçãoamento até o dia 20 do mês de aniversário. Após recebimento da documentação, a Assessoria de Assuntos Regulatórios avalia a documentação e prontifica o protocolo.

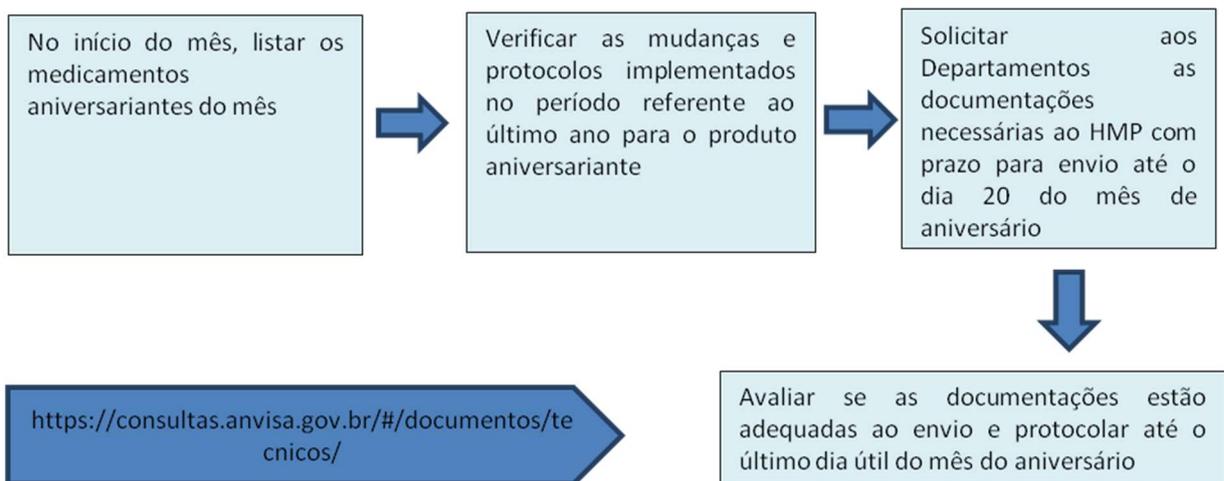
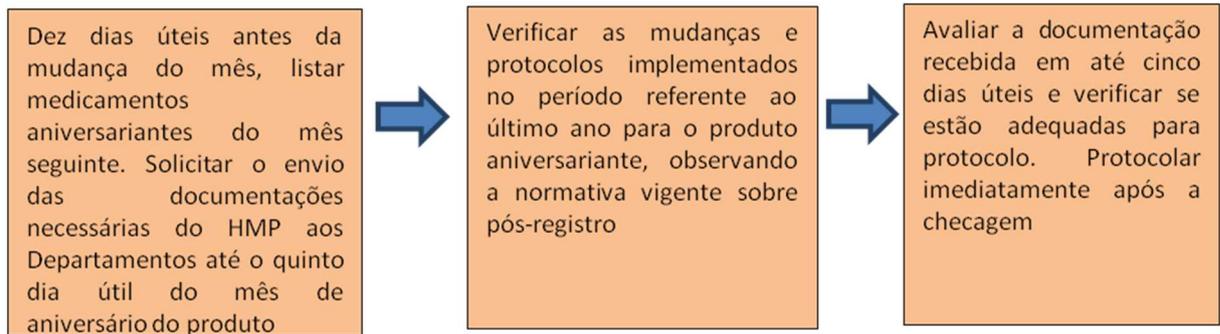


Figura 19 - Procedimento de protocolo de Histórico de Mudanças de Produto – Como é realizado no Laboratório Farmacêutico da Marinha.
Fonte: Elaboração própria

Após aplicação do estudo de Inteligência Regulatória, foram observadas as seguintes oportunidades de melhorias: antecipação da solicitação da documentação aos departamentos de forma a evitar atrasos e perdas de prazo, inclusão de prazo para análise da documentação recebida pela Assessoria e implementação de protocolo imediato após análise. As propostas de melhorias foram apresentadas no fluxograma da Figura 20.



<https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/>

Fundamentação Legal: Lei 6.360/1976; Res. RDC nº 73/2016; Res. RDC nº 658/2022

Figura 20 - Procedimento para protocolo do Histórico de Mudanças de Produto – Após aplicação do Estudo de Inteligência regulatória
Fonte: Elaboração própria

6.1.6 Atuação regulatória em novos projetos

No regulamento do LFM temos o Conselho Técnico que é composto por todos os Chefes de Departamentos e possui o objetivo de assessorar o Diretor nos assuntos de natureza técnico-científica e profissional. Dessa forma, os novos projetos são apresentados à equipe pela Alta Direção e devem passar por esse conselho a fim de serem avaliados multidisciplinarmente sobre a viabilidade técnica, impactos sobre o LFM, tempo de implementação, legalidade, possíveis resultados e investimentos necessários. Dependendo da complexidade do projeto podem ser necessárias várias reuniões para conclusão da análise técnica. Assim, na Figura 21 é apresentado o fluxograma com o procedimento atual para avaliação de projetos no cenário regulatório.

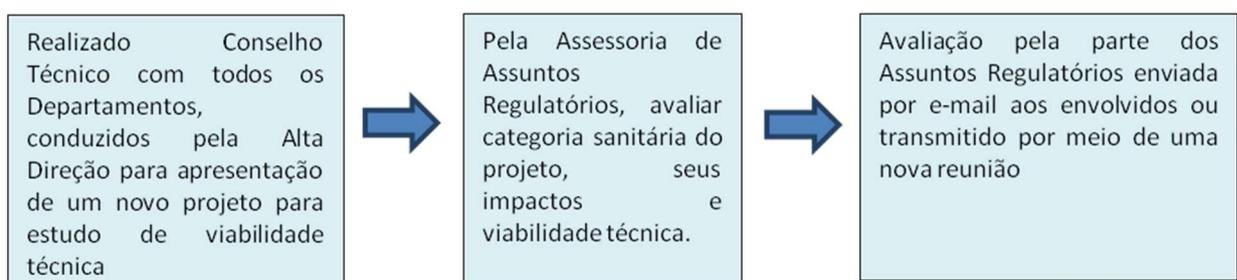


Figura 21 - Procedimento de atuação regulatória em novos projetos – como é realizado no Laboratório Farmacêutico da Marinha
Fonte: Elaboração própria

Observou-se, pelo estudo de Inteligência Regulatória, que a análise técnica realizada pelos Assuntos regulatórios para novos projetos era citada sucintamente na ata da reunião do Conselho Técnico sem descrição do racional. Todo o embasamento técnico é discutido apenas oralmente durante a reunião e, por isso, perde-se o histórico de aprendizado além de impedir a formação de memórias que futuramente poderiam contribuir para outros projetos. Dessa forma, vislumbrou-se a criação de um parecer técnico com modelo e numerações descritas em procedimento, bem como oportunizou-se a varredura nas bibliotecas temáticas a fim de esgotar o tema, conforme apresentadas nas Figuras 22 e 23.

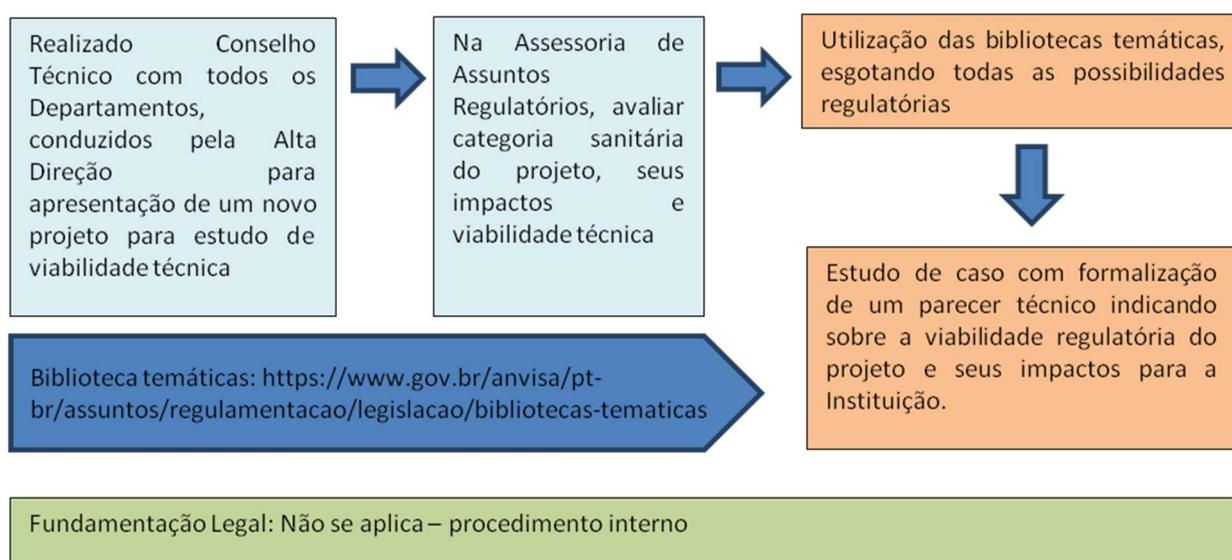


Figura 22 - Atuação regulatória em novos projetos – após aplicação do Estudo de Inteligência Regulatória

Fonte: Elaboração própria



Figura 23 - Bibliotecas temáticas disponíveis na página eletrônica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)
 Fonte: ANVISA (2020f)

6.1.7 Produtos químicos controlados pela Polícia Federal

Também faz parte das atribuições da Assessoria de Assuntos Regulatórios garantir a manutenção do Certificado de Licença de Funcionamento da Polícia Federal bem como o envio dos mapas mensais de controle de produtos químicos. Cabe destacar que a renovação da licença deve ocorrer anualmente no período de 60 dias antes da data de vencimento. Já os Mapas Mensais de Controle são as informações referentes às atividades praticadas com produtos químicos controlados realizadas durante o mês corrente e encaminhadas até o décimo quinto dia do mês subsequente, conforme apresentado no fluxograma da Figura 24. Tanto a renovação quanto os mapas são enviados por meio do sistema SIPROQUIM 2 (Sistema de Controle e Fiscalização de Produtos Químicos).

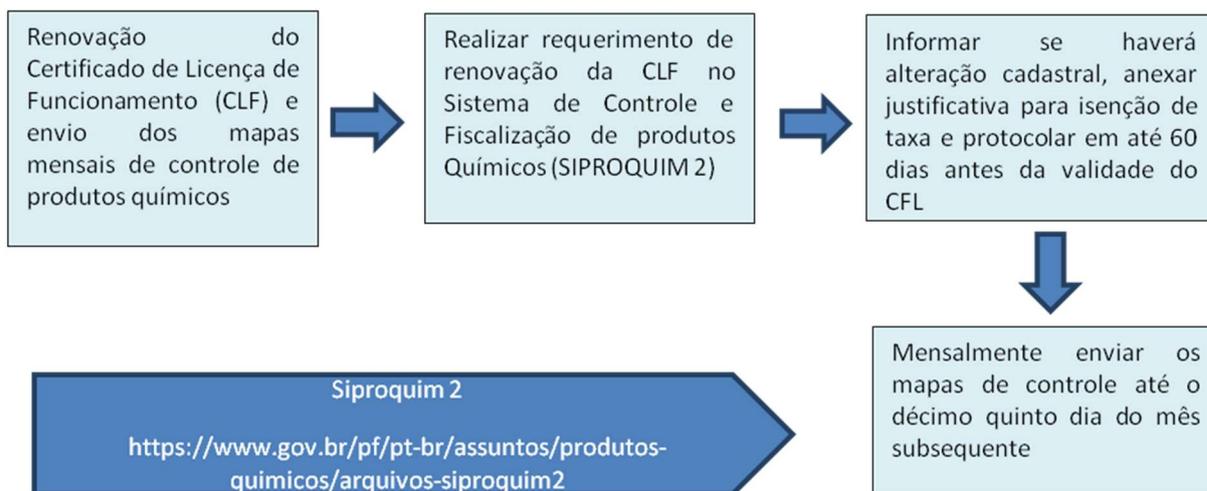


Figura 24 - Utilização do portal de produtos químicos sujeitos a controle pela Polícia Federal – como é realizado no Laboratório Farmacêutico da Marinha
 Fonte: Elaboração própria

São apresentadas, na Figura 25, as oportunidades de melhorias surgidas após o estudo de Inteligência Regulatória. Na ocasião do envio dos mapas, incluiu-se um monitoramento na página da Polícia Federal, que será estabelecido em procedimento a fim de verificar informações úteis às atividades do LFM. Além disso, caso apareçam notícias relevantes, deve-se usar do modelo de boletim informativo conforme descrito na Figura 16.

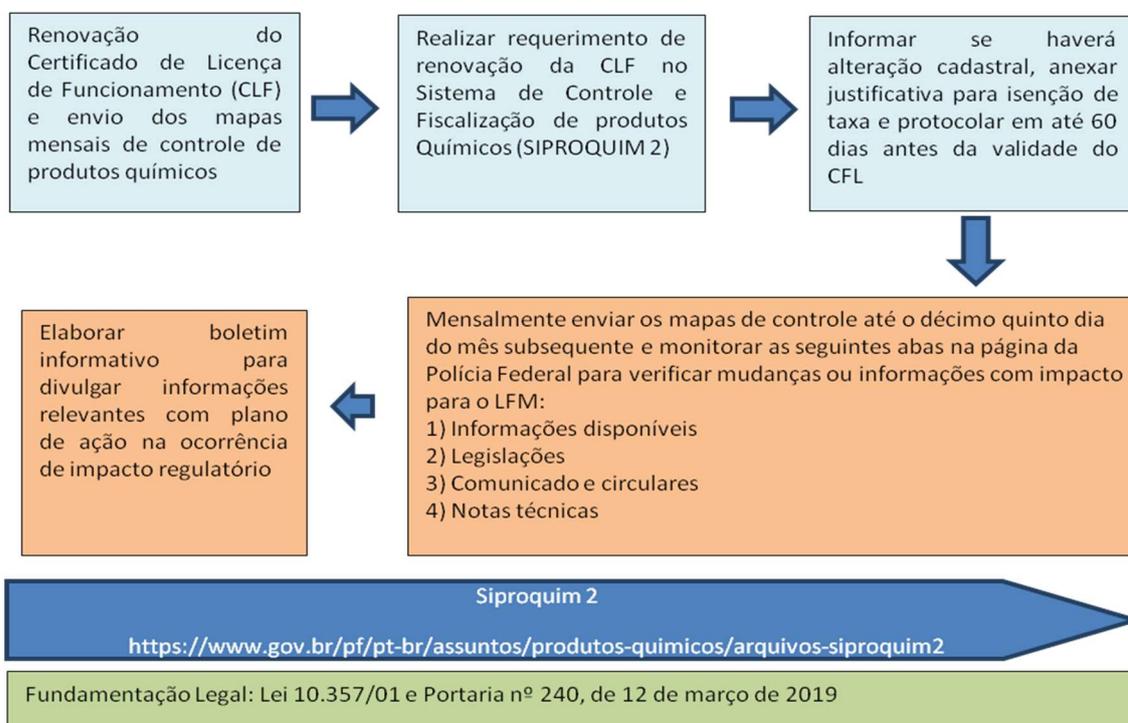


Figura 25 - Utilização do Portal de produtos químicos sujeitos a controle pela Polícia Federal – após aplicação do Estudo de Inteligência regulatória.
 Fonte: Elaboração própria

6.1.8 Atualização de bulas

É apresentada, na Figura 26, o fluxograma do procedimento realizado pela Assessoria de Assuntos Regulatórios para atender ao artigo 26 da RDC 47/09, que trata do prazo de 90 dias, a partir da publicação no Bulário Eletrônico, para alterações nos textos de bulas dos medicamentos que estão vinculadas às Bulas Padrões.

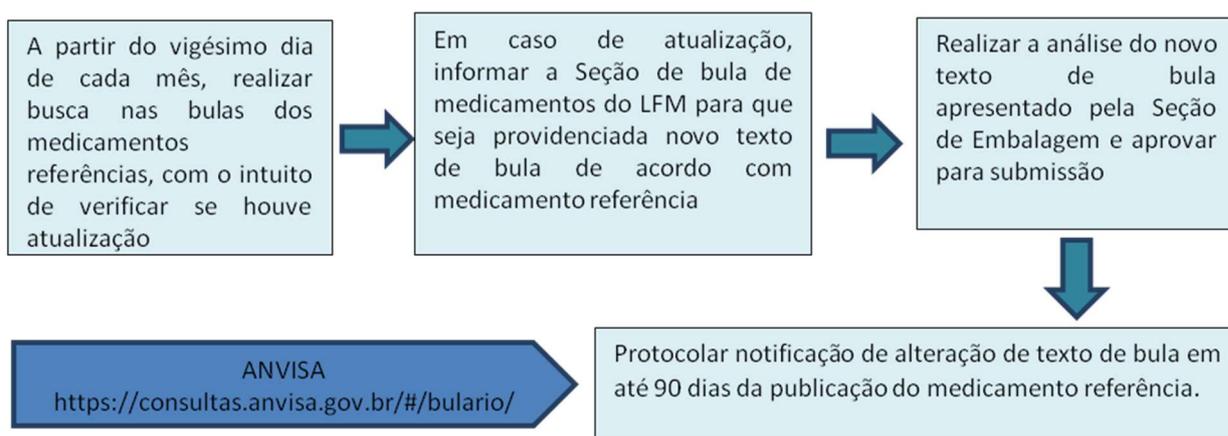


Figura 26 - Atualização das bulas padronizadas – Como é realizado no Laboratório Farmacêutico da Marinha

Fonte: Elaboração própria

Na Figura 27 foi verificada a possibilidade de incluir um prazo para análise de bula a ser aprovada, dentro da Assessoria de Assuntos Regulatórios como oportunidade de melhoria, além de combinar o protocolo com o esgotamento de estoque das bulas impressas.

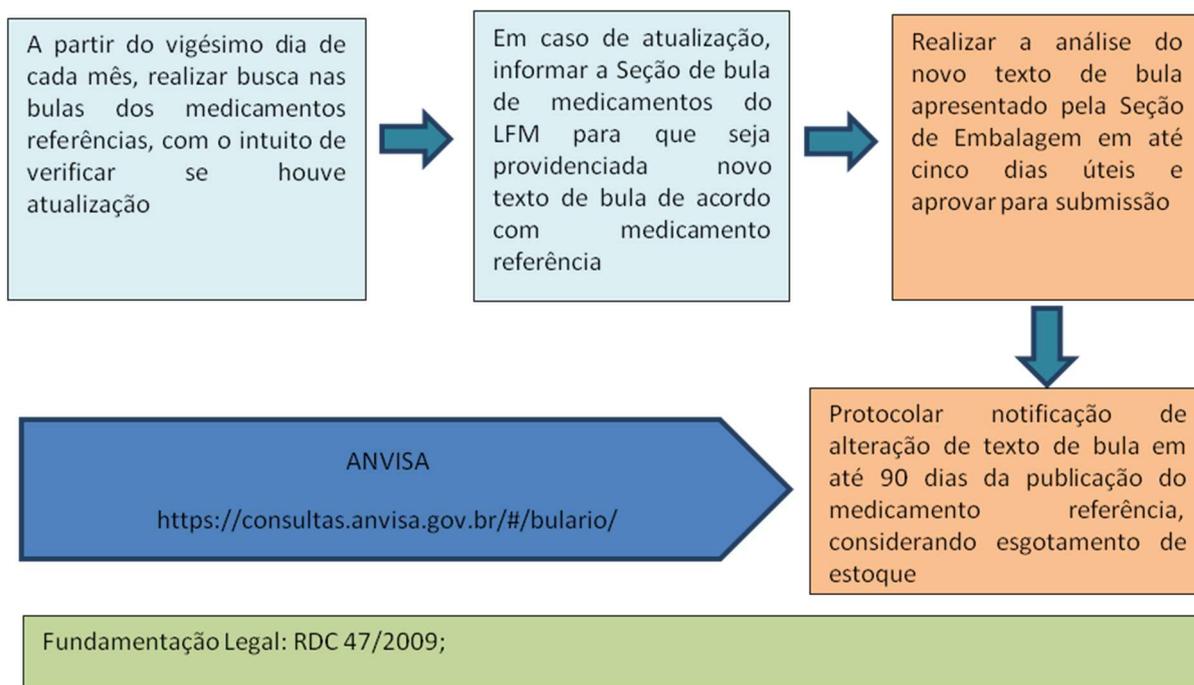


Figura 27 - Procedimento para atualização das bulas padronizadas – após aplicação do Estudo de Inteligência Regulatória

Fonte: Elaboração própria

6.1.9 Questionamentos técnicos

Qualquer dúvida técnica no LFM acerca de entendimentos de legislações, guias ou qualquer outro documento oriundo do órgão regulador, deve ser elaborada formalmente via e-mail e encaminhada à Assessoria de Assuntos Regulatórios. Conforme pode ser observado na Figura 28, o questionamento é avaliado pelos Assuntos Regulatórios para verificar se é possível esclarecer internamente quando já existe entendimento regulatório sobre o tema, ou por meio de pesquisa em Perguntas & Respostas, Notas Técnicas, ofícios emitidos pela Anvisa, ou se é necessário maiores esclarecimentos por parte do órgão regulador. Nesse último caso, o questionamento é revisado, contextualizando com as normativas vigentes e apresentando o entendimento do LFM. Ao submeter para Anvisa via fale conosco, cabe a Assessoria de Assuntos Regulatórios encaminhar a resposta tão logo seja recebida ao setor demandante.

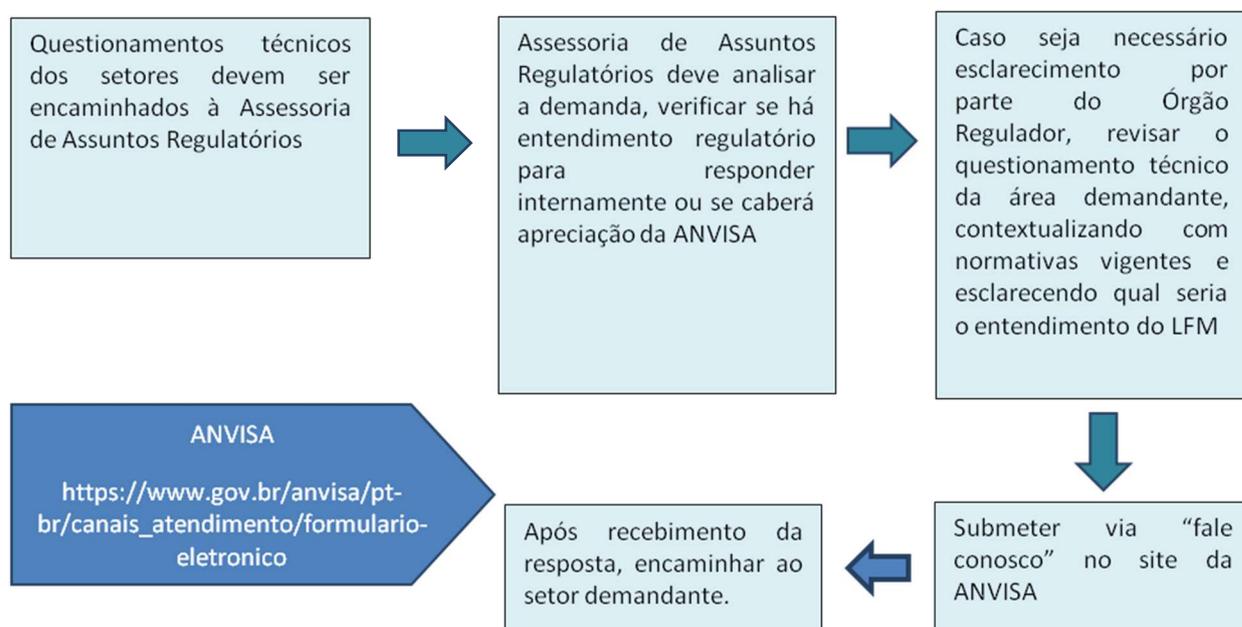


Figura 28 - Procedimento de consultas técnicas à Anvisa – Como é realizado no Laboratório Farmacêutico da Marinha
Fonte: Elaboração própria

Uma oportunidade de melhoria visualizada no processo é incluir um banco de dados para armazenar as perguntas e as respostas, para que sirva de histórico e possa ser utilizada em outros projetos, conforme apresentada no fluxograma da Figura 29. Além disso, gerenciar o protocolo enviado através de uma planilha contendo a data de

envio, número do protocolo e assunto a fim de monitorar o recebimento da resposta bem como auxiliar na montagem do banco de dados.

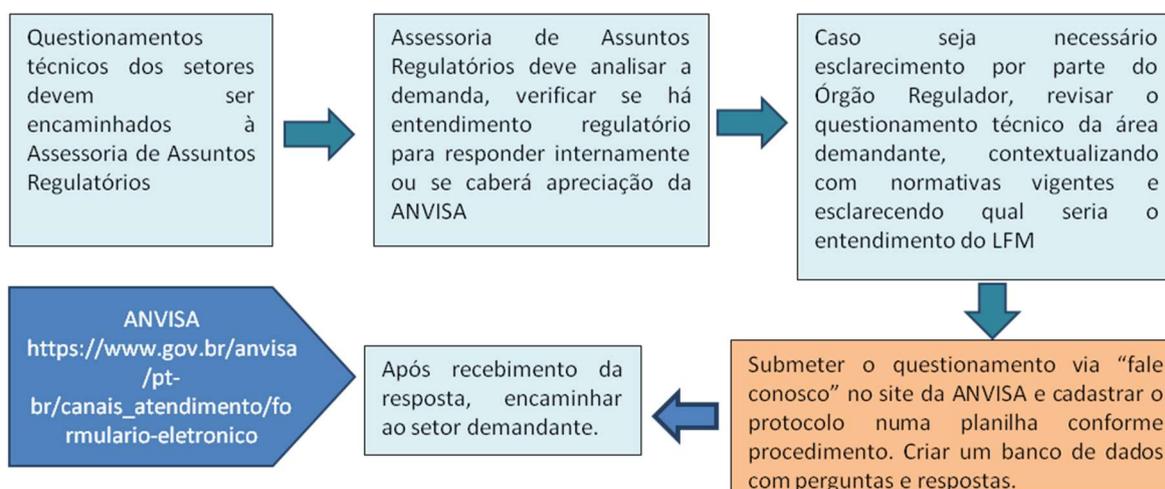


Figura 29 - Procedimento para realizar consultas técnicas à Anvisa – após aplicação do Estudo de Inteligência Regulatória
Fonte: Elaboração própria

Nota: No caso de assuntos mais complexos, pode ser necessário o agendamento de parlatório por meio do sistema de Parlatório (<https://www10.anvisa.gov.br/Parlatorio/login.seam?cid=184>).

6.1.10 Roubo, furto ou extravio de medicamentos

É esquematizado na Figura 30, o procedimento a ser realizado em caso de roubo, furto ou extravio de medicamentos, de acordo com a RDC 430/2020. Nesses casos, deve-se orientar o distribuidor a registrar imediatamente um Boletim de Ocorrência (BO) na cidade onde ocorreu o sinistro. Após recebimento do BO, a Assessoria deve comunicar, imediata e obrigatoriamente, à Anvisa e à Vigilância Sanitária do local onde houve a ocorrência. De forma a garantir agilidade na comunicação e divulgação preventiva das informações no Portal da Anvisa, deve-se enviar a listagem padronizada do medicamento roubado, furtado e/ou extraviado para o email ggfis@anvisa.gov.br, de acordo com modelos disponíveis no site da Anvisa.

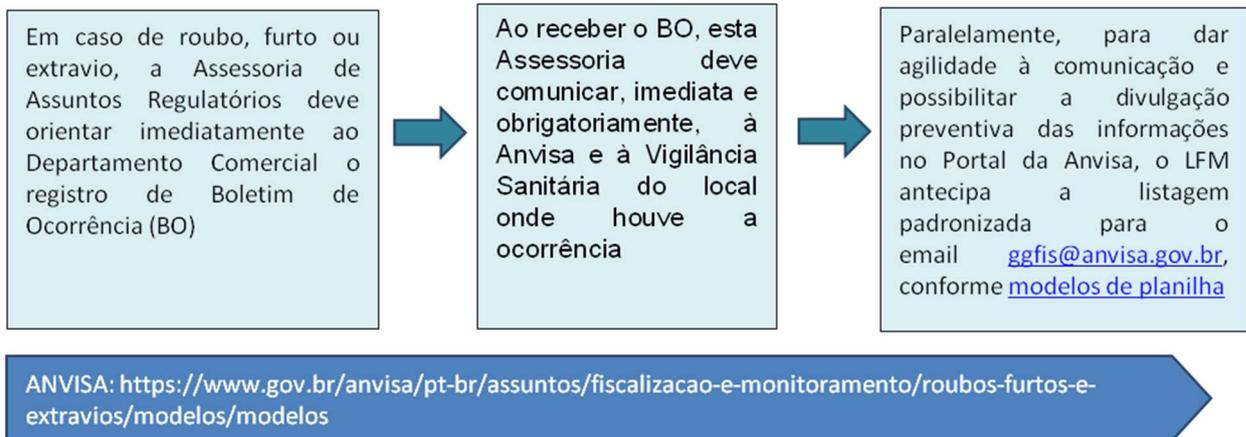


Figura 30 - Procedimento para administrar os casos de roubos, furtos e extravios de medicamentos – Como é feito no Laboratório Farmacêutico da Marinha
Fonte: Elaboração própria.

O estudo de Inteligência Regulatória verificou a necessidade de monitorar a entrada na lista de registro de roubos de cargas, furtos e extravios após envio do email à Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, conforme apresentado na Figura 31.

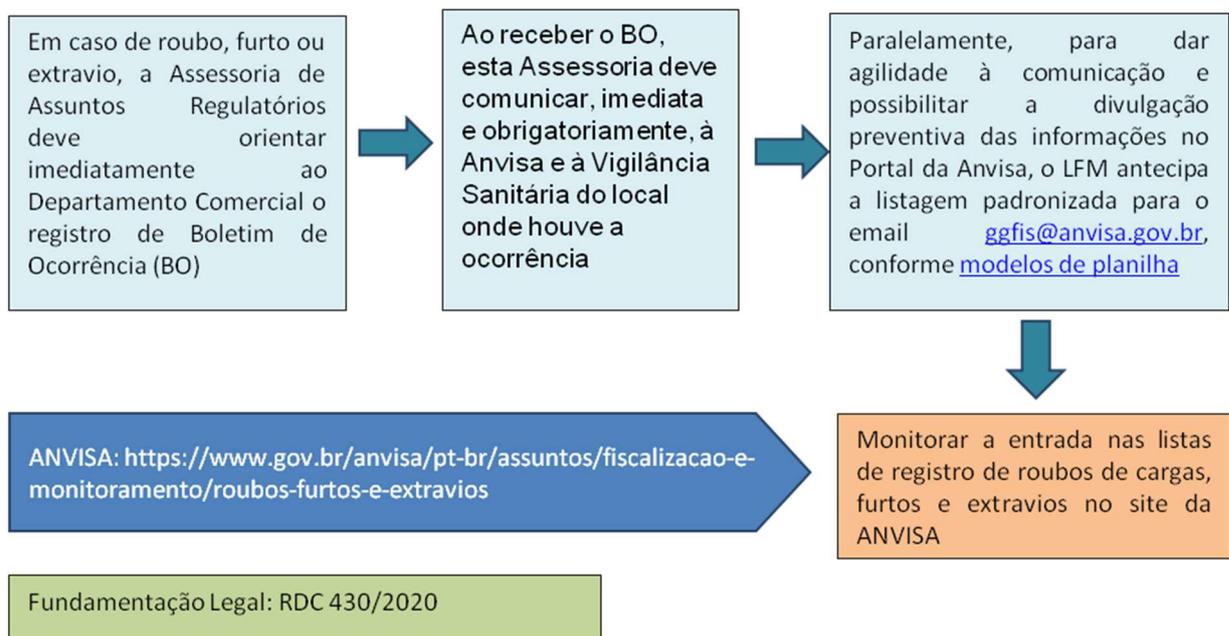


Figura 31 - Procedimento para administrar os casos de roubos, furtos e extravios de medicamentos – após aplicação do Estudo de Inteligência Regulatória
Fonte: Elaboração própria

6.1.11 Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é o documento emitido pela Anvisa que atesta que o LFM cumpre com as Boas Práticas de Fabricação. De

acordo com a RDC 497/2021, para que haja certificação sem interrupção, o protocolo de Certificação de Boas Práticas deve ser peticionado no período compreendido entre 270 (duzentos e setenta) e 180 (cento e oitenta) dias antes do vencimento do certificado vigente, conforme Figura 32. No momento da renovação do CBPF, deve ser encaminhado o documento Arquivo Mestre de Planta (AMP) que consiste em um documento elaborado pela empresa que contém o detalhamento geral da empresa, sua estrutura, as atividades desenvolvidas e os seus produtos. Nesse documento adicionam-se informações específicas sobre políticas de gerenciamento da qualidade, atividades da planta, operações de produção e controle de qualidade realizadas e quaisquer operações integradas promovidas em edifícios adjacentes ou próximos. Após protocolo e análise, a Anvisa publica em DOU se a renovação foi deferida ou indeferida.

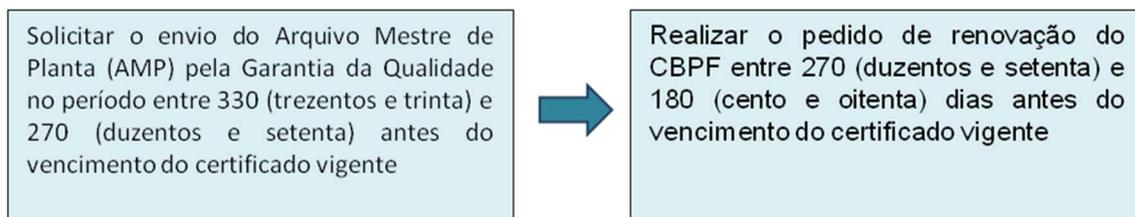
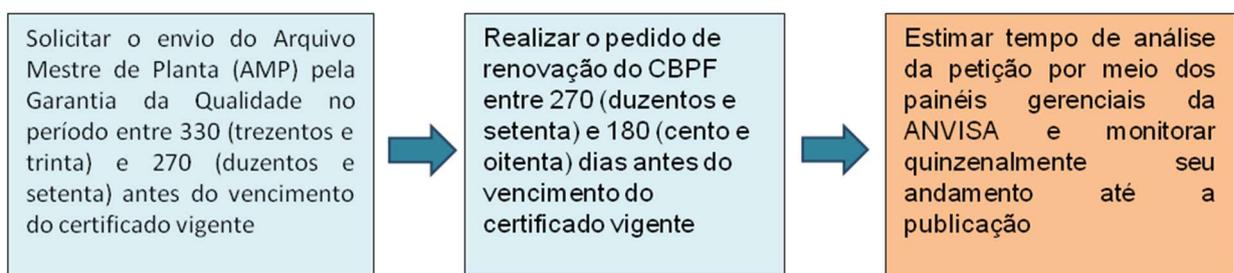


Figura 32 - Procedimento de renovação do Certificado de Boas Práticas – Como é feito no Laboratório Farmacêutico da Marinha
Fonte: Elaboração própria

Durante o mapeamento dessa atividade, observou-se uma oportunidade de melhoria que é a inclusão do monitoramento e estimativa do tempo de resposta para a petição de renovação de CBPF, conforme apresentado na Figura 33.



ANVISA: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analíticas>

Fundamentação Legal: RDC 497/2021

Figura 33 - Procedimento de renovação do Certificado de Boas Práticas – após aplicação do Estudo de Inteligência Regulatória
Fonte: Elaboração própria.

6.1.12 Licença Sanitária na Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro (SUVISA/RJ)

É apresentado, na Figura 34, o mapeamento da atividade de renovação da Licença Sanitária na Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro (SUVISA/RJ) na Assessoria de Assuntos Regulatórios. Em janeiro, os Responsáveis Técnicos são orientados a comparecerem no Conselho Regional de Farmácia para providenciar a emissão do Certificado de Responsabilidade Técnica (CRT/RJ). Com o CRT/RJ emitido, a Assessoria de Assuntos Regulatórios preenche o formulário padrão da VISA/RJ com um ofício de encaminhamento para protocolar até o dia 31/04 do ano corrente, exclusivamente através PROTOCOLO ON LINE (PO).

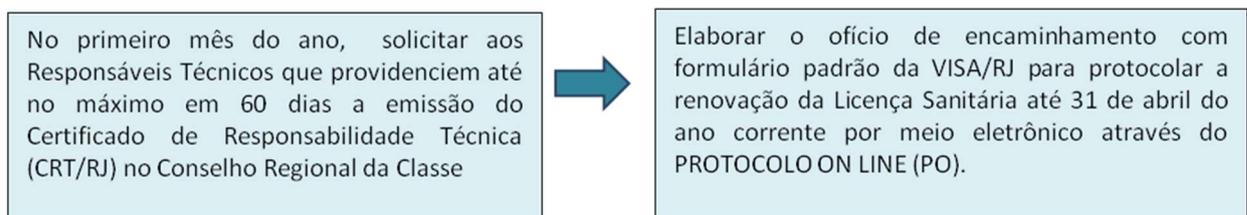
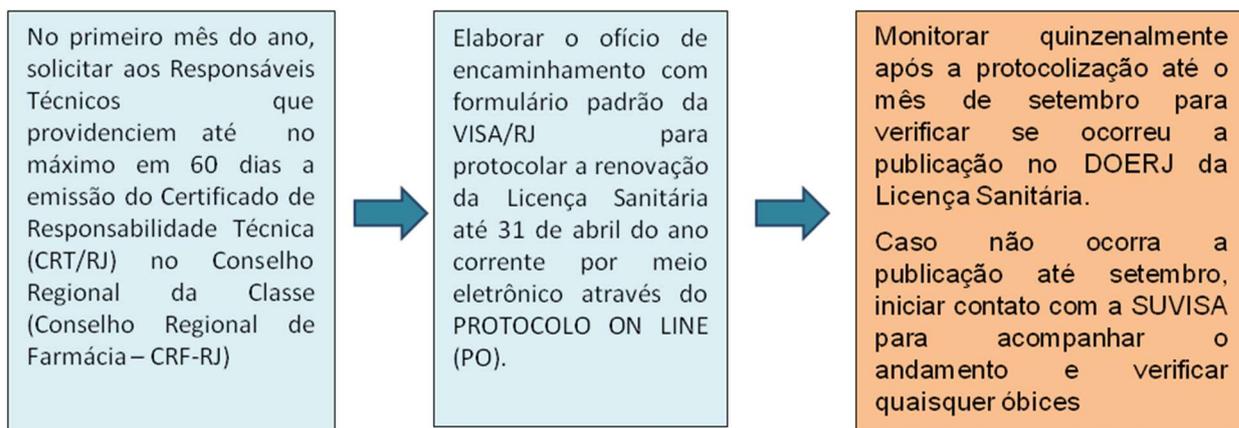


Figura 34 - Procedimento de Renovação do Licença Sanitária na Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro – SUVISA/RJ – Como é feito no Laboratório Farmacêutico da Marinha

Fonte: Elaboração própria.

Na Figura 35 é apresentada uma oportunidade de melhoria pela inclusão do monitoramento quinzenal da publicação da licença em Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro (DOERJ). Caso não ocorra a publicação da Licença Sanitária até o mês de setembro, deve-se estabelecer contato com o órgão de vigilância a fim de verificar a situação da renovação junto ao órgão e evitar quaisquer eventuais ocorrências.



SUVISA: <http://sistemas.saude.rj.gov.br/protocoloonline/>

Fundamentação Legal: RESOLUÇÃO SES Nº 1822/2019

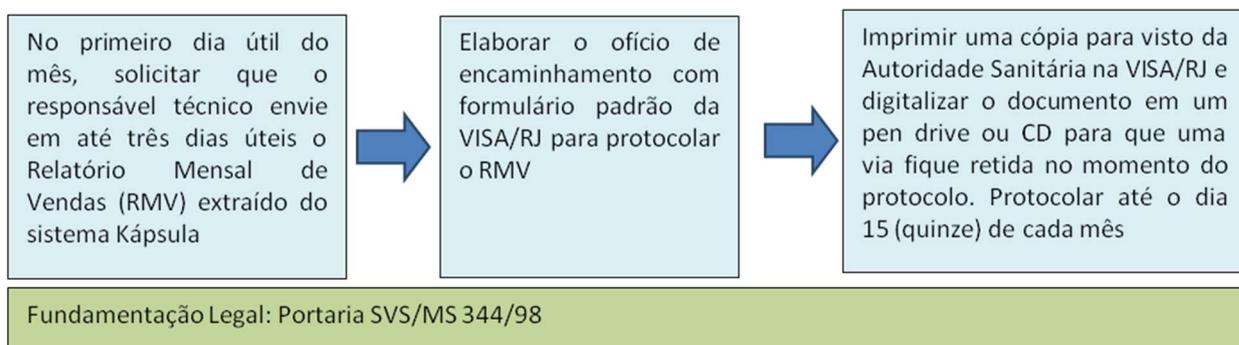
Figura 35 - Procedimento de Renovação do Licença Sanitária na Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro – SUVISA/RJ – após aplicação do Estudo de Inteligência Regulatória

Fonte: Elaboração própria.

Os próximos 4 mapeamentos foram apresentados somente como são realizados na atualidade, uma vez que, após estudo de Inteligência Regulatória, verificou-se não haver oportunidades de melhorias a serem realizadas.

6.1.13 Relação Mensal de Vendas (RMV)

A Figura 36 apresenta o procedimento que é realizado para envio da Relação Mensal de Vendas (RMV). De acordo com a Portaria nº 344/98, deve-se enviar o registro das vendas de medicamentos à base de substâncias constantes das listas desse regulamento, realizadas no mês anterior para Autoridade Sanitária até o dia 15 (quinze) de cada mês.



Fundamentação Legal: Portaria SVS/MS 344/98

Figura 36 - Procedimento para envio da Relação Mensal de Vendas – Como é realizado no Laboratório Farmacêutico da Marinha

Fonte: Elaboração própria.

6.1.14 Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial (BSPO)

A Figura 37 apresenta como é realizado na atualidade o Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial – BSPO. Cabe destacar que o BSPO é enviado pelo LFM trimestralmente (até o dia 15 dos meses de janeiro, abril, julho e outubro) e para o balanço anual até o dia 31 de janeiro do ano seguinte.

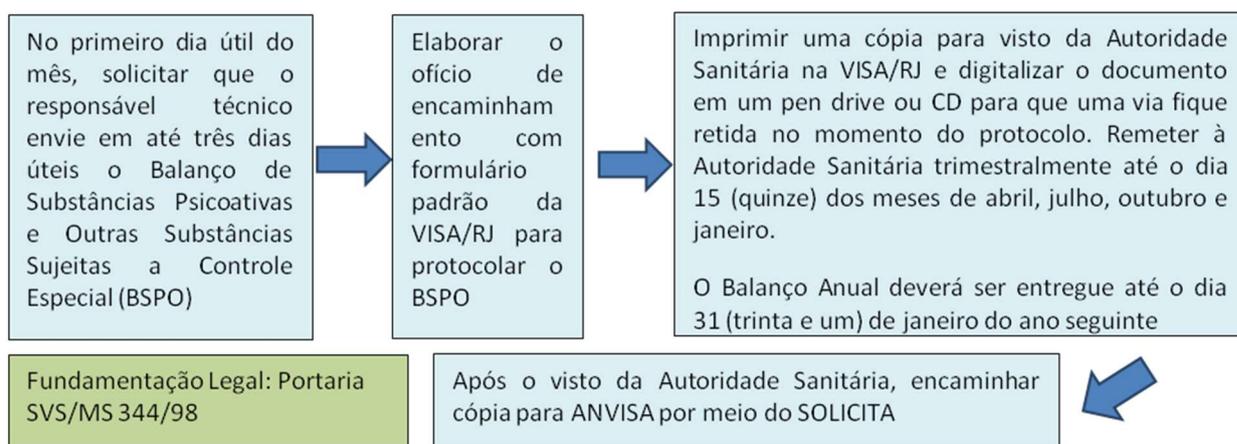


Figura 37- Envio do Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial – BSPO – Como é feito no Laboratório Farmacêutico da Marinha
Fonte: Elaboração própria.

6.1.15 Importação de insumos farmacêuticos e medicamentos pelo LFM

O Sistema de Saúde da Marinha (SSM) presta assistência à saúde dos militares e respectivos dependentes, incluindo o fornecimento de medicamentos especiais, dentre os quais aqueles que necessitam de importação por não ter opção terapêutica no Brasil. Dessa forma, dentro do organograma da Marinha do Brasil, em função de possuir autorização para importar medicamentos, ficou sob responsabilidade do Laboratório Farmacêutico da Marinha a atribuição de coordenar junto à Anvisa essa atividade. Assim, quando existe a demanda de medicamentos especiais aprovados por conselho técnico nos Hospitais Militares, o LFM participa do trâmite a fim de desembaraçar junto ao órgão regulador. Além disso, o LFM também importa seus insumos para fins de pesquisa ou produção, quando necessário, conforme Figura 38. Durante todo o processo de importação é monitorado o tempo de resposta da Anvisa por meio do painel de fila e tempo de análise no site da agência a fim de evitar descontinuidade de tratamento quando se trata de importação de medicamentos para pessoa física, bem como desabastecimento quando se tratar de insumos farmacêuticos.

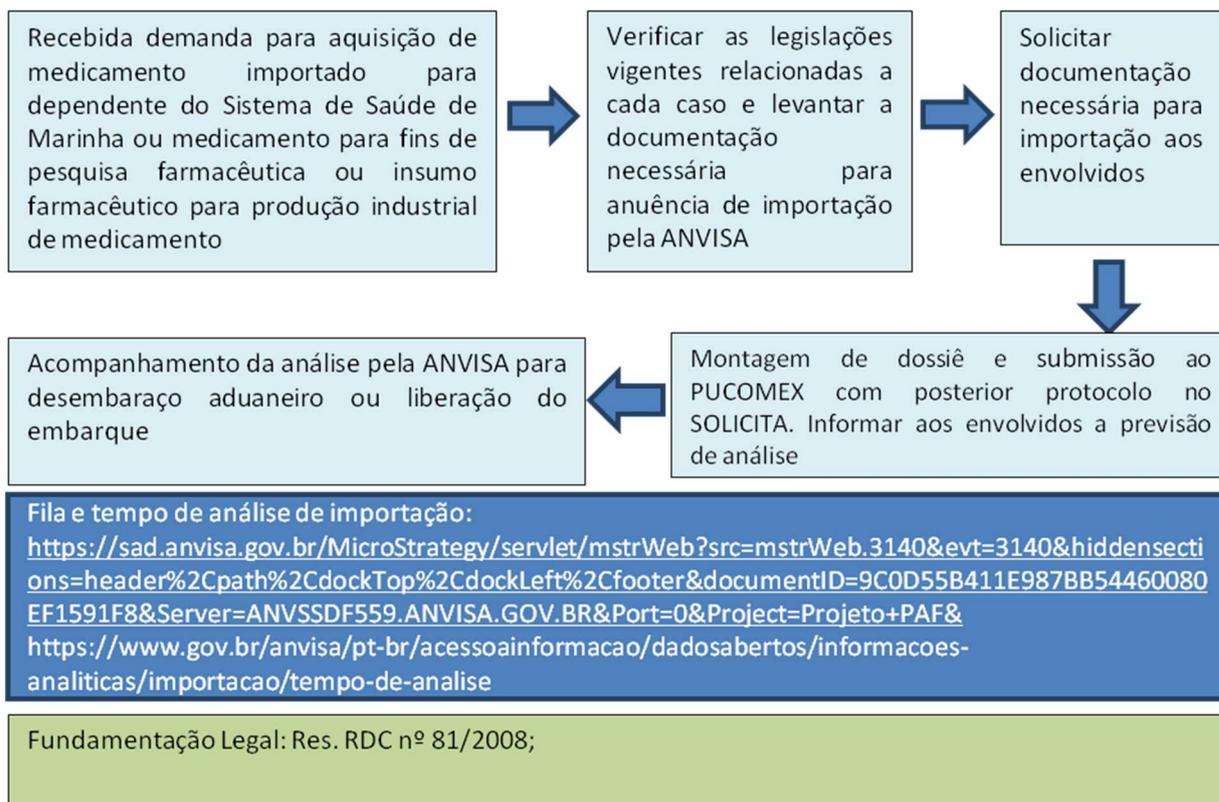


Figura 38 - Procedimento para importação de medicamentos e insumos farmacêuticos – como é realizado no Laboratório Farmacêutico da Marinha
 Fonte: Elaboração própria

6.1.16 Respostas às exigências técnicas

A Anvisa pode exarar uma exigência técnica quando necessita de um esclarecimento sobre a documentação protocolada pelo LFM, essa solicitação vem por meio da Caixa Postal Eletrônica. De acordo com a RDC nº 23/2015, o prazo para cumprimento da exigência é de até cento e vinte dias, improrrogáveis, contados a partir da data da confirmação do recebimento da exigência. No ato do recebimento, a Assessoria de Assuntos Regulatórios realiza a leitura, identificando os setores envolvidos, a complexidade, custos e previsão para cumprimento e encaminhar no mesmo dia aos Departamentos e à alta direção que possuem ações de resposta e acompanhamento, respectivamente. A depender da complexidade, podem ser necessárias reuniões semanais conduzidas com as áreas técnicas a fim de discutir alinhamento e dúvidas técnicas. Nesse caso, as reuniões são conduzidas pela Assessoria de Assuntos Regulatórios que formaliza um cronograma para atendimento integral no menor tempo possível, conforme apresentado na Figura 39.

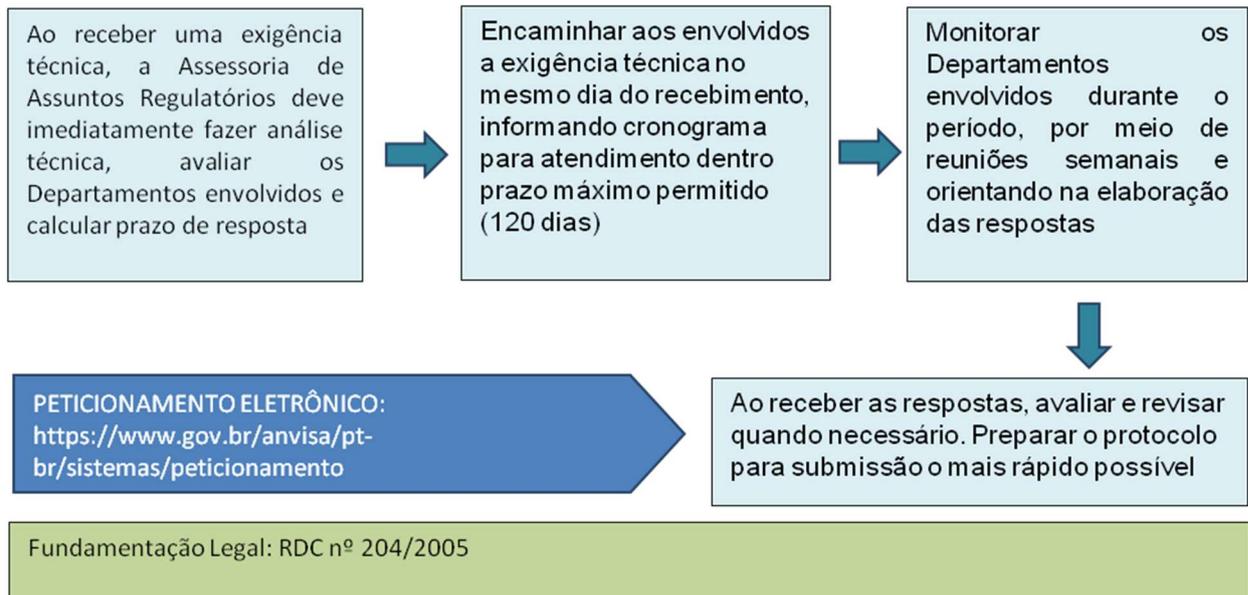


Figura 39 - Respostas às exigências – Como é feito no Laboratório Farmacêutico da Marinha
 Fonte: Elaboração própria

6.2 ANÁLISE E INTERPRETAÇÃO DAS INFORMAÇÕES OBTIDAS, DEFININDO O IMPACTO REGULATÓRIO.

O relatório apresentado no Apêndice A (página 93) foi elaborado com o intuito de apresentar a análise da etapa de mapeamento realizado na Assessoria de Assuntos Regulatórios à Alta Administração. Esse relatório permitiu aos tomadores de decisão conhecerem os gargalos identificados na Assessoria de Assuntos Regulatórios e avaliarem as oportunidades de melhoria levantadas na etapa de mapeamento sob diversos pontos de vista, dentre os quais podemos destacar: prazo de implementação, custos, impactos nos departamentos e recursos humanos necessários.

Destaca-se que para análise dos resultados, foi fundamental o conhecimento do histórico da instituição, seus projetos, produtos e seus procedimentos estabelecidos. Por conseguinte, essa etapa é um dos pontos mais difíceis de implementar em virtude da utilização de conhecimento tácito. De acordo com Rodrigues Pinto *et al* (2021), esse tipo de conhecimento é desenvolvido pela aquisição de experiências, percepções e valores pessoais sendo fundamental para garantir o maior sucesso nos projetos. Dessa forma, fica evidente que é um tipo de conhecimento que leva tempo para acontecer e de difícil codificação. Nesse ponto, os autores destacam que é muito importante a organização identificar essa vantagem competitiva de característica pessoal dentro da empresa e promover a transferência de conhecimento visando que a manutenção desse conteúdo

permaneça como aprendizado institucional.

Assim, as vantagens na transferência de conhecimento são que permitem responder mais rapidamente aos problemas, evitam que os mesmos erros sejam repetidos e estimulam o desenvolvimento de novas idéias. De forma a auxiliar nesse principal problema, foi sugerida no relatório a emissão de pareceres sobre os acontecimentos ocorridos na instituição com detalhamento dos desdobramentos, decisões e estratégias estabelecidas com objetivo de criar uma memória e aprendizado institucional e posteriormente servir de consulta como um banco de dados.

Não obstante a esse gargalo observado, o relatório pode proporcionar melhorias de baixo custo e curto/médio prazo que já estão em fase final de implementação no Laboratório Farmacêutico da Marinha, aguardando a emissão dos Procedimentos Operacionais Padrões, a saber: utilização dos painéis gerenciais e biblioteca temática, acompanhamento das filas de análises para as petições, criação do BI, monitoramento da implementação das mudanças, inclusão de indicador de tempo de trabalho para análise de material de embalagem e HMP, atualização do procedimento para esgotamento de material de embalagem, criação de banco de dados com histórico de entendimentos da Anvisa, monitoramento da publicação de informações sobre roubo, furto e/ou extravio na página da Anvisa e publicação da licença sanitária.

As oportunidades de longo prazo ainda carecem de uma avaliação mais ampla a fim de encontrar uma forma de implementar, especialmente para emissão de pareceres que se mostrou tão necessária para construção de uma memória institucional. As ações de longo prazo com a equipe atualmente existente e na fase em que se encontra a implementação da IR, poderiam comprometer atividades essenciais, entretanto à medida que ocorrer a consolidação da utilização da ferramenta e a sistematização das atividades na Assessoria, fornecendo um processo cada vez mais robusto, estima-se que no futuro as ações a longo prazo destacadas no referido relatório possam ser implementadas.

Corroborando com Nangare e Velhal (2022), destaca-se ainda que, conceitualmente uma estratégia regulatória nunca será um trabalho finalizado, uma vez que requer avanços ao passo que o ambiente regulatório se transforma, assim as futuras ações ainda não estabelecidas serão moldadas conforme necessidade, solidificando os processos a cada etapa executada.

6.3 CRIAÇÃO DA ESTRATÉGIA DE DISSEMINAÇÃO DE INFORMAÇÕES QUE OFEREÇAM VANTAGEM COMPETITIVA À INSTITUIÇÃO NA TOMADA DE DECISÃO.

De acordo com Huddle e Messmer (2019), a comunicação é um passo tão importante quanto monitorar, identificar e analisar as informações regulatórias tempestivamente, porque essa etapa vai garantir que a Inteligência Regulatória seja implementada de forma bem-sucedida. As estratégias de comunicação devem ser construídas baseadas numa avaliação englobando tipo da organização, tipo de informação, produtos do portfólio, do tamanho da empresa e expectativas de projetos. Para ser eficiente, a comunicação deve permitir a conformidade regulatória ao divulgar para os interessados as informações relevantes a fim garantir que as mudanças regulatórias sejam adequadamente implementadas.

Deve se considerar ainda que, a maneira como as informações do ambiente é interpretada, analisada, acessada e disseminada, pode afetar a tomada de decisão nas instituições diretamente, no âmbito de produtividade e competitividade da organização. Assim sendo, todo o processo da informação possui impacto no desempenho organizacional e passa a ser a base da gestão dentro das organizações (TEIXEIRA; VALENTIM, 2015).

Considerando os aspectos mencionados anteriormente, foram desenvolvidos um modelo de Boletim Informativo (BI) e um modelo para Relatório de Mapeamento de Impacto Regulatório (RMIR) a fim de atender aos meios de comunicação necessários às divulgações das informações regulatórias dentro da instituição. Esses modelos tiveram o propósito de servir à uma padronização interna e, portanto, sistematizar os canais de informação dentro da organização. Ambos os documentos serão oficializados por meio de Procedimento Operacional Padrão (POP) em 2023 e foram implementados no ano de 2022 como projetos a fim de verificar a eficiência e adequabilidade à organização, conforme modelos propostos nos apêndices B (página 115) e A (página 93).

Durante o período de maio a agosto de 2022 foram emitidos seis Boletins Informativos e um Relatório de Mapeamento de Impacto Regulatório. Os principais assuntos abordados no BI e no RMIR são apresentados no Quadro 8. O primeiro RMIR mapeou para a instituição os principais impactos regulatórios em virtude do novo marco regulatório de insumos farmacêuticos ativos e apresentou os produtos afetados, quais seriam as opções regulatórias, comparou os impactos de cada construção oferecida e discutiu aplicando os casos concretos levantados. Os resultados desse relatório também

foram apresentados oralmente inicialmente para o corpo técnico para alinhamento das recomendações à administração e posteriormente para o Conselho Técnico, do qual participam a Alta Direção e demais chefes de departamento.

Emissão de Documentos no Projeto de IR	
Boletim informativo	RMIR
BI nº 01/2022 - Publicação do guia de controle de nitrosaminas – Maio/22	RMIR nº 001/2022 – Impacto do marco regulatório de Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) para o LFM – Maio/2022
BI nº 02/2022 - Atualizações na legislação de substâncias controladas – Julho/22	
BI nº 03/2022 - Seminário virtual da Anvisa sobre atualizações de monografias – Julho/22	
BI nº 04/2022 - Instrução normativa sobre lotes piloto de medicamentos – Julho/22	
BI nº 05/2022 - Disponíveis códigos de assunto para inclusão de teste de controle de nitrosaminas – Julho/22	
BI nº 06/2022 - Novas numerações das normas em função do revisaço – Agosto/22	

Quadro 8 - Emissão de Documentos no Projeto de IR durante o período de maio a agosto de 2022
Fonte: Elaboração própria

Ainda de acordo com Huddle e Messmer (2019), é essencial que as informações sejam realizadas de forma proativa, considerando que a pontualidade é subjetiva a depender dos objetivos da organização. Ou seja, a seleção do tema e a velocidade de transmissão dessa informação vão depender da importância que determinado assunto tem para a empresa. Corroborando a questão da temporalidade, Dantas (2015) reforça que a melhor forma de favorecer as decisões, com baixa incerteza é a partir de uma boa estruturação de um sistema de informações. Adicionalmente, para alcançar o sucesso na tomada de decisão é fundamental compartilhar a informação em tempo hábil.

Assim, o quesito tempestividade foi avaliado no período de teste referente à estratégia de disseminação da informação criada para o LFM. Foram observados benefícios significativos para instituição e para o cliente interno (partes interessadas), uma vez que as informações foram disponibilizadas em um tempo adequado para as tomadas de ação necessárias, quando considerados os assuntos divulgados.

Os setores envolvidos para cada caso, puderam receber as informações relevantes com antecipação e iniciar planos de ação para implementação, quando necessário. Por exemplo, com relação à informação sobre as nitrosaminas, houve desdobramentos, uma vez que foi disparado um controle de mudanças pelo Departamento de Pesquisa buscando implementar um estudo que avalie a presença de nitrosaminas nos produtos do LFM a fim de atender às novas regulamentações.

Uma outra grande vantagem foi observada com a emissão do primeiro RMIR, porque estabeleceu um modelo de apresentação de análise de impacto regulatório, definindo critérios de avaliação, estabelecendo os principais pontos a serem abordados com campos para discussões técnicas. Como resultado desse relatório, foram observados impactos relevantes em dois projetos que já possuíam estratégia regulatória em andamento, além de pontuar com clareza que futuros projetos serão impactados significativamente em função do novo marco regulatório dos IFA. Os produtos impactados no referido relatório tiveram seus planejamentos de submissão reconduzidos, com inserção das novas necessidades de comprovações, implementação de novo cronograma de protocolo a fim de viabilizar o pós-registro e evitar a perda das comprovações já elaboradas.

Messmer e Schuller (2019) ressaltam a importância de revisitar regularmente as estratégias elaboradas, uma vez que o ambiente regulatório se modifica em alta velocidade, corroborando com a importância da emissão de um relatório de análise de impacto, incluindo projetos já iniciados.

Durante a análise e emissão do relatório foram abordadas duas linhas possíveis de ação para ambos os produtos: a opção pela adoção da regra da transitoriedade da norma (opção na qual o fabricante de medicamento permanece com a responsabilidade pela remessa dos dossiês do IFA para a Anvisa) ou utilização da regra nova (opção na qual a responsabilidade pelo envio da documentação relacionada ao IFA fica com o fabricante do insumo). Utilizando o modelo estabelecido no apêndice A, o relatório foi capaz de mostrar que para um produto, apesar da carga regulatória para a empresa ser menor no novo regramento, a abordagem pela regra da transitoriedade seria mais adequada para o LFM em função da especificidade do produto. Ao passo que para o outro produto, a melhor solução seria adaptar o projeto à nova normativa.

Na apresentação oral desses resultados aos principais interessados, os membros foram capazes de tomar decisões bem subsidiadas e elaborar um cronograma de adequação a esses projetos. Dessa forma, pudemos observar que o modelo de RMIR

emitido foi capaz de identificar com precisão as opções regulatórias e apresentar comparação entre elas, auxiliando na adequação às novas normativas tempestivamente.

De acordo com Valentim e Souza (2013), a tomada de decisão deve ser ágil, eficiente e consistente, considerando que uma decisão errada pode trazer prejuízos a instituição. As decisões estratégicas têm o propósito de diminuir perdas e ampliar as chances de sucesso, devendo ser subsidiadas em informações tratadas, ou melhor, baseadas em inteligência. Portanto, a organização que não se baseia no conhecimento está em desvantagem em relação às demais empresas, uma vez que decisões tomadas baseadas na racionalidade são mais assertivas e alcançam os objetivos institucionais. Sob esse ponto de vista é fundamental considerar que os fluxos de informações são capazes de gerar uma espiral de conhecimento a partir da dinâmica de disseminação de informações. Considerando isso, aliado a experiência técnica dos analistas com observação das melhorias implementadas, os resultados da implementação desse projeto piloto foram extremamente satisfatórios, pois sistematizou os canais de comunicação e padronizou a divulgação das avaliações técnicas emitidas pela Assessoria de Assuntos Regulatórios. Com relação ao Procedimento Operacional Padrão que oficializará esse novo procedimento, o documento já foi elaborado e encontra-se em fase de aprovação na Garantia da Qualidade.

Por fim, cabe destacar que os documentos desenvolvidos foram baseados na experiência e necessidades do Laboratório Farmacêutico da Marinha, podendo ser adaptados às necessidades dos LFO, conforme é demonstrado no Manual de Implementação de Inteligência Regulatória (página 115). Para tanto, cabe uma análise crítica quanto às necessidades individuais de cada Laboratório Farmacêutico Oficial, podendo ser necessário a utilização de outras ferramentas de comunicação.

6.4 ELABORAÇÃO DO MANUAL PARA IMPLEMENTAÇÃO DE INTELIGÊNCIA REGULATÓRIA EM LABORATÓRIOS OFICIAIS.

O Apêndice B apresenta o manual cujo objetivo principal foi fornecer orientações para auxiliar na implementação da ferramenta de Inteligência Regulatória em Laboratórios Farmacêuticos Oficiais, por meio da compactação da experiência vivida no LFM e de referências técnicas que possam servir como instrumento de melhoria na área de Assuntos Regulatórios desses laboratórios.

Segundo Ojha e Laddha (2013), a Inteligência Regulatória é um fator indispensável para o sucesso global de uma empresa, sendo conceituado como ferramenta crítica para sobrevivência no ambiente dinâmico em que vivemos. Assim sendo, considerando a importância da utilização desse procedimento, somado ao fato de que instituições públicas dependem de investimentos para aquisição de programas de inteligência e/ou contratação de assessorias técnicas extras e de concursos para contratações de recursos humanos, a aplicação do manual sistematiza o trabalho com baixo custo de implementação trazendo vantagens competitivas à organização.

Ao longo da apresentação dos resultados, tornou-se evidente os benefícios proporcionados pela utilização da abordagem da referida técnica. Para o Laboratório Farmacêutico da Marinha foram observados: o desenvolvimento da capacidade de organização das informações, desde a padronização da busca até sua disseminação, promoção da criação de um ciclo contínuo de novos conhecimentos que foram utilizados de forma estratégica, melhoria dos processos tornando-os mais robustos, ampliação do capital intelectual institucional, diminuição do tempo de submissão dos processos ao órgão regulador e aprimoramento da documentação técnica.

Cabe destacar que as melhorias obtidas pelo LFM pela implementação do manual atuaram diretamente em um dos principais desafios encontrados na indústria farmacêutica segundo Dhiman, Gummadi e Dureja (2019), que é a gestão do ciclo de vida do produto.

De acordo com os autores, as frequentes mudanças das normatizações são um desafio para as organizações e ressaltam a importância de realizar interpretações adequadas das normas, estabelecer comunicação com clientes internos e focar na qualidade, além de destacarem como mudança essencial a adoção da inteligência regulatória como solução aos desafios. Com isso, os resultados desse trabalho corroboram com a literatura apresentada e mostraram-se na prática extremamente

satisfatórios.

Por fim, o presente manual apresenta uma abordagem com a finalidade de auxiliar na implementação da Inteligência Regulatória de forma sistematizada e com uma metodologia que foi baseada na realidade de uma indústria farmacêutica em um laboratório oficial, podendo ser adaptada para outras empresas, inclusive para outros tipos de produtos submetidos à Vigilância Sanitária.

7 CONCLUSÃO

Diante da constante evolução do cenário regulatório e das crescentes exigências em função dos requisitos sanitários, a área de Assuntos Regulatórios possui uma atribuição fundamental em todas as etapas do ciclo de vida do produto. Portanto, a Inteligência Regulatória é primordial para obtenção de sucesso nos projetos da instituição, dentro de um prazo exequível definidos pela estratégia da organização, conferindo eficiência nos processos.

Para que se iniciasse a implementação da Inteligência Regulatória no Laboratório Farmacêutico da Marinha, a primeira etapa foi mapear todas as atividades da Assessoria para obter clareza a fim de identificar as oportunidades de melhorias. Os resultados encontrados foram analisados, gerando um relatório que apontou as principais possibilidades de melhorias, seu tempo de implementação e grau de complexidade das mudanças, propondo ações que pudessem resolver os problemas encontrados. Por meio desse relatório já foi possível iniciar a implementação das oportunidades de melhorias de baixo custo e curto/médio prazo, estando na fase de formalização do procedimento escrito.

Os resultados desta dissertação também evidenciaram a importância da formalização do conhecimento tácito, sendo esse um dos pontos de maior dificuldade na implementação da Inteligência Regulatória. Como sugestão de resolução foi proposta a emissão de pareceres técnicos a fim de explicitar esse conhecimento e garantir o aprendizado institucional. Por ser uma melhoria que requer uma estruturação maior para adaptação, essa oportunidade necessita de mais tempo para as adequações necessárias.

Adicionalmente, com a elaboração da estratégia e disseminação da informação foi possível padronizar os procedimentos de comunicação e adequar as propostas às necessidades da instituição. Os meios de comunicação adotados (BI e RMIR) foram adequados e bastante oportunos para a organização, pois esses modelos ficaram bem caracterizados na instituição, reconhecidos pelos clientes internos como um documento oficial da Assessoria de Assuntos Regulatórios e se tornaram uma fonte de informações e desdobramentos, quando necessários.

Por fim, foi possível elaborar uma referência técnica para consulta de Laboratórios Farmacêuticos Oficiais com o objetivo de instruir as etapas necessárias a implementação da Inteligência Regulatória. O manual elaborado descreve cada fase

detalhadamente, bem como apresenta um modelo de procedimento de captação ativa de informações e um modelo de Boletim Informativo.

As principais vantagens que este manual trouxe para a instituição foram: o desenvolvimento da capacidade de organização das informações, desde a padronização da busca até sua disseminação, criação de um ciclo contínuo de novos conhecimentos que foram utilizados de forma estratégica, aprimoramento dos processos tornando-os mais robustos, ampliação do capital intelectual institucional, diminuição do tempo de submissão dos processos ao órgão regulador e aperfeiçoamento da documentação técnica.

Cabe ressaltar que a bibliografia disponibilizada poderá ser utilizada por outras indústrias de quaisquer categorias regulatórias na área de vigilância sanitária, em todas as etapas dos projetos e poderá auxiliar, por meio de uma metodologia de implementação, as melhorias de processos dentro da área de assuntos regulatórios.

8 REFERÊNCIAS

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Portaria n° 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. 1998. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 15 mai. 1998. Seção 1, p. 3, 1998. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%2835%29PRT_SVS_344_1998_COMP.pdf/39a0eb9a-09ac-4cc9-9a5a-ad6c704eb058> Acesso em: 28 mar. 2022.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução-RDC n° 204, de 06 de julho de 2005. Regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA e revoga a RDC n° 349, de 3 de dezembro de 2003. 2005. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 06 jul. 2005. Seção 1, p. 52, 2005. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29RDC_204_2005_COMP.pdf/30c22052-48ee-452d-9fef-728a633b4610> Acesso em: 28 mar. 2022.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução-RDC n° 81, de 05 de novembro de 2008. Dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária. 2008. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 06 nov. 2008. Seção 1, p. 36, 2008. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%287%29RDC_81_2008_COMP.pdf/09e6169e-d869-4d34-bb49-d55ac84e83f1> Acesso em: 28 mar. 2022.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução-Re n° 3.514, de 14 de agosto de 2009. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 17 ago. 2009. n. 156, Seção 1, p. 108-108, 2009a.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução-RDC n° 47, de 08 de setembro de 2009. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. 2009b. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 09 set. 2009. Seção 1, p. 31, 2009b. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29RDC_47_2009_COMP.pdf/cd434aae-fca0-448e-bd40-1b8e85e5570b> Acesso em: 28 mar. 2022.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). **Anvisa se consolida como autoridade reguladora observadora do ICH**. 2016a. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2016/anvisa-se-consolida-como-autoridade-reguladora-observadora-do-ich>> Acesso em 01 nov. 2021.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução-RDC n° 73, de 07 de abril de 2016. Dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 08 abr. 2016. Seção 1, p. 32, 2016b. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2785365/%283%29RDC_73_2016_COMP.pdf/a08fadb9-b7f2-4142-8c95-a13fbb795912> Acesso em: 28 mar. 2022.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Portaria n° 1.741, de 12 de dezembro de 2018. Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 14 dez. 2018. Seção 1, p. 51, 2018a. Disponível em: <https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/55220083/do1-2018-12-14-portaria-n-1-741-de-12-de-dezembro-de-2018-55219864> Acesso em: 28 mar. 2022.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). **Anvisa é novo membro do ICH**. 2018b. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/anvisa-e-novo-membro-do-ich>> Acesso em: 01 nov. 2021.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução-RDC n° 317, de 22 de outubro de 2019. Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 23 out. 2019. Seção 1, p. 206, 2019a. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2957412/RDC_317_2019_.pdf/2bbe93d6-05bd-4b19-9d25-75d28d1eadae> Acesso em: 28 mar. 2022.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). **Anvisa é aprovada para Cooperação em Inspeção Farmacêutica – PIC/S**. 2020a. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/anvisa-e-aprovada-para-cooperacao-em-inspecao-farmacautica-2013-pic-s>> Acesso em 01 de nov. 2021.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). **Decreto regulamenta Análise de Impacto Regulatório**. 2020b. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/decreto-regulamenta-analise-de-impacto-regulatorio>> Acesso em 26 mar. 2022.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). **Publicação: monitoramento e avaliação de resultado regulatório**. 2020c. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/saiba-mais>> Acesso em: 26 mar. 2022.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). **Alteração pós-registro**. 2020d. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/alteracao-pos-registro>> Acesso em: 30 mar. 2022.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução-RDC n° 430, de 08 de outubro de 2020. Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 09 out. 2020. Seção 1, p. 110-112, 2020e. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2957539/RDC_430_2020_COMP.pdf/507bbcc6-3ea0-46bc-87ee-2511ff664974. Acesso em: 28 mar. 2022.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). **Bibliotecas temáticas**. 2020f. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas>> Acesso em: 15 MAR

2022.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). **Anvisa é reeleita como membro do Comitê Gestor do ICH.** 2021a. Disponível em:

<<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-e-reeleita-como-do-membro-do-comite-gestor-do-ich>> Acesso em 01 nov. 2021.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução-RDC n° 585, de 10 de dezembro de 2021. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 15 dez. 2021. Seção 1, p. 295, 2021b. Disponível em: <<https://in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-585-de-10-de-dezembro-de-2021-367536548>> Acesso em: 28 mar. 2022.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). **Anvisa tem novo modelo regulatório.** 2021c. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2019/anvisa-tem-novo-modelo-regulatorio>> Acesso em 18 nov. 2021c.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). **Agenda 2021-2023.** 2021d. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2021-2023>> Acesso em 26 mar. 2022.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Portaria n° 162, de 12 de Março de 2021. Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 15 mar. 2021. Seção 1, p. 114, 2021e. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/qualidade-regulatoria/portaria-pt-no-162-de-12-de-marco-de-2021_dou.pdf> Acesso em: 28 mar. 2022.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). **Modelo regulatório da Agência conta com novas regras.** 2021f. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/modelo-regulatorio-da-agencia-conta-com-novas-regras>>. Acesso em 18 nov. 2021.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). **Anvisa é aceita em programa internacional de inspeções.** 2021g. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-e-aceita-em-programa-internacional-de-inspecoes>> Acesso em 01 nov. 2021.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Portaria n° 162, de 12 de Março de 2021. Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 15 mar. 2021. Seção 1, p. 114-117, 2021h. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6242211/PRT_162_2021_COMP.pdf/2ccf6eb-59f8-4b2a-9e69-1fc6ec6dced0> Acesso em: 28 mar. 2022.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução-RDC n° 497, de 20 de maio de 2021. Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de

Distribuição e/ou Armazenagem. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 26 mai. 2021. Seção 1, p. 205-207, 2021i. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5833170/RDC_497_2021_.pdf/28c1740f-a816-4e86-92f7-fd64f3ac90fb> Acesso em: 28 mar. 2022.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). **Institucional**. 2022a. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/institucional>> Acesso em 26 mar. 2022a

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). **Publicado documento com perguntas e respostas sobre o Guia 24/2019**. 2022b. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/publicado-documento-com-perguntas-e-respostas-do-guia-24-2019>> Acesso em 26 mar. 2022b.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Ciclo de vida de análise de petições. 2022c. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/ciclo-de-vida-de-analise-de-peticoes>> Acesso em: 15 Mar 2022.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução-RDC nº 658, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 31 mar. 2022. Seção 1, p. 320, 2022d. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415119/RDC_658_2022_.pdf/aff5cdd7-4ad1-40e8-8751-87df566e6424> Acesso em: 01 mar. 2023.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução-RDC nº 753, de 01 de setembro de 2022. Dispõe sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares. 2022. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 05 out. 2022. Seção 1, p. 166-169, 2022. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5457402/RDC_753_2022_.pdf/366cc4a2-4857-4902-b4a1-07769cf962c8> Acesso em: 01 mar. 2023.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Ciclo de vida de análise de petições. [s.d]. **Regulamentação** Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao>> Acesso em: 15 Mar 2022.

ALFOB, Associação Dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais Do Brasil. **Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil** [s.l.]. 2019. Disponível em: <<http://alfob.org.br/wp-content/uploads/2022/04/LFOBs-Versao-Digital.pdf>>

ALFOB, Associação Dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais Do Brasil. **A Alfob**. 2022. Disponível em: <<http://alfob.org.br/a-alfob/>> Acesso em 08 de Abr. 2022.

BALASUBRAMANIAN, V. *et al.* **DIA Regulatory Affairs Community Regulatory Information Management (RIM)** Working Group Regulatory Information Management Whitepaper V 2.0. p. 45, jul. 2021.

BRASIL. Decreto nº 6.233, de 14 de novembro de 1906. Cria o Laboratório Farmacêutico e Gabinete de análises e manda executar o respectivo regulamento.

Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, de 18 nov. 1906. Disponível em: <<https://legis.senado.gov.br/norma/570790/publicacao/15635402>> Acesso em: 27 mar. 2022.

BRASIL. Decreto nº 17400, de 29 de julho de 1926. Aprova e manda executar o regulamento para o Laboratório e Depósito de Material Sanitário Naval. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, de 30 de jul. 1926. Disponível em: <<https://legis.senado.gov.br/norma/432995/publicacao/15654986>> Acesso em: 27 mar. 2022.

BRASIL. Decreto nº 24.566, de 4 de julho de 1934. Aprova e manda executar o regulamento para o Laboratório Farmacêutico Naval. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, de 04 de jul. 1934. Disponível em: <<https://legis.senado.gov.br/norma/447003/publicacao/15641315>> Acesso em: 27 mar. 2022.

BRASIL. Decreto nº 44.898, de 27 de novembro de 1958. Aprova o regulamento para o Laboratório Farmacêutico da Marinha. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, de 09 de dez. 1958. Disponível em: <<https://legis.senado.gov.br/norma/467464/publicacao/15787869>> Acesso em: 27 mar. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF. 19 dez. 1973. Seção 1, p. 13049, 1973.

BRASIL. Ministério da Saúde. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF. 24 set. 1976. Seção 1, p. 12647, 1976.

BRASIL. Ministério da Saúde. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF. 24 ago 1977. Seção 1, p. 11145, 1977.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988. 292 p. BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 20 set. 1990. Seção 1, p. 18055, 1988.

BRASIL. Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 27 jan. 1999, Seção 1, p. 1, 1999.

BRASIL. Lei nº 10.357, de 27 de dezembro de 2001. Estabelece normas de controle e

fiscalização sobre produtos químicos que direta ou indiretamente possam ser destinados à elaboração ilícita de substâncias entorpecentes, psicotrópicas ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. 2001. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF. 28 dez 2001. Seção 1, p. 4, 2001.

BRASIL. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.. 2013. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF. 15 ago 2013. Seção 1, p. 18, 2013.

BRASIL. Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, altera a Lei nº 9.427, de 26 de dezembro de 1996, a Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997, a Lei nº 9.478, de 6 de agosto de 1997, a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, a Lei nº 9.984, de 17 de julho de 2000, a Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, a Lei nº 10.233, de 5 de junho de 2001, a Medida Provisória nº 2.228-1, de 6 de setembro de 2001, a Lei nº 11.182, de 27 de setembro de 2005, e a Lei nº 10.180, de 6 de fevereiro de 200. 2019a. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF. 26 jun 2019. Seção 1, p. 1, 2019a.

BRASIL. Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019. Institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica; estabelece garantias de livre mercado; altera as Leis nºs 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), 6.404, de 15 de dezembro de 1976, 11.598, de 3 de dezembro de 2007, 12.682, de 9 de julho de 2012, 6.015, de 31 de dezembro de 1973, 10.522, de 19 de julho de 2002, 8.934, de 18 de novembro 1994, o Decreto-Lei nº 9.760, de 5 de setembro de 1946 e a Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943; revoga a Lei Delegada nº 4, de 26 de setembro de 1962, a Lei nº 11.887, de 24 de dezembro de 2008, e dispositivos do Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966; e dá outras providências. 2019a. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF. 20 set 2019. Seção 1, p. 1, 2019a.

BRASIL. Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019. Dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF. 29 nov 2019. Seção 1, p. 32, 2019c.

BRASIL. Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020. Regulamenta a análise de impacto regulatório, de que tratam o art. 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o art. 6º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF. 01 jul 2020. Seção 1, p. 35, 2020.

BROWN-TUTTLE, M. **Regulatory Intelligence 101: 2nd ed.** [s.l.] RAPS, 2016.

CERBINO, Beatriz. **Laboratório Farmacêutico da Marinha: 100 anos de história**. Rio de Janeiro: Laboratório Farmacêutico da Marinha, 115p, 2006. ISBN 8560396004.

DHIMAN, S. K.; GUMMADI, V.; DUREJA, H. Partnership Efforts – Their Potential to Reuce the Challenges that Confront Regulators and Pharmaceutical Industry. **Applied Clinical Research, Clinical Trials and Regulatory Affairs (Discontinued)**, v. 6, n. 1,

p. 7–17, [s.d.].

DOWLING, L. *et al.* **Special Interest Networks (spin) Representatives**, Regulatory Rapporteur – Vol 9, No 7/8, 2012.

FBMFARMA. **Assuntos Regulatórios: A área de Assuntos Regulatórios é responsável pela regularização dos produtos da FBMFARMA junto aos órgãos competentes, tais como Anvisa e INMETRO**. Disponível em: <<http://www.fbmfarma.com.br/institucional/assuntos-regulatorios>>. Acesso em: 03 Fev. 2022.

FERNANDES, D. R. A.; GADELHA, C. A. G; MALDONADO, J. M. S. V. O papel dos produtores públicos de medicamentos e ações estratégicas na pandemia da Covid-19. **Saúde em Debate**, [S.L.], v. 46, n. 132, p. 13-29, mar. 2022. FapUNIFESP (SciELO). <<http://dx.doi.org/10.1590/0103-1104202213201>>

GEORGE, M. *et al.* Product Life Cycle Management in Regulated Market of Europe. **Pharmaceutical Regulatory Affairs: Open Access**, v. 06, n. 01, 2017.

HALL, Gloria. **Regulatory Intelligence 101**. Third Edition, 2021.

HUDDLE, Emily; MESSMER, Kirsten. Proactive Regulatory Intelligence Communication. **Regulatory Focus: Regulatory Intelligence and Policy: Shaping the Global Landscape**, Maryland, v. 4, n. 2, p. 7-13, fev. 2019.

HUYNH-BA, K.; BEUMER SASSI, A. ANVISA: an introduction to a new regulatory agency with many challenges. **AAPS Open**, v. 4, n. 1, p. 9, dez. 2018.

KORNIS, G. E. M.; BRAGA, M. H.; PAULA, P. A. B. DE. Transformações recentes da indústria farmacêutica: um exame da experiência mundial e brasileira no século XXI. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 24, p. 885–908, set. 2014.

LEITE, R. C. C. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA: uma análise acerca do poder normativo em contraposição à Lei Federal no caso das substâncias anorexígenas. 2018. 62f. **Monografia (Graduação em Direito)** - Curso de Direito – Centro Universitário UNDB, São Luís, 2018.

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA (LFM). **Missão, Visão e Valores**. 2021. Rio de Janeiro: LFM, 2021. Disponível em: <<https://www.marinha.mil.br/lfm/pn6-Miss%C3%A3o-Visao%20e%20Valores>>. Acesso em 27 dez. 2021.

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA (LFM). **Assessoria de Assuntos Regulatórios**. 2022. Rio de Janeiro: LFM, 2022. Disponível em: <<https://www.marinha.mil.br/lfm/assessoria-de-assuntos-regulatorios>>. Acesso em 03 jan. 2022.

LALE, S. *et al.* Role of drug regulatory affairs in pharma. **World Journal of Pharmaceutical Research**, v. 4, n. 06, p. 11, 2015.

LEITE, R. C. C. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA: uma análise acerca do poder normativo em contraposição à Lei Federal no caso das substâncias anorexígenas. 6 nov. 2018.

MACHADO, A. C. B. Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO): Principais desafios e Relação com o Sistema Único de Saúde (SUS). **Revista Debates em Administração Pública – REDAP**, v. 2, n. 8, 2021.

MAGALHÃES, J.L. de; ANTUNES, A.M.S.; BOECHAT, N. Laboratórios farmacêuticos oficiais e sua relevância para saúde pública do Brasil. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde**, [S.l.], v. 5, n. 1, mar. 2011. Disponível em: <<https://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/512>>. Acesso em: 15 de jan. 2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS), **Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo**. 2022a. Brasília: MS, 2022. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/cgcis/pdp>>. Acesso: 15 jan. 2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS), **Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo**. 2022b. Brasília: MS, 2022. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/cgcis/pdp/produtos-objeto-de-pdp/medicamentos-vacinas-e-hemoderivados/parcerias-vigentes>>. Acesso: 15 jan. 2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS), **Ministro quer ações para a competitividade da indústria farmacêutica**. 2021. Brasília: MS, 2021. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2016/junho/ministro-quer-acoes-para-a-competitividade-da-industria-farmaceutica>>. Acesso: 09 abr. 2022.

MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA. Portaria nº 240, de 12 de março de 2019. Estabelece procedimentos para o controle e a fiscalização de produtos químicos e define os produtos químicos sujeitos a controle pela Polícia Federal. 2019. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF. 14 mar 2019. Seção 1, p. 41, 2019.

MESSMER, Kirsten; SCHULLER, Charity-Anne M.. Regulatory Intelligence Communication for Business Impact. **Regulatory Focus: Regulatory Intelligence and Policy: Shaping the Global Landscape**, Maryland, v. 4, n. 2, p. 30-38, fev. 2019.

MONTEIRO ISIDRO, Eva. Desafios e oportunidades sob a perspectiva de uma filiada nacional. Portugal, 2011. 53 p. **Dissertação**. Colégio de Assuntos Regulamentares da Ordem dos Farmacêuticos, Portugal, 2011.

NETO, P. T. P. F.; CUNHA, C. R. DA. Produção pública de medicamentos no Brasil no contexto da pandemia da COVID-19. **Revista Eletrônica Gestão & Saúde**, v. 11, n. 3, p. 1-14, 2020.

OJHA, R.; LADDHA, V. Regulatory Intelligence - Need of the hour. **Asian Journal of Pharmaceutical Research and Development**. Índia, 6 p, 2022. Disponível em: <[file:///C:/Users/vv_pa/Downloads/66-Article%20Text-115-1-10-20180108%20\(2\).pdf](file:///C:/Users/vv_pa/Downloads/66-Article%20Text-115-1-10-20180108%20(2).pdf)>. Acesso em: 26 mar. 2022.

RODRIGUES PINTO, L. J. et al. A influência do work engagement e da confiança, na transferência de conhecimento tácito: uma proposta de modelo. **Estudos Gerenciais**, v. 37, n. 161, p. 610–621, dez. 2021.

SALGADO, A. R. Influência do azul da Prússia alemão e brasileiro no desenvolvimento in vitro de embriões murinos irradiados com cobalto 60 (Co60): uma abordagem reprodutiva e genética. 2020. **Tese de doutorado**. Tecnologia Nuclear, Instituto de Pesquisas energéticas e Nucleares. Universidade de São Paulo, 2020.

SOUZA, A. L. P. DE et al. A Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos na perspectiva da gestão de cadeias de suprimentos: o papel das TIC. **Revista de Administração Pública**, v. 49, p. 615–641, jun. 2015a.

SOUZA, A. L. P. DE et al. A Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos na perspectiva da gestão de cadeias de suprimentos: o papel das TIC. **Revista de Administração Pública**, v. 49, p. 615–641, jun. 2015b.

SRI SIVANI; PRANEETH, P. Regulatory Affairs and its Role in Pharmaceutical Industry. **International Journal of Pharmacy and Biomedical Engineering**, v. 3, n. 1, p. 1–2, 25 jan. 2016.

TEIXEIRA, Thiciane Mary Carvalho; VALENTIM, Marta Lígia Pomim. Inteligência competitiva organizacional: um modelo apoiado nos comportamentos de busca, compartilhamento e uso de informação e de tecnologias de informação e comunicação. **Tendências da Pesquisa Brasileira em Ciência da Informação**, Belo Horizonte, v. 8, n. 2, p. 102-125, 2015. Disponível em: . Acesso em: 02 mar. 2023

TICOM, P. S. P. A importância dos contratos de transferência de tecnologia nos laboratórios farmacêuticos oficiais no Brasil: o caso Farmanguinhos/Fiocruz. 7 out. 2019.

VALENTIM, M. L. P.; SOUZA, J. S. F. DE. Fluxos de informação que subsidiam o processo de inteligência competitiva. **Encontros Bibli: revista eletrônica de biblioteconomia e ciência da informação**, v. 18, n. 38, p. 87–106, 18 nov. 2013.

VIEIRA, S. S. F. Epidemias No Brasil E A Semelhança Com O Covid-19 E Análise A Uma Perspectiva Futura. **Revista Direito no Cinema**, v. 2, n. 2, p. 50–55, 12 set. 2020.

SCMED, Secretaria-executiva Da Câmara De Regulação Do Mercado De Medicamentos. **Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico**. 2021. Brasília: SCMED, 2021. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/informes/anuario-estatistico-2019-versao-final.pdf>> Acesso: 26 mar. 2022.

APÊNDICES

APÊNDICE A - ANÁLISE DOS RESULTADOS E PROPOSTAS DE MELHORIAS PARA O LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA

1 OBJETIVO

Avaliar o mapeamento e levantamento das oportunidades de aperfeiçoamento das atividades da Assessoria de Assuntos Regulatórios realizado por meio da aplicação do estudo de Inteligência Regulatória.

2 ANÁLISE

Foram esquematizados 16 processos da Assessoria de Assuntos Regulatórios do LFM. Desses, 12 processos foram vislumbradas possibilidades de oportunidades de melhorias, conforme Quadro 1 abaixo:

Atividades monitoras		Necessidade de melhoria no processo?	Qual?	Documentos gerados
1	Registro de medicamento	sim	1) Utilização dos painéis gerenciais da Anvisa para a previsibilidade de tempo médio esperado de análise pela Agência 2) Implementação de monitoramento quinzenal da fila de análise 3) Avaliação crítica do cenário regulatório para pontuar novas regulamentações que possam impactar significativamente na conclusão do projeto	-
2	Pós-registro de medicamento	sim	1) Verificar tempo médio previsto de resposta, por meio dos painéis gerenciais da Anvisa 2) Monitorar quinzenalmente a fila de análise 3) Durante o período de espera, verificar as possíveis mudanças nas normativas e os seus impactos no projeto. Caso ocorra, comunicar aos setores envolvidos e a Alta Direção, de forma a avaliar as mudanças e mitigar os riscos.	-

APÊNDICE A - Análise Dos Resultados E Propostas De Melhorias Para O Laboratório Farmacêutico Da Marinha

(Continuação)

Atividades monitoras		Necessidade de melhoria no processo?	Qual?	Documentos gerados
3	Acompanhamento das publicações do Diário Oficial da União	sim	1) Inclusão da leitura do DOU diariamente, observando a Seção 1 – Atos Normativos, nos seguintes Ministérios: Ciência, Tecnologia e Inovação, Defesa e Saúde, além de realizar a leitura também das edições extras ou suplementares. Deve-se buscar informações sobre o LFM, novas publicações da Anvisa (tais como: legislações e editais) e outros informes que podem se converter em oportunidades ao Laboratório.	Boletim Informativo (BI) + Plano de ação com monitoramento de implementação, quando aplicável
4	Leitura do site da ANVISA	sim	1) Diariamente seguir o roteiro de checagem da página da Anvisa a fim de buscar informações com impacto no LFM, conforme procedimento padronizado	Procedimento Operacional Padrão (POP) + Plano de ação com monitoramento de implementação, quando aplicável
5	Histórico de Mudança de Produto	sim	1) Antecipação da solicitação da documentação aos departamentos de forma a evitar atrasos e perdas de prazo 2) Inclusão de prazo para análise da documentação recebida pela Assessoria 3) Implementação de protocolo imediato após análise	-
6	Atuação regulatória em novos projetos	sim	1) Criação de um parecer técnico com modelo e numerações descritas em procedimento 2) Varredura nas bibliotecas temáticas a fim de esgotar o tema	-
7	Produtos químicos controlados pela Polícia Federal	sim	1) Monitoramento na página da Polícia Federal, que será estabelecido em procedimento a fim de verificar informações úteis às atividades do LFM.	Boletim Informativo (BI) + Plano de ação com monitoramento de implementação, quando

APÊNDICE A - Análise Dos Resultados E Propostas De Melhorias Para O Laboratório Farmacêutico Da Marinha

(Continuação)

Atividades monitoras		Necessidade de melhoria no processo?	Qual?	Documentos gerados
				aplicável
8	Atualização de bulas	sim	1) Incluir um prazo para análise de bula a ser aprovada, dentro da Assessoria de Assuntos Regulatórios 2) Combinar o protocolo com o esgotamento de estoque das bulas impressas.	-
9	Questionamento técnicos	sim	1) Incluir um banco de dados para armazenar as perguntas e as respostas, para que sirva de histórico e possa ser utilizada em outros projetos 2) Gerenciar o protocolo enviado através de uma planilha contendo a data de envio, número do protocolo e assunto a fim de monitorar o recebimento da resposta bem como auxiliar na montagem do banco de dados.	-
10	Roubo, furto ou extravio de medicamentos	sim	1) Monitorar a entrada nas listas de registro de roubos de cargas, furtos e extravios no site da Anvisa	-
11	Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)	sim	1) Inclusão do monitoramento e estimativa do tempo de resposta para a petição de renovação de CBPF	-
12	Licença Sanitária na Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro (SUVISA/RJ)	sim	1) Monitoramento quinzenal da publicação da licença em Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro (DOERJ). 2) Caso não ocorra a publicação da Licença Sanitária até o mês de setembro, deve-se estabelecer contato com o órgão de vigilância a fim de verificar a situação da renovação junto ao órgão e evitar quaisquer eventuais ocorrências.	-

Quadro 1 - Resumo de possibilidades de melhoria na Assessoria.

APÊNDICE A - Análise Dos Resultados E Propostas De Melhorias Para O Laboratório Farmacêutico Da Marinha

2.1 REGISTRO DE MEDICAMENTOS

Considerando a complexidade para se registrar um medicamento, somada aos desafios regulatórios para categoria, o projeto se torna altamente desafiador e de alto risco. Regularmente a Anvisa aprova novas normas sanitárias com prazos para implementação. Além das resoluções, também temos informações divulgadas no Portal da Agência que, se não mapeadas adequadamente, podem impactar negativamente num novo projeto de registro, por exemplo. Outrossim, envolve custos muito altos, incluindo os valores dispendidos no desenvolvimento, testes de equivalência farmacêutica, estudos de bioequivalência e estudos clínicos.

Outra variável a ser considerada no projeto, deve ser o tempo de aprovação na Anvisa, pois a obtenção do registro deve ocorrer de forma a atender às necessidades do paciente. No que pese os desafios apontados, é fundamental ponderar que, por se tratar de Laboratórios Oficiais, adicionam-se as burocracias, dependências de recursos públicos e dificuldades de aquisição de mão de obra qualificada.

Dessa forma, considerando esse cenário, foram propostas melhorias que atuam nesses fatores: Tempo de análise da Agência x Acompanhamento do cenário regulatório em todas as fases do projeto, ou seja, desde sua elaboração, passando pela execução até a conclusão. Seguem as propostas:

Tempo de Análise pela Agência

- 1) Utilização dos painéis gerenciais da Anvisa para a previsibilidade de tempo médio esperado de análise pela Agência.
- 2) Implementação de monitoramento quinzenal da fila de análise.

Opção Regulatória

Incluir um procedimento de utilizar os painéis gerenciais para estimar tempo de análise de registro pela Anvisa. Dessa forma, esse tempo avaliado deve ser considerado no cronograma de implementação da empresa a fim de avaliar a viabilidade do projeto. Outrossim, quando viável, é fundamental realizar o monitoramento do tempo de análise, de forma a se adaptar às mudanças no tempo ocorrido durante a execução do projeto.

APÊNDICE A - Análise Dos Resultados E Propostas De Melhorias Para O Laboratório Farmacêutico Da Marinha

Departamentos impactados

Assessoria de Assuntos Regulatórios porque cria a obrigação de incluir no Gerenciamento de Projetos do LFM os dados obtidos nos painéis gerenciais da Anvisa, bem como analisar esses dados para trazer a informação que será utilizada no cronograma de projetos. A análise é realizada uma única vez para elaboração do projeto, entretanto ficará a necessidade de monitoramento quinzenal, o que aumenta tempo de hora de trabalho.

Impactos para o LFM

Impactos benéficos para o LFM, em virtude de garantir informações que auxiliam na tomada de decisão quanto à viabilidade de um projeto.

Não há impacto nos custos, como por exemplo, a aquisição de softwares.

Comparação entre as opções

A não inclusão do novo procedimento pode trazer prejuízos financeiros à Instituição, isso porque a falta de previsibilidade do tempo de análise da Anvisa, somada ao seu tempo de desenvolvimento pode tornar o projeto inviável por não atender às expectativas mercadológicas (no caso, Ministério da Saúde) ou do paciente (novas opções farmacológicas disponíveis no mercado). A inclusão do procedimento traz benefícios ao projeto sem custos adicionais, tendo baixo impacto nas atividades do regulatórios.

Acompanhamento do cenário regulatório

1) Avaliação crítica do cenário regulatório para pontuar novas regulamentações que possam impactar significativamente na conclusão do projeto.

APÊNDICE A - Análise Dos Resultados E Propostas De Melhorias Para O Laboratório Farmacêutico Da Marinha

Opção Regulatória

Utilizar as ferramentas disponibilizadas no Portal da Anvisa de maneira sistemática a fim de cruzar todas as informações relacionadas a registro de medicamentos. No mapeamento foram destacadas: “Agenda Regulatória”, “Regulamentação/Análise de Impacto Regulatório”, “Participação Social na Regulação” e “Propostas Regulatórias” que permitirão acompanhar as tendências regulatórias e suas discussões entre os setores regulados e Agência.

Departamentos impactados

Assessoria de Assuntos Regulatórios porque criam duas obrigações: Criar um procedimento com ferramentas que devam ser monitoradas e sua periodicidade, além da implementação na rotina da Assessoria desse procedimento. A manutenção desse procedimento possui médio impacto para a rotina do AAR.

Impactos para o LFM

Impactos benéficos para o LFM, em virtude de permitir:

- 1) Saber quais assuntos do cenário regulatório entrarão em discussão.
- 2) Acompanhar e participar das discussões regulatórias com a Agência, trazendo a ótica de um LO.
- 3) Se antever as possíveis obrigações regulatórias que serão criadas, gerando vantagem à Instituição e permitindo conformidade regulatória nos projetos aumentando as chances de sucesso.
- 4) Auxiliar durante o andamento do projeto nas adaptações que podem ser necessárias para atender novas resoluções.

APÊNDICE A - Análise Dos Resultados E Propostas De Melhorias Para O Laboratório Farmacêutico Da Marinha

Comparação entre as opções

A não inclusão desse procedimento pode impedir melhorias significativas no processo de trabalho, ocasionando não conformidades por não cumprimento de novas resoluções por falta de planejamento adequado. Sem previsibilidade, os prazos de cumprimento de novas resoluções podem incapacitar a viabilização operacional. As limitações dos órgãos públicos na velocidade de aquisição, obtenção de recursos e execução dos projetos corroboram a importância de mapear o cenário tão complexo continuamente e de forma sistemática, utilizando-se das ferramentas disponíveis no Portal da Anvisa.

Nesse sentido, é necessário destacar a importância da inclusão do procedimento ao aliar todas as legislações relacionadas ao aprendizado institucional.

Dessa forma, conclui-se que a implementação desse procedimento aponta para oportunidades de melhorias e não traz custos adicionais.

2.2 PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS

O pós-registro é uma mudança realizada na condição registrada do medicamento, que pode ocorrer devido a atualização do parque fabril, melhoria de processos, inclusão de novas tecnologias, melhorias na formulação, introdução de novo IFA, ampliação de validade, dentre outras. Todas as mudanças são avaliadas quanto ao seu potencial de impacto na qualidade, segurança e eficácia do medicamento. Considerando a complexidade para se registrar um medicamento, somados aos desafios regulatórios para categoria, o projeto se torna altamente desafiador e de alto risco. Regularmente a Anvisa aprova novas normas sanitárias com prazos para implementação.

APÊNDICE A - Análise Dos Resultados E Propostas De Melhorias Para O Laboratório Farmacêutico Da Marinha

Além das resoluções, também tem-se informações divulgadas no Portal da Agência que, se não mapeadas adequadamente, podem impactar negativamente num novo projeto de registro, por exemplo. Outrossim, envolve custos muito altos, incluindo os valores dispendidos no desenvolvimento, testes de equivalência farmacêutica, estudos de bioequivalência e estudos clínicos.

Da mesma forma que para registro de medicamentos, as propostas de melhorias para pós-registro atuam nos mesmos fatores: Tempo de análise da Agência x Acompanhamento do cenário regulatório em todas as fases do projeto, ou seja, desde sua elaboração, passando pela execução até a conclusão. Assim, a análise é a mesma, com a única diferença é que na utilização das ferramentas propostas, a palavra-chave utilizada deverá ser: Pós-registro.

2.3 ACOMPANHAMENTO DAS PUBLICAÇÕES DO DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO (DOU)

As publicações oficiais da Anvisa sobre normas sanitárias, instruções, notificações, concessões, renovações, cancelamentos, nomeações, exonerações, editais, registro de preço de medicamentos ocorrem por meio do Diário Oficial da União. Seu monitoramento com leitura técnica é fundamental para checagem das informações.

Dessa forma, considerando esse cenário, foram propostas: a leitura diária do DOU ao invés da busca simplificada por palavras chaves, divulgação dessas informações por meio da criação de um Boletim Informativo e reunião com a equipe técnica apresentando os principais pontos de impacto das publicações, de acordo com a necessidade. Ao final desse trabalho deverá ser elaborado um plano de ação para fins de implementação e monitoramento das novas medidas. Seguem as propostas analisadas:

Leitura de todas as publicações do Diário Oficial da União (DOU)

Opção Regulatória

Incluir no procedimento da Assessoria de Assuntos Regulatórios a leitura diária do DOU das partes selecionadas em procedimento próprio.

APÊNDICE A - Análise Dos Resultados E Propostas De Melhorias Para O Laboratório Farmacêutico Da Marinha

Departamentos impactados

Assessoria de Assuntos Regulatórios porque criam duas novas obrigações: criação de procedimento de leitura diária do DOU e procedimento para divulgação das informações, podendo ser necessário um plano de ações com cronogramas e prazos além de monitoramento da implementação.

Impactos para o LFM

Impactos positivos para o LFM, em virtude de garantir informações que auxiliam na tomada de decisão, além de garantir todo o tempo de prazo previsto na nova obrigação criada pela Anvisa por ter visto no dia. Outro benefício seria a leitura de oportunidades de novos negócios ao incluir a leitura do Ministério da Saúde e Ciência e Tecnologia.

Com relação ao aumento da demanda de tempo de trabalho na Assessoria, o maior risco é comprometer outras atividades com prazo, visto que a força de trabalho é pequena. Para implementação dessa atividade, sugere-se a inclusão de um novo auxiliar treinado para a função. Não há impacto nos custos, como por exemplo, a aquisição de softwares.

Comparação entre as opções

A inclusão desse procedimento oferece vantagem competitiva a Instituição pois pode mapear possibilidades de novos negócios e pode impedir não conformidades por não cumprimento de novas resoluções por falta de planejamento adequado. Sem previsibilidade, os prazos de cumprimento de novas resoluções podem incapacitar a viabilização operacional. As limitações dos órgãos públicos na velocidade de aquisição, obtenção de recursos e execução dos projetos corroboram a importância de mapear o cenário tão complexo continuamente e de forma sistemática, utilizando-se das ferramentas disponíveis no Portal da Imprensa. Entretanto, causa alto impacto para as atividades de rotina da AAR, pois cria uma rotina diária de leitura do DOU não simplificada, portanto mais extensa e de maior tempo.

APÊNDICE A - Análise Dos Resultados E Propostas De Melhorias Para O Laboratório Farmacêutico Da Marinha

2.3 LEITURA DO SITE DA Anvisa

É fundamental realizar a leitura da página da Anvisa, pois as informações regulatórias são disponibilizadas na base de dados da Agência diariamente. Além disso, encontram-se as ferramentas de peticionamento e de consultas disponíveis. Considerando a ampla complexidade da atuação da Vigilância Sanitária, uma oportunidade de melhoria seria a implementação de um procedimento que sistematizasse a leitura, de acordo com as necessidades do LFM. Com isso, todas as informações importantes à Instituição seriam mapeadas, estudadas quanto ao impacto ao LFM e tratadas tempestivamente.

Leitura diária e sistematizada da página da Anvisa

Opção Regulatória

Incluir no procedimento da Assessoria de Assuntos Regulatórios a leitura diária e sistematizada do site da Anvisa de acordo com procedimento próprio.

Departamentos impactados

Assessoria de Assuntos Regulatórios porque criam duas novas obrigações: criação de procedimento de leitura sistematizada da página da Anvisa e procedimento para divulgação das informações, podendo ser necessário um plano de ações com cronogramas e prazos além de monitoramento da implementação.

APÊNDICE A - Análise Dos Resultados E Propostas De Melhorias Para O Laboratório Farmacêutico Da Marinha

Impactos para o LFM

Impactos positivos para o LFM, em virtude de garantir informações que auxiliam na tomada de decisão, além de garantir todo o tempo de prazo previsto na nova obrigação criada pela Anvisa. Outro benefício seria garantir a conformidade regulatória, uma vez que as novas obrigações sanitárias serão mapeadas tempestivamente.

Com relação ao aumento da demanda de tempo de trabalho na Assessoria, o maior risco é comprometer outras atividades regulamentares com prazo, visto que a força de trabalho é enxuta. Apesar da leitura diária já estar implementada na rotina da Assessoria, a atividade não era sistematizada e, além disso, deverá ganhar controles de monitoramento periódicos, o que amplia as atividades da Assessoria. Para implementação dessa atividade, sugere-se a inclusão de um novo auxiliar treinado para a função. Não há impacto nos custos, como por exemplo, a aquisição de softwares.

2.4 HISTÓRICO DE MUDANÇA DO PRODUTO (HMP)

O HMP é o documento que registra todas as alterações ou inclusões realizadas no registro do medicamento. De acordo com RDC 73/2019, esse histórico de mudanças deve ser protocolado anualmente, no mês de vencimento do registro. Na Assessoria de Assuntos Regulatórios observa-se um histórico de dificuldades dos demais setores com o envio dos documentos para submissão, o que por vezes eleva o risco de perda do prazo, além de aumentar a probabilidade de se submeter um documento pouco robusto.

Dentre as situações que já ocorreram, tem-se como exemplo o estudo de estabilidade de acompanhamento que deve ser enviado no HMP. Por vezes, o mês da solicitação do pedido de estabilidade coincide com a retirada do medicamento da câmara climática (último ponto de análise), impactando na programação do controle de qualidade que pode estar com alta demanda de análise de liberação. Outro exemplo que posso citar, seria a revisão de Ficha Técnica no mesmo mês do aniversário do produto. Todas essas situações podem impactar no atraso do envio da petição para Anvisa, sendo conveniente iniciar o procedimento com maior antecipação do que a realizada atualmente.

APÊNDICE A - Análise Dos Resultados E Propostas De Melhorias Para O Laboratório Farmacêutico Da Marinha

Dessa forma, como melhoria, está sendo proposta a alteração da solicitação da documentação para dez dias úteis antes do mês de referência do HMP ao invés de iniciar os procedimentos dentro do próprio mês de aniversário. Além disso, estabelecer prazo de cinco dias úteis para análise da documentação recebida.

Alteração e inclusão de prazos

- 1) Solicitação da documentação necessária para protocolo de HMP no prazo de dez dias úteis antes do mês referência.
- 2) Inclusão do prazo de análise da documentação recebida pela Assessoria de Assuntos Regulatórios.

Opção Regulatória

Incluir no procedimento de HMP o prazo de solicitação da documentação de dez dias úteis antes do mês referência de aniversário. O tempo selecionado foi baseado na observação do histórico de dificuldades da organização, e posteriormente, deve ser avaliada a necessidade de ampliar ou estreitar esse prazo. Dessa forma, o tempo ampliado irá permitir maior planejamento e gerenciamento do procedimento. Incluir também prazo para a Assessoria de Assuntos Regulatórios avaliar a documentação recebida, essa medida pode criar métricas para avaliação de desempenho.

Departamentos impactados

Assessoria de Assuntos Regulatórios tem impacto baixo porque para essa medida será necessária a alteração do procedimento de HMP quanto ao prazo da solicitação da documentação e inclusão do indicador do tempo de análise da documentação recebida. Para os demais setores não há impactos uma vez que não altera o tipo de documento a ser submetido no procedimento.

APÊNDICE A - Análise Dos Resultados E Propostas De Melhorias Para O Laboratório Farmacêutico Da Marinha

Impactos para o LFM

Impactos benéficos para o LFM, em virtude de garantir cumprimento de prazo regulamentado e ampliar a eficiência da Assessoria de Assuntos Regulatórios.

Não há impacto nos custos, como por exemplo, a aquisição de softwares.

Comparação entre as opções

Impactos positivos para o LFM, em virtude de garantir a conformidade regulatória, uma vez que as obrigações sanitárias serão realizadas dentro do prazo normativo e com robustez.

2.5 ATUAÇÃO REGULATÓRIA EM NOVOS PROJETOS

Os projetos do LFM são abordados em Reuniões de Conselho Técnico nas quais é apresentada a oportunidade e os Departamentos envolvidos discutem as ideias iniciais, agendando para as próximas reuniões as discussões mais maduras e crescentes, sendo formalizadas por meio de atas. Pela parte da Assessoria de Assuntos Regulatórios, cada assunto é mapeado e apresentado de forma oral nessas reuniões sob a ótica regulatória. Cada estudo desses possui uma riqueza de informações bastante extensa e complexa, por vezes envolvendo até ratificação de entendimentos junto ao órgão regulador. Dessa forma, é justificável que esse conhecimento seja registrado de forma a auxiliar futuros projetos e ser utilizado quando necessário, ao invés de apenas ser registrado de forma sumária na ata da reunião do Conselho Técnico. Com isso, oportunizou-se a criação de um modelo de parecer para que seja descrito todo o racional técnico de cada projeto estudado.

Opção Regulatória

Incluir um procedimento de avaliação de projetos com modelo de parecer a fim de registrar esse conhecimento e facilitar futuros projetos.

APÊNDICE A - Análise Dos Resultados E Propostas De Melhorias Para O Laboratório Farmacêutico Da Marinha

Departamentos impactados

Para a Assessoria de Assuntos Regulatórios possui impacto médio porque cria a obrigação de elaborar novo procedimento com modelo de pareceres para utilização nos projetos. Sugere-se também a inclusão do uso da ferramenta “Bibliotecas Temáticas”, disponíveis no site da Anvisa, no procedimento de análise a fim de garantir uma varredura em todas as normas sanitárias.

Impactos para o LFM

Impactos benéficos para o LFM, em virtude da criação de memórias, fortalecendo o capital intelectual da Instituição.

Comparação entre as opções

A não inclusão do procedimento proposto pode deixar de agregar conhecimento à Instituição, ainda considerando que pode ocorrer transferência de pessoal que é intrínseco a própria carreira militar, levando consigo o racional desenvolvido. O parecer é uma forma de consolidar o conhecimento independente da rotatividade de pessoal.

2.6 PRODUTOS QUÍMICOS CONTROLADOS PELA POLÍCIA FEDERAL

O procedimento de envio dos mapas e da renovação do Certificado de Licença de Funcionamento da Polícia Federal já estão bem consolidados, entretanto uma oportunidade de melhoria observada foi a inclusão do monitoramento da página da internet da Polícia Federal de forma sistematizada, de forma a acompanhar o cenário de regulação de produtos químicos controlados.

Opção Regulatória

Incluir no procedimento da Assessoria de Assuntos Regulatórios a leitura sistematizada do site da Polícia Federal de acordo com procedimento próprio.

APÊNDICE A - Análise Dos Resultados E Propostas De Melhorias Para O Laboratório Farmacêutico Da Marinha

Departamentos impactados

Assessoria de Assuntos Regulatórios é impactada porque criam duas novas obrigações: criação de procedimento de leitura sistematizada da página da Polícia Federal e procedimento para divulgação das informações, podendo ser necessário um plano de ações com cronogramas e prazos além de monitoramento da implementação.

Impactos para o LFM

Impactos positivos para o LFM, em virtude de garantir informações que auxiliam na gestão dos produtos controlados, além de garantir todo o tempo de prazo previsto na nova obrigação criada pela Polícia Federal por ter visto tempestivamente. Com relação ao aumento da demanda de tempo de trabalho na Assessoria, o maior risco é comprometer outras atividades já padronizadas, visto que a força de trabalho é pequena. Para implementação dessa atividade, sugere-se a inclusão de um novo auxiliar treinado para a função. Não há impacto nos custos, como por exemplo, a aquisição de softwares.

Comparação entre as opções

A não inclusão desse procedimento pode ocasionar em erros na aquisição de produtos controlados, levando a não conformidades por não cumprimento de novas resoluções por falta de planejamento adequado.

2.7 ATUALIZAÇÃO DE BULAS

As bulas devem sempre estar atualizadas quanto as suas informações, de acordo com a RDC 47/2009, bem como ao medicamento referência, quando aplicável. O procedimento de atualização de bulas está adequado, entretanto foi observado que não há prazos para a Assessoria de Assuntos Regulatórios fazer a análise técnica da bula. O aprimoramento sugerido é a inclusão desse indicador que trará eficiência na execução da atividade.

APÊNDICE A - Análise Dos Resultados E Propostas De Melhorias Para O Laboratório Farmacêutico Da Marinha

Opção Regulatória

Incluir métricas no procedimento da Assessoria de Assuntos Regulatórios para a atividade de análise técnica da bula, além de oficializar que a data de protocolo do novo material da bula deve estar alinhada ao esgotamento de estoque.

Departamentos impactados

Assessoria de Assuntos Regulatórios tem impacto baixo porque para essa medida será necessária a alteração do procedimento de análise de bula quanto ao tempo de análise da documentação e inclusão desse indicador. Também apresenta baixo impacto para a Seção de Embalagem porque o procedimento possui a origem neste setor, sendo, portanto, necessária sua participação na revisão do procedimento.

Impactos para o LFM

Impactos positivos para o LFM, em virtude de melhorar a performance do procedimento. Não há impacto nos custos, como por exemplo, a aquisição de softwares.

Comparação entre as opções

A não inclusão desse procedimento pode ocasionar causar prejuízos ao permitir que material de bula desatualizado seja destruído por equívocos no gerenciamento de aquisição de novo material.

2.8 QUESTIONAMENTOS TÉCNICOS

Embora o setor farmacêutico seja amplamente regulado, podem ocorrer lacunas de compreensão relacionadas às normas sanitárias. Os entendimentos institucionais pautam as decisões técnicas que definem a conformidade regulatória dos projetos. Por esse motivo é fundamental que essa compreensão esteja alinhada à Agência. Dessa forma, nos casos de dúvidas e/ou lacunas nas normas, as dúvidas são encaminhadas

APÊNDICE A - Análise Dos Resultados E Propostas De Melhorias Para O Laboratório Farmacêutico Da Marinha

pela Assessoria de Assuntos Regulatórios. A melhoria ao procedimento trata da criação de um banco de dados, organizado por assunto e ano que possa ser utilizado quando necessário, bem como monitorar a resposta recebida por meio de utilização de planilhas.

Opção Regulatória

Elaborar um procedimento de criação e gerenciamento do banco de dados com os questionamentos submetidos à Anvisa.

Departamentos impactados

Para a Assessoria de Assuntos Regulatórios possui impacto médio porque cria a obrigação de elaborar novo procedimento de gerenciamento de questionamento. Sugere-se também a inclusão do monitoramento dos questionamentos enviados por meio de uma planilha.

Impactos para o LFM

Impactos positivos para o LFM, em virtude de melhorar a performance do procedimento e auxiliar nas tomadas de decisão da Alta Administração. Não há impacto nos custos, como por exemplo, a aquisição de softwares.

Comparação entre as opções

A não inclusão do procedimento pode atrasar projetos futuros em virtude de ser necessário novos questionamentos para entendimentos já estabelecidos e não registrados adequadamente.

2.9 ROUBO, FURTO OU EXTRAVIO DE MEDICAMENTOS

Os casos de roubo, furto e/ou extravio lamentavelmente vêm crescendo, podendo estar relacionados ao aumento do valor da carga (medicamentos de alto custo) bem como ao modal utilizado que é mais vulnerável (rodoviário). O procedimento de comunicação às autoridades é realizado de acordo com a orientação da Anvisa e sua fundamentação legal. Entretanto, vislumbrou-se uma oportunidade de melhoria que é monitorar a publicação no site da Anvisa, para esse seja o final do procedimento, garantindo que a comunicação foi eficaz.

APÊNDICE A - Análise Dos Resultados E Propostas De Melhorias Para O Laboratório Farmacêutico Da Marinha

Opção Regulatória

Melhorar o procedimento, incluindo o monitoramento da publicação no site da Anvisa dos lotes roubados, furtados e/ou extraviados.

Departamentos impactados

Para a Assessoria de Assuntos Regulatórios possui impacto baixo porque cria a obrigação de monitorar a publicação no site da Anvisa dos lotes roubados, furtados e/ou extraviados.

Impactos para o LFM

Impactos positivos com baixo impacto para o LFM, em virtude de melhorar a performance do procedimento. Não há impacto nos custos, como por exemplo, a aquisição de softwares.

Comparação entre as opções

A inclusão do procedimento permite concluir o ciclo da atividade, pois finaliza com a certeza da comunicação ao paciente dos lotes extraviados, roubados e/ou furtados, trazendo benefícios à cadeia de distribuição dos mesmos.

2.9 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (CBPF)

É fundamental monitorar o tempo de trabalho da Anvisa a fim de tornar os fluxos internos previsíveis. Nesse sentido, incluir a estimativa de tempo de análise da petição para certificação de boas práticas auxilia a manter a cobertura da certificação de Boas Práticas de Fabricação do LFM ativa.

Opção Regulatória

Incluir um procedimento para utilizar as informações analíticas para estimar tempo de análise da petição pela Anvisa. Dessa forma, esse tempo avaliado deve ser considerado no protocolo de renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação, a fim de manter a documentação ativa.

APÊNDICE A - Análise Dos Resultados E Propostas De Melhorias Para O Laboratório Farmacêutico Da Marinha

Departamentos impactados

Assessoria de Assuntos Regulatórios é impactada porque cria a obrigação de incluir procedimento para monitorar tempo de análise da petição de certificação, além de analisar esses dados para trazer a informação que será utilizada no cronograma de protocolo da referida petição. Impacto baixo.

Impactos para o LFM

Impactos benéficos para o LFM, em virtude de garantir informações que auxiliam na tomada de decisão quanto ao prazo de protocolo de renovação.

Não há impacto nos custos, como por exemplo, a aquisição de softwares.

Comparação entre as opções

A não inclusão do novo procedimento pode trazer prejuízos à Instituição pois a não observação do tempo de análise pode deixar o LFM descoberto por algum período sem a renovação da certificação. A inclusão do procedimento traz benefícios ao projeto sem custos adicionais.

2.10 LICENÇA SANITÁRIA NA SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO (SUVISA/RJ)

A Licença Sanitária é emitida anualmente e já ocorreram duas ocasiões em que o LFM não teve a renovação emitida dentro do ano da solicitação por problemas burocráticos e/ou atrasos do próprio órgão, embora tenhamos realizado o protocolo tempestivamente. Assim, é fundamental manter estreito acompanhamento da publicação da licença sanitária a fim de evitar que tal fato ocorra novamente.

Opção Regulatória

Incluir um procedimento para monitorar quinzenalmente a publicação da renovação da Licença Sanitária no DOERJ.

APÊNDICE A - Análise Dos Resultados E Propostas De Melhorias Para O Laboratório Farmacêutico Da Marinha

Departamentos impactados

Assessoria de Assuntos Regulatórios é impactada porque cria a obrigação de incluir procedimento para monitorar a publicação da renovação da Licença Sanitária no DOERJ. Impacto baixo.

Impactos para o LFM

Impactos benéficos para o LFM, em virtude de garantir a publicação da Licença Sanitária, uma vez que permitirá contato com o órgão a fim de verificar a ocorrência de pendências ou solucionar o atraso antes do encerramento do ano. Não há impacto nos custos, como por exemplo, a aquisição de softwares.

Comparação entre as opções

A inclusão do procedimento evitará que novos episódios de ausência de renovação ocorram, auxiliando na formalização de contratos com o LFM e aquisição de reagentes controlados. A inclusão do procedimento traz benefícios ao projeto sem custos adicionais.

3 CONCLUSÃO

Para fins de facilitar a conclusão, reuniu-se todos os impactos observados nas propostas apresentadas ao longo do relatório no Quadro 2 abaixo:

Opção regulatória	Setor impactado	Impacto nos recursos humanos	Impacto para LFM	Impacto de custos	Prazo para implementação
Utilização de painéis gerenciais	AAR	baixo	altamente benéfico	não há	curto prazo
Criação de procedimento de monitoramento da fila de análise	AAR	baixo	benéfico	não há	curto prazo

APÊNDICE A - Análise Dos Resultados E Propostas De Melhorias Para O Laboratório Farmacêutico Da Marinha

(continua)

Opção regulatória	Setor impactado	Impacto nos recursos humanos	Impacto para LFM	Impacto de custos	Prazo para implementação
Leitura sistemática do DOU, site da Anvisa e Polícia Federal	AAR	alto	altamente benéfico	Um posto de trabalho a mais	longo prazo
Criação de um modelo de Boletim Informativo	AAR	médio	altamente benéfico	não há	médio prazo
Criação de plano de ação	AAR	médio	altamente benéfico	não há	curto prazo
Monitoramento da implementação das mudanças	AAR	médio	benéfico	não há	médio prazo
Incluir indicador para tempo de trabalho	AAR	baixo	benéfico	não há	curto prazo
Atualizar procedimento de HMP	AAR	baixo	benéfico	não há	curto prazo
Incluir indicador para tempo de trabalho	AAR	baixo	benéfico	não há	curto prazo
Incluir procedimento de utilização de bibliotecas temáticas em novos projetos	AAR	médio	altamente benéfico	não há	médio prazo
Implementação de pareceres técnicos	AAR	alto	altamente benéfico	não há	longo prazo
Atualizar procedimento de bula, incluindo o monitoramento de esgotamento de material	AAR e setor de embalagem	baixo	benéfico	não há	curto prazo
Criar banco de dados digital com os entendimentos técnicos da Anvisa	AAR	baixo	altamente benéfico	não há	curto prazo
Monitorar publicação de roubo, extravio e/ou	AAR	baixo	benéfico	não há	curto prazo

APÊNDICE A - Análise Dos Resultados E Propostas De Melhorias Para O Laboratório Farmacêutico Da Marinha

(continua)

Opção regulatória	Setor impactado	Impacto nos recursos humanos	Impacto para LFM	Impacto de custos	Prazo para implementação
furto na página da Anvisa					
Monitorar publicação em DOERJ da licença sanitária	AAR	baixo	altamente benéfico	não há	curto prazo

Quadro 2 - Avaliação do impacto de implementação das oportunidades de melhoria nas atividades do Laboratório Farmacêutico da Marinha

Estima-se que a maioria das propostas trazem grandes benefícios a Instituição, sem custo financeiro para implementar, com baixo impacto de monitoramento para a Assessoria de Assuntos Regulatórios. Dessa forma, as medidas de curto prazo podem ser implementadas imediatamente após a provação.

As medidas de médio impacto são possíveis de serem realizadas, porém com um prazo maior, pois envolve treinamento e maior complexidade, como a emissão de pareceres técnicos. Para estas, espera-se levar de seis a doze meses para implementação das medidas sugeridas após aprovação.

Destaca-se que os maiores impactos observados são com as medidas de inclusão de novos procedimentos que impactam significativamente na rotina da Assessoria de Assuntos Regulatórios, como por exemplo a sistematização da leitura das páginas oficiais, pois requer maior tempo de trabalho numa equipe já enxuta. O risco da não realização de qualquer dessas melhorias deve ser gerenciado, pois pode ocorrer perdas de oportunidades bem como atrasos no cumprimento de novas obrigações estabelecidas pela Anvisa. Foram classificadas como longo prazo, pois são medidas que dependem de recursos humanos.

Por fim, observam-se que todas as melhorias foram construídas considerando experiências passadas e conhecimento institucional, porém podem ocorrer fatos imprevisíveis, como alterações de regulamentações, mudanças nas ferramentas utilizadas que devem ser monitoradas frequentemente a fim de adequar as soluções aqui propostas. Outrossim, a Alta Administração poderá escolher as opções que julgarem mais adequadas diante do contexto apresentado, refletindo sobre os custos e benefícios, riscos, viabilidade e dificuldades aqui apresentadas.

**APÊNDICE B - MANUAL PARA IMPLEMENTAÇÃO DE INTELIGÊNCIA
REGULATÓRIA EM LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS**

1 HISTÓRICO DE VERSIONAMENTO

Versão	Data	Alteração
1º	xx/xx/xxxx	Emissão inicial

Apêndice B - Manual para Implementação de Inteligência Regulatória em Laboratórios Farmacêuticos Oficiais

2 LISTA DE ABREVIATURAS

Alfob	Associação de Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AR	Assuntos Regulatórios
IR	Inteligência Regulatória
IRG	Informações Regulatórias
LFO	Laboratório Farmacêutico Oficial

3 ESCOPO

A disponibilidade e complexidade de informações regulatórias aumentaram significativamente e, paralelamente, os mecanismos de pesquisa no site das agências reguladoras ficaram mais eficazes. Com esse fluxo maior de informação, aumentou-se também o desafio para analisar e organizar esses dados de maneira eficaz. Em assuntos regulatórios, uma forma de otimizar essa busca pela informação e seu gerenciamento é por meio do uso da Inteligência Regulatória que sistematiza o processo de trabalho, simplifica a rotina e traz resultados importantes para a Organização.

Dessa forma, este Manual é aplicável a todos os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais que desejam implementar a ferramenta da Inteligência Regulatória na área de Assuntos Regulatórios.

4 DEFINIÇÕES

Análise de impacto regulatório – Processo de exame dos impactos prováveis de um regulamento proposto e de políticas alternativas para auxiliar no processo de adequação na organização.

Assuntos Regulatórios – É o departamento da Indústria Farmacêutica responsável pela regularização dos produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, para que eles possam ir ao mercado. Além disso, estabelece a comunicação da instituição com os órgãos reguladores.

Boletim – Um breve aviso emitido geralmente de uma fonte autorizada.

Boletim informativo ou Newsletter - Uma pequena publicação (como um folheto ou jornal) contendo notícias de interesse principalmente para um grupo especial

Dossiê – Documento submetido à autoridade reguladora nacional com um pedido de autorização de introdução no mercado de acordo com os requisitos aplicáveis e os requisitos especificados nas respectivas diretrizes de procedimento.

Estratégia Regulatória - Documento formal que alinha as atividades regulatórias necessárias para trazer um produto novo ou modificado para o mercado com a estratégia de negócios. Propõe a direção à equipe de projeto para o produto que está sendo desenvolvido ou reformulado, identificando os elementos regulatórios importantes a serem abordados para comercialização.

Inteligência Regulatória – É o ato de processar informações regulatórias publicamente disponíveis por meio do monitoramento do cenário, analisando os dados em seus contextos e gerando uma saída significativa, por exemplo, delineando riscos e oportunidades - para a estratégia regulatória. O processo deve ser conduzido pelas necessidades da Instituição e estão vinculadas a decisões.

Apêndice B - Manual para Implementação de Inteligência Regulatória em Laboratórios Farmacêuticos Oficiais

Planejamento regulatório - Documento que descreve as etapas e ações específicas necessárias para atender com sucesso aos objetivos da estratégia regulatória. Deve conter elementos específicos necessários para montar a submissão regulatória. Podem incluir: referências regulatórias específicas da categoria do produto, uma lista de orientações e padrões a serem usados, comparação de medicamentos/produtos e os dados de suporte, rotulagem, relatórios pré-clínicos e clínicos específicos, referências bibliográficas e informações ou compromissos de reuniões pré-submissão com agências reguladoras.

Sistema regulatório – A combinação de instituições, processos e a estrutura regulatória com a qual um governo controla aspectos particulares de uma atividade.

5 INTRODUÇÃO

A sociedade depende de diversos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária e, por isso, o sistema regulatório desses produtos é desafiado diariamente a fim de controlar os riscos à saúde humana, fortalecendo o papel do órgão regulador. Por esse motivo, regularizar qualquer produto sobre vigilância sanitária e mantê-lo em conformidade regulatória durante todo seu ciclo de vida, tornou-se desafiador à medida que as exigências são modificadas e ampliadas com grande velocidade.

Nesse sentido, as indústrias farmacêuticas devem se organizar para funcionar de forma mais eficiente e a responder com rapidez a qualquer cenário regulatório em construção, reorganizando procedimentos e utilizando as informações disponíveis das agências reguladoras. Um processo sistemático capaz de auxiliar a captação de informações relevantes e sua análise é a Inteligência Regulatória (IR). A partir da obtenção de dados, pode-se identificar um risco ou uma oportunidade, que em ambos os casos deve ser analisado sobre a ótica regulatória propondo alternativas de solução ou atuação para se alcançar os objetivos pretendidos da instituição.

Em outras palavras, a IR é um ativo e importante membro da governança, risco e conformidade regulatória. As informações regulatórias são compostas de dados públicos e privados que a Instituição pode usar para monitorar o ambiente regulatório, no entanto, é a peça “inteligência” que transforma esses dados em uma oportunidade para a Organização, gerando vantagem competitiva. Portanto, IR é o processo de manter-se atualizado com os novos padrões regulatórios à medida que são promulgados por governos e agências reguladoras.

Cabe destacar que a importância da IR toma proporções ainda maiores quando consideramos o surgimento de medicamentos inovadores e cada vez mais complexos, como por exemplo medicamentos com impressão 3D. Qualquer nova tecnologia traz novas questões aos órgãos reguladores, por isso a atualização contínua dessas informações, com identificação de tendências, novas legislações e seus impactos, destaca a IR como uma ferramenta essencial para manutenção da conformidade regulatória e manutenção do negócio.

Apêndice B - Manual para Implementação de Inteligência Regulatória em Laboratórios Farmacêuticos Oficiais

Dessa forma, esta publicação foi baseada na experiência vivida na área do setor de Assuntos Regulatórios (AR) de um Laboratório Oficial Farmacêutico (LFO), onde foram oportunizados pontos de melhoria no setor de Assuntos Regulatórios, por meio da aplicação da IR. Seu principal objetivo é fornecer orientações para implementação desse importante processo que pode proporcionar relevantes melhorias na área de AR, trazendo vantagens como otimização de recursos, minimização de riscos regulatórios, aumento de chances de sucesso e diminuição de tempo de desenvolvimento de novos projetos aos laboratórios públicos.

6 INTELIGÊNCIA REGULATÓRIA

Desde a fase de desenvolvimento de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária até a fase de mercado, são inúmeras etapas que são regulamentadas pela Anvisa. E esses requisitos são extremamente dinâmicos e rigorosos. Portanto, os Laboratórios Oficiais enfrentam enormes desafios para se manterem atualizados e, por isso, é fundamental desenvolver uma estratégia regulatória eficiente e apropriada. A área de Assuntos Regulatórios é responsável por garantir que todo o projeto e/ou produto esteja conformidade regulatória durante todo seu ciclo de vida e a Inteligência Regulatória (IR) pode suportar todo esse processo. A IR deve contribuir para elaboração da estratégia regulatória no desenvolvimento de produto, apresentando toda a política envolvida, bem como no período pós-comercialização que compreende a gestão do ciclo de vida útil do produto a fim de manter sua regularidade sanitária, conforme exemplificado na Figura 1, que apresenta como modelo, o desenvolvimento de medicamento.

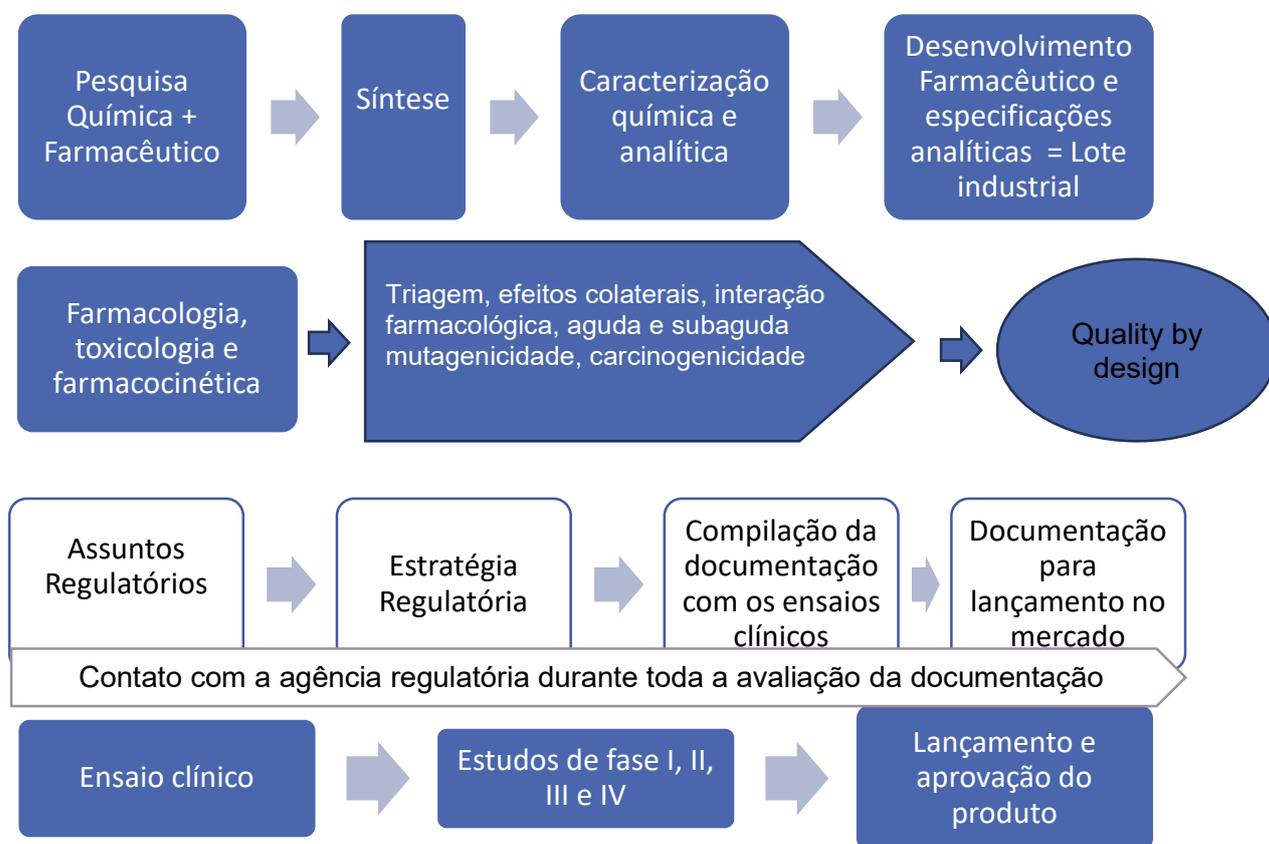


Figura 1 - Acompanhamento regulatório durante todo ciclo de vida do produto

Apêndice B - Manual para Implementação de Inteligência Regulatória em Laboratórios Farmacêuticos Oficiais

Como é possível observar na Figura 1, o estudo de inteligência regulatória cabe em todas as fases de qualquer produto submetido à Vigilância Sanitária. Pode auxiliar no entendimento dos guias na área de formulação, terapêutica, necessidade de estudos de bioequivalência até estabelecer reuniões de pré-submissão na busca por alinhamento com a autoridade sanitária. Após as atividades de registro, permanece a necessidade de acompanhamento pelo processo de IR no pós-registro para implementação de propostas de melhorias ou adequações às novas regulamentações.

Dessa forma, o processo de IR compreende a coleta e análise de dados regulatórios disponíveis publicamente, comunicação das consequências dessas informações, monitoramento do ambiente regulatório em busca de oportunidades, ameaças, orientações e legislações, desenhando uma estratégia regulatória. Todo esse processo deve ser guiado pelas necessidades da instituição e alinhado aos seus objetivos estratégicos.

O processo de IR está esquematizado na Figura 2. Na fase da entrada, tem-se o site da própria agência como fonte principal de informações, mas se pode acrescentar associações farmacêuticas, tais como a Alfob (Associação de Laboratórios Farmacêuticos Oficiais), publicações, setores regulados e *networking*. Ou seja, o primeiro passo para implementar IR é “conhecer”, seguindo para o processamento desse conteúdo, identificando as informações úteis. É importante a análise detalhada de forma sistematizada gerando o “produto” da IR que se trata de informações que poderão alterar procedimentos, criação de métricas para aprovação de produtos, entendimento sobre regulamentação, relatórios com estratégias regulatórias, identificação de oportunidades ou riscos, dentre outros. O produto da IR será capaz de auxiliar na tomada de decisões de forma racional, conhecendo as implicações de cada decisão, bem como auxiliar no planejamento de sua implementação.

Apêndice B - Manual para Implementação de Inteligência Regulatória em Laboratórios Farmacêuticos Oficiais

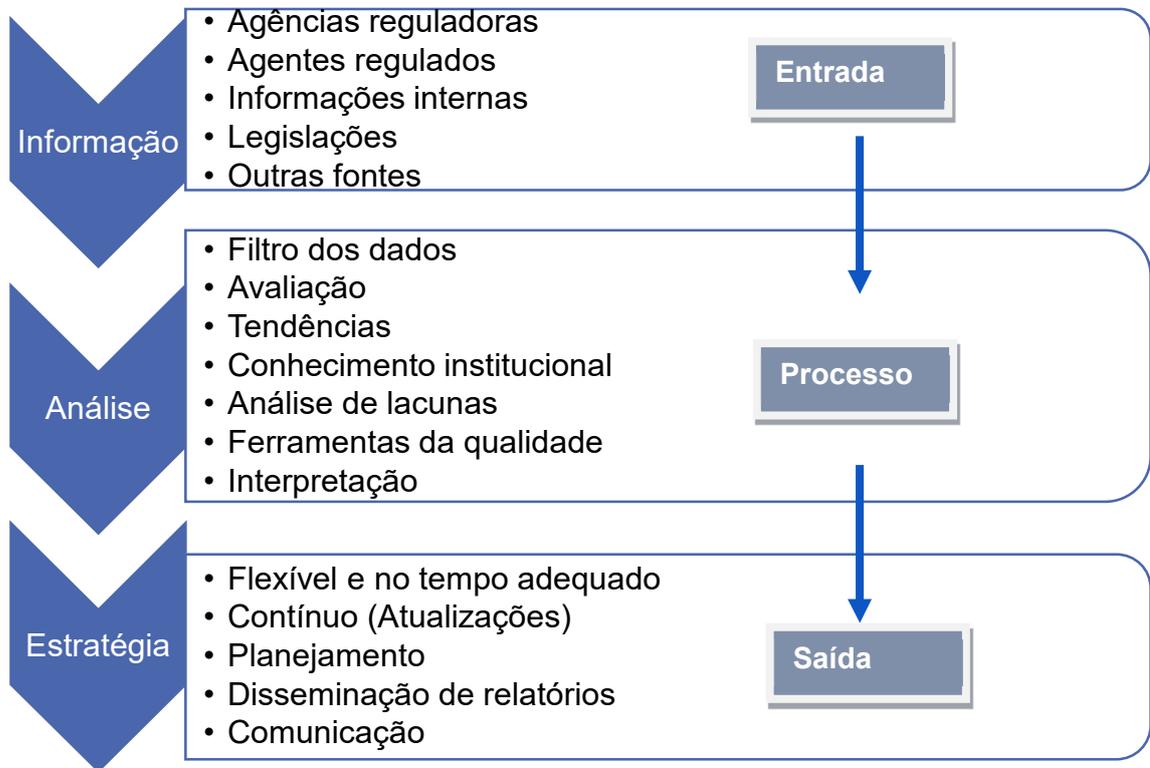


Figura 2 - Processo de Inteligência Regulatória: Como fazer?

7 POR QUE IMPLEMENTAR INTELIGÊNCIA REGULATÓRIA?

O produto obtido pela implementação do processo de IR contribui efetivamente para garantir a conformidade regulatória, trazendo as seguintes vantagens:

- a) Reduz os riscos dos negócios ao planejar formas de mitigá-los
- b) Reduz tempo necessário para obter a aprovação do produto
- c) Mantém as empresas cientes e adaptáveis para mudanças que irão surgir.
- d) Permite identificação de problemas e tendências bem como seu gerenciamento de conformidade regulatória.
- e) Aumenta o índice de aprovações de petições
- f) Auxilia na tomada de decisões estratégicas
- g) Aumenta a lucratividade
- h) Identifica oportunidades regulatórias
- i) Defende posições existentes
- j) Maior conformidade com novas diretrizes e legislações
- k) Custos de desenvolvimento reduzidos
- l) Respostas mais rápidas e eficientes

8 MEDIDAS QUE ANTECEDEM A IMPLEMENTAÇÃO DA INTELIGÊNCIA REGULATÓRIA NA ÁREA DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS DE UMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

8.1 HABILIDADES DE PESSOAL REQUERIDAS PARA IMPLEMENTAR IR

Os profissionais de IR devem apoiar o processo de desenvolvimento de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária com informações estratégicas, atuar na interface com a agência regulatória e direcionar as informações para as áreas interessadas. É importante que o especialista em IR mantenha seus conhecimentos atualizados ao participar de conferências, cursos e reuniões relevantes. Os especialistas também devem ser encorajados a estudar constantemente e a serem membros de sociedades profissionais ou organizações relevantes. O Quadro 1 apresenta as habilidades que são requeridas para o especialista em IR:

Habilidades requeridas para um especialista em IR
Ser capaz de identificar, analisar e comunicar rapidamente mudanças significativas no cenário regulatório para as partes interessadas, garantindo a conformidade regulatória
Analisar e entregar avaliações exclusivas e sagazes que auxiliem na tomada de decisões estratégicas
Atuar como apoio e verdadeiros consultores para as demandas regulatórias internas, respondendo às solicitações formalmente.
Buscar e definir as fontes de inteligência regulatória que possam agregar valor e ser referenciadas nas análises.
Usar avaliações regulatórias de um produto concorrente para determinar a probabilidade de sucesso da própria estratégia.
Usar da experiência prática na interpretação de novas normas ou procedimentos novos
Reconhecer possíveis problemas de conformidade
Prever tempos de revisão e/ou atualização de produtos
Apoiar os planos de um projeto e pesquisar tendências regulatórias, padrões e oportunidades
Ter habilidades para coletar e analisar grande volume de dados
Criar estratégias para implementar as mudanças regulatórias na Instituição
Estabelecer comunicação com o órgão regulador, associações e grupos de trabalho

Quadro 1 - Habilidades requeridas para um profissional de IR

Apêndice B - Manual para Implementação de Inteligência Regulatória em Laboratórios Farmacêuticos Oficiais

Dessa forma, os especialistas em IR devem ser capazes de conduzir um estudo extensivo sobre os requisitos regulatórios para um determinado produto em uma região geográfica específica. Como a fase inicial contém uma grande quantidade de material de pesquisa, fica claro a necessidade de saber trabalhar com grande volume de dados. Esses dados devem ser filtrados a fim de obter informações úteis para o objetivo institucional, destacando dessa forma a importância da análise sistematizada realizada pelo especialista em IR. Uma estratégia regulatória eficaz proporciona a melhor resposta e promove o planejamento adequado em todas as diversas atividades de uma organização, desde a fabricação até o marketing. Para que seja eficaz, o profissional de IR deve acompanhar as mudanças mais recentes nos regulamentos e diretrizes, além de ter conhecimento do funcionamento do setor e sua história.

8.2 MAPEAMENTO DO CENÁRIO INTERNO

Antes de iniciar a implementação do processo de Inteligência Regulatória, é necessário conhecer a profundamente a organização para que seja possível detectar adequadamente as fontes das informações que serão relevantes para cumprir os objetivos institucionais e propor melhorias que possam alavancar seus resultados. Portanto, conhecer a missão, visão, valores, metas, produtos, projetos, objetivos e histórico organizacional é fundamental para que seja possível identificar o ambiente regulatório em que ela está inserida, mapear quais buscadores são importantes e quais informações poderão ser úteis para aplicar no processo de IR.

A maneira proposta de conhecer a empresa é por meio do mapeamento das atividades do Departamento de Assuntos Regulatórios (AR). A proposta pode ser efetivada utilizando fluxogramas com representação gráfica das principais atividades realizadas com seu passo a passo. O fluxograma, por ser uma ferramenta de análise, permitirá reconhecimento e mapeamento dos processos, identificar os principais gargalos e analisar esses achados a fim de propor oportunidades de melhorias adequadas à rotina da organização. Reuniões com equipe multidisciplinar são recomendadas com intuito desconstruir propostas de melhoria eficazes.

Como sugestão, a criação de questionários com perguntas pode auxiliar no mapeamento e propostas de melhorias para a execução das atividades e garantir

Apêndice B - Manual para Implementação de Inteligência Regulatória em Laboratórios Farmacêuticos Oficiais

ganhos para a Organização, tais como as apresentadas na Figura 3:

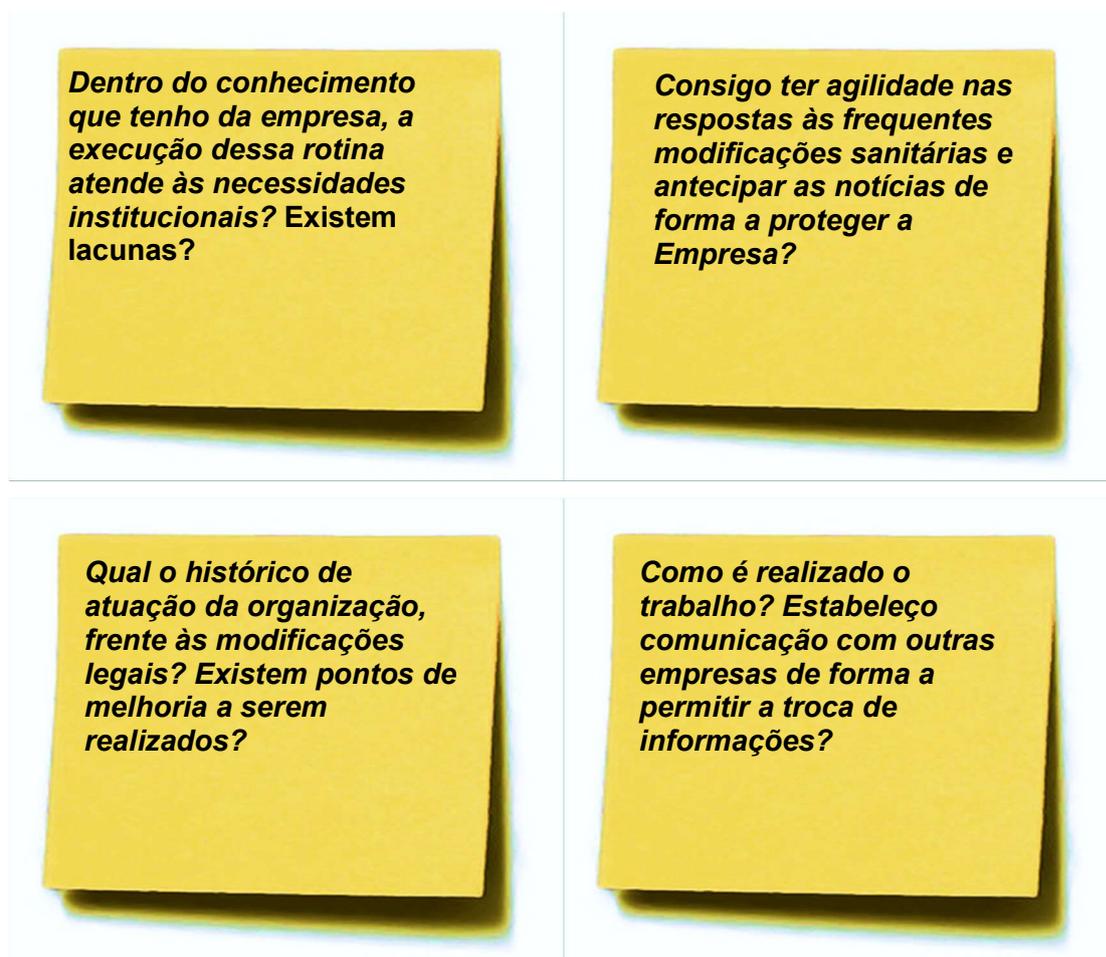


Figura 3 - Modelos de perguntas que podem auxiliar o processo de mapeamento

A maior dificuldade encontrada na técnica se refere ao conhecimento sobre o histórico institucional (memória institucional). Isso porque nem sempre a empresa possui registros históricos, podendo ficar todo o conhecimento retido no capital intelectual. Com o fluxo de pessoal, por vezes, alguns históricos podem ficar perdidos, podendo prejudicar os resultados da técnica. Diante disso, são propostas duas linhas de ação: instituir a elaboração de resumos executivos para registrar todos os acontecimentos da Instituição com seus reflexos e controlar a emissão desses resumos por temas de forma a facilitar seu arquivamento e acesso.

Apêndice B - Manual para Implementação de Inteligência Regulatória em Laboratórios Farmacêuticos Oficiais

Outro ponto importante no mapeamento interno é conhecer os “clientes internos” para buscar formas de melhor auxiliar no alcance de seus objetivos e apoiar na análise de impacto regulatório dessas atividades. Incentivar a cultura da utilização da ferramenta e disseminar a Inteligência Regulatória. O cliente interno deve saber como deve estabelecer contato com a IR. Dessa forma, uma das principais atividades da IR é desenvolver e manter o envolvimento das partes interessadas, ampliando a comunicação e aperfeiçoando o fluxo de informações. Uma das formas é realizar treinamentos e com isso, aumentar a conscientização sobre o uso da IR de forma a potencializar esforços. Outros sim, cabe destacar que a contribuição de outros departamentos possui relevância nas análises de impacto regulatório, pois atuam como especialistas em assuntos específicos. Nesse sentido, cabe ao departamento de IR orientar como proceder para oferecer análises de qualidade. Assim, outros departamentos podem atuar tanto como “clientes”, mas também como “especialistas”.

8.3 MAPEAMENTO DO CENÁRIO EXTERNO

Dentro do âmbito da Vigilância Sanitária, também é necessário identificar a categoria regulatória de mercado que a empresa está estabelecida bem como projetos em que deseja atuar futuramente. Em 2023, o escopo regulatório da Anvisa abrange as seguintes categorias: Agrotóxicos, Alimentos, Cosméticos, Laboratórios Analíticos, Medicamentos, Portos, Aeroportos e Fronteiras, Produtos de Saúde, Saneantes, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, Serviços de Saúde, Tabaco e Farmacopéia.

Após esse levantamento e seleção das categorias, com base no perfil da Instituição, deve se mapear o cenário externo que interfere no funcionamento e legalidade da Instituição. A utilização de questionários com perguntas no tema poderá auxiliar no mapeamento do cenário externo, trazendo conhecimento sobre o ambiente regulatório em que a empresa está inserida e apresentando possíveis ameaças, riscos e oportunidades ao seu negócio, analisando o contexto sanitário. Na Figura 4 são apresentados modelos de perguntas.

Apêndice B - Manual para Implementação de Inteligência Regulatória em Laboratórios Farmacêuticos Oficiais

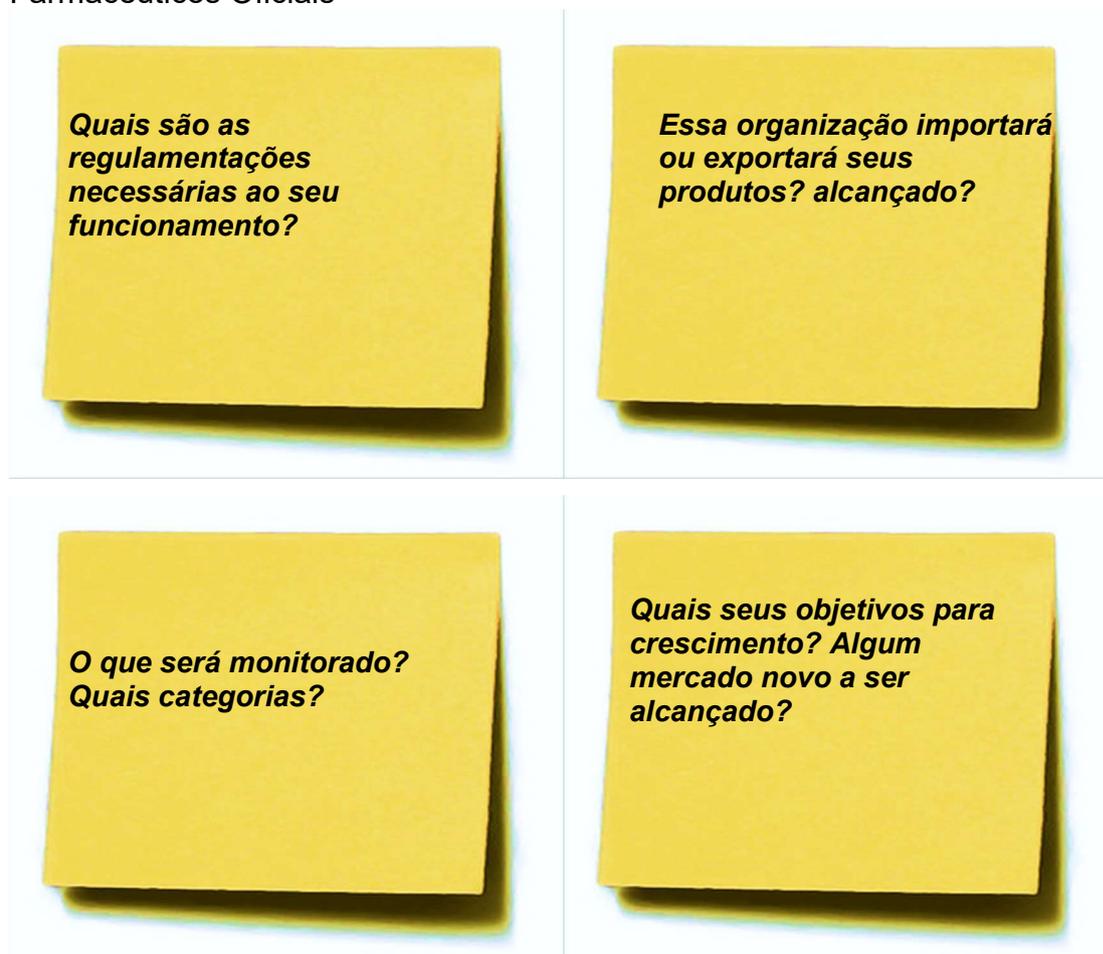


Figura 4 - Modelos de perguntas que podem auxiliar o processo de mapeamento do cenário externo

É importante incluir no mapeamento do cenário externo, outros órgãos reguladores que influenciam na atividade fim da organização. Por exemplo: Diários Oficiais, Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Polícia Federal, Ministério da Defesa, Polícia Civil, Ministério da Agricultura, Ministério do Meio Ambiente, associações de agentes regulados, outras agências reguladoras internacionais: FDA, EMA, ou seja, todos os necessários ao seu funcionamento e conformidade regulatória.

As etapas iniciais de mapeamento permitirão identificar as necessidades tanto de ferramentas quanto de pessoal para permitir fluxo de trabalho. Todas essas etapas realizadas acima devem ser reavaliadas periodicamente a fim de garantir um sistema de inteligência regulatória eficiente que atende às demandas de um ambiente fortemente regulado.

8.4 SELEÇÃO DAS PRINCIPAIS FERRAMENTAS DE BUSCA DE INFORMAÇÕES

Após a verificação de quais órgãos reguladores possuem interface com as atividades da empresa, o próximo passo é verificar e esgotar as possíveis fontes públicas de informações nessa seleção. Na prática, consiste em mapear e registrar os acessos de cada site dos órgãos reguladores de forma sistemática que apresentam informações e/ou ferramentas úteis a serem monitoradas na rotina do Inteligência Regulatória, sendo sugerida a criação de um *checklist* de busca.

Além do mapeamento, cabe a avaliação da necessidade da frequência de cada verificação para aquela determinada informação em cada endereço eletrônico analisado, criando um procedimento com os caminhos encontrados. O procedimento de busca ativa das informações, com emissão de um *checklist* deverá ser revisado periodicamente quanto a validade dos *links* disponibilizados e sua periodicidade, pelo menos a cada dois anos ou quando necessário, com o objetivo de estar sempre atualizado frente às modificações regulatórias e das próprias necessidades e novas demandas da Instituição. No Anexo A é exposto um modelo de procedimento de busca ativa das informações para uma indústria de medicamentos.

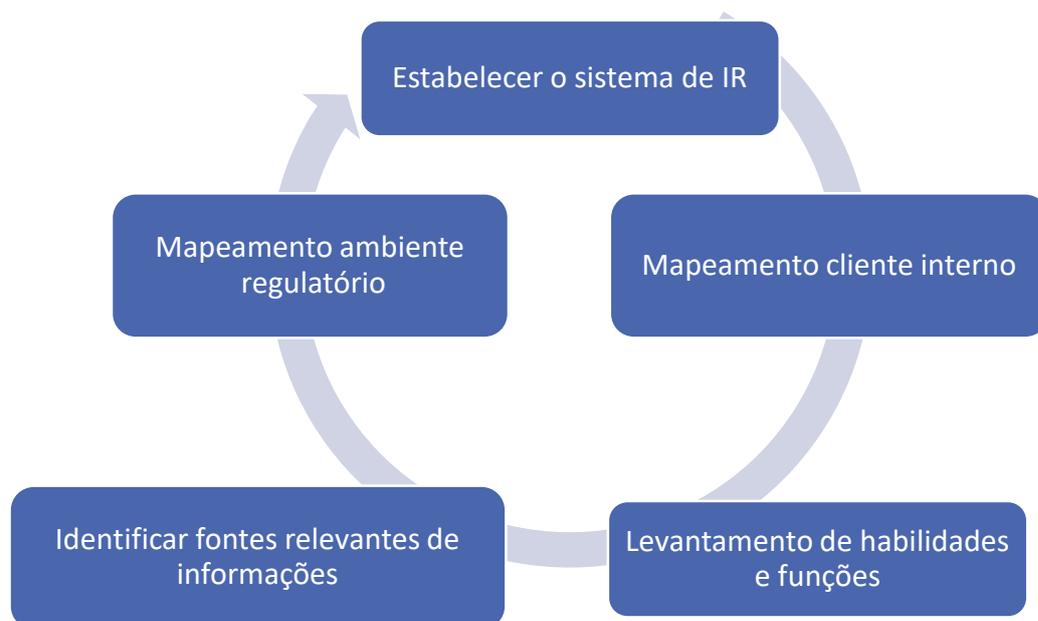


Figura 5 - Resumo das quatro medidas que antecedem o estabelecimento da IR

9 ETAPAS PARA APLICAÇÃO DO PROCESSO DE INTELIGÊNCIA REGULATÓRIA

9.1 COLETA DE INFORMAÇÕES

Nessa fase, a busca pela informação deve ocorrer na frequência e canais previamente estabelecidos no procedimento de busca ativa implementado na fase de mapeamento externo. Cumpre destacar que é importante distinguir informações regulatórias (IRG) de inteligência regulatória. As informações regulatórias são importantes no processo de IR, no qual reunimos os dados necessários para utilizar como estratégia regulatória e obter um produto adequado dentro do prazo desejado. As IRG são dados sem análise, obtidas principalmente de agências reguladoras, além de informações obtidas através da interação com entidades reguladas e informações sobre a organização.

Ainda, a coleta ativa de informações deve ser aproveitada para atuar politicamente, no âmbito dos Laboratórios Públicos, uma vez que permite detectar tempestivamente as regulamentações que estão em processo de revisão ou novas normas que estão a surgir. Para os LFO essa ação é fundamental, pois traz a possibilidade de avaliar uma minuta de legislação sob a ótica de laboratórios públicos, visto que possuem objetivos bem distintos das empresas privadas. Assim, dentro do prazo estabelecido é permitido que as instituições colaborem nas discussões sociais com os órgãos reguladores sobre as revisões de futuras normas, podendo trazer oportunidades e regras específicas adaptadas a realidade dos LFO. Essa atuação pode ocorrer também por meio das Associações, como a Alfob, a fim de fortalecer as contribuições.

Dentre as dificuldades previstas que podem ser observadas nessa etapa, seria que o trabalho de coleta de dados é demorado e as informações internas que são relevantes são confidenciais, requerendo habilidades extras do especialista para lidar com esse conteúdo.

9.2 ANÁLISE DE INFORMAÇÕES

Uma vez que as IRG foram obtidas, inicia-se o processo de análise dessas informações. Nessa análise deve-se ter foco nas informações relevantes, observando as tendências regulatórias em projetos internos, aplicando as lições aprendidas (memória institucional), verificando o impacto na Instituição. Uma interpretação correta dessa análise nos conduz a alcançar uma estratégia regulatória eficiente.

A avaliação requer uma abordagem objetiva e sistemática para analisar informações e resolver os problemas. A tomada de decisão deve ser baseada em evidências, em vez de generalizar a partir da própria experiência, intuição ou tentativa e erro. As decisões devem ser reprodutíveis e claramente compreendidas pelos demais. Entretanto, toda decisão regulatória envolve julgamento e, por isso, a capacidade de integrar conhecimento atualizado com a compreensão dos padrões regulatórios podem orientar as decisões. É considerada uma boa avaliação aquela que faz uso de requisitos regulatórios harmonizados internacionalmente e a adoção de abordagens regulatórias que demonstrem flexibilidade para maximizar os benefícios para a saúde pública e, ao mesmo tempo, minimizar consequências adversas e não intencionais.

A habilidade de análise do especialista pode ser desenvolvida ou fortalecida durante o processo de treinamento, por exemplo, avaliando as respostas às perguntas levantadas por um supervisor mais experiente para que o processo de questionamento se torne uma ferramenta de aprendizado promovendo o pensamento regulatório crítico e a solução de problemas.

Uma forma de sistematizar a análise é realizar a leitura de todos os tópicos encontrados e fazer resumos para cada informação encontrada. Reunir as informações que se encaixam e impactam umas às outras. Com esse esquema montado, o especialista de Inteligência Regulatória deve elaborar sua análise apontando como as novas informações afetarão a equipe e fazer as recomendações. É importante também estabelecer um comparativo entre a situação atual e as perspectivas de mudanças. Todas essas anotações devem ser apresentadas à Instituição com as propostas de solução e devem ser formalmente documentadas,

Apêndice B - Manual para Implementação de Inteligência Regulatória em Laboratórios Farmacêuticos Oficiais

podendo ser apresentadas da melhor maneira que convier: planilhas, pareceres, relatórios de estratégia, apresentações de slides. O documento de tomada de decisão deve abordar todos os pontos de vista, ser baseados em evidências e identificar claramente as informações que foram consideradas. O registro de soluções poderá servir como base futura para novas atualizações conforme a necessidade.

Uma estratégia regulatória identifica os requisitos regulatórios importantes a serem atendidos e fornece uma definição geral e uma direção clara para a equipe de desenvolvimento de produtos, explicando até as razões do caminho a ser percorrido. Deve servir a três funções principais:

- a) Ferramenta de rastreamento que resume os principais entendimentos do arcabouço sanitário.
- b) Ferramenta de planejamento com cronogramas e temas a serem abordados em futuras reuniões com órgãos reguladores.
- c) Registro de risco para elencar os principais problemas em aberto que podem afetar os cronogramas, custos ou valor comercial do projeto.

Especificamente, o documento deve fornecer informações sobre a situação atual do projeto, cronogramas-alvo, material de rotulagem, principais riscos e questões em aberto relevantes. Deve também registrar os entendimentos obtidos com a agência reguladora. Além disso, o documento deve essencialmente apresentar o caminho de desenvolvimento para a aprovação do mercado, em relação aos requisitos regulatórios.

A primeira edição da estratégia regulatória deve ser criada com antecedência, antes do início do projeto. Isso permitirá que os dados coletados de diretrizes conduzam o desenvolvimento e sirvam de base para interações iniciais com as autoridades reguladoras.

A estratégia regulatória deve ser vista como um “documento vivo” que é regularmente revisado com base em resultados científicos, bem como em mudanças no ambiente regulatório. A utilização de perguntas também pode auxiliar na montagem do relatório, tais como as apresentadas na Figura 6 a seguir:

Apêndice B - Manual para Implementação de Inteligência Regulatória em Laboratórios Farmacêuticos Oficiais

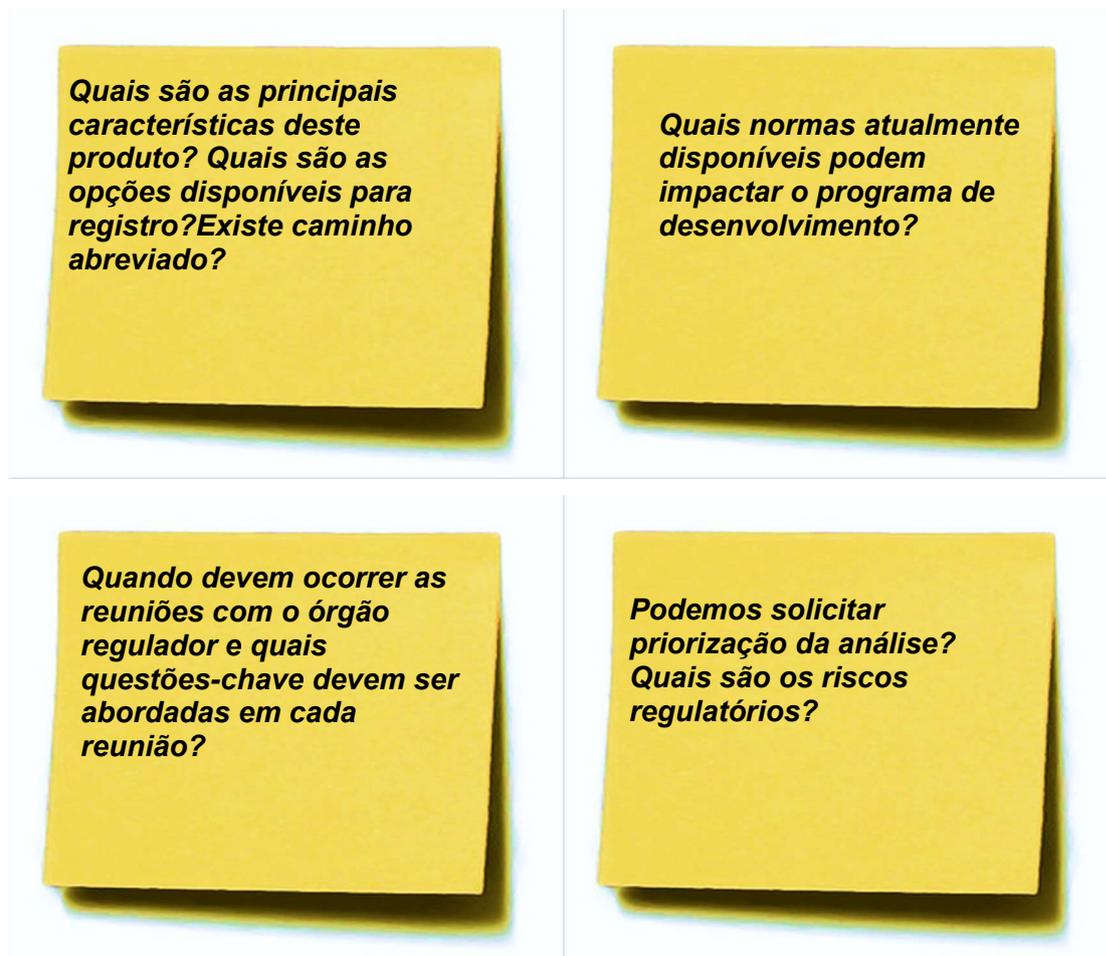


Figura 6 - Modelos de perguntas que podem auxiliar na elaboração da estratégia regulatória

Dessa forma, deve ser elaborado um planejamento regulatório com definição de prazos e etapas para fins de monitoramento da estratégia regulatória delineada. Durante a execução do planejamento poderão ocorrer ajustes e atualizações à medida que novas análises são realizadas e novos fluxos de informações continuam chegando. Portanto, o documento estratégico deve ser flexível e ativo.

Cumprir destacar que a abordagem da estratégia regulatória deve estar sempre alinhada às principais diretrizes da organização, de forma a contribuir com o desenvolvimento de projetos e manutenção de portfólio dentro dos prazos estabelecidos.

9.3 COMUNICAÇÃO DAS INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA AS PARTES INTERESSADAS

A comunicação é um próximo passo importante para garantir que a inteligência seja implementada. Essencial para o papel de um profissional de IR é a comunicação proativa de mudanças em legislação, regulamentos, documentos de orientação e outras atualizações regulatórias pertinentes. Uma estratégia de comunicação eficaz inclui a divulgação para as principais partes interessadas de forma a garantir implementação de mudanças relevantes, com potenciais impactos na conformidade regulatória, tempo e desenvolvimento de produtos com boa relação custo-benefício e/ou estratégias regulatórias bem-sucedidas.

A estratégia de comunicação depende do porte da empresa e do impacto geral e a relevância dos documentos de orientação para a empresa. A complexidade dos departamentos e hierarquia dentro de uma empresa pode requerer estratégias de comunicação mais específicas. As comunicações poderão ser iniciadas por uma única pessoa ou uma equipe, como um comitê multidisciplinar. No primeiro caso, uma única pessoa poderia comunicar o impacto potencial para outros chefes de departamento que então seriam responsáveis por uma maior divulgação das informações entre suas respectivas equipes. Da mesma forma, uma equipe multidisciplinar composta por membros de vários departamentos poderia determinar o impacto e então disseminar as informações em suas respectivas equipes. Nesses casos, é fundamental a utilização de pareceres com as estratégias regulatórias definidas a fim de facilitar o entendimento e divulgação das informações.

Informações que afetarão vários departamentos de uma grande empresa necessitam de um canal de comunicação que atinja um público amplo para divulgar as partes interessadas internas sobre as mudanças pertinentes, bem como os impactos gerais para a organização. O formato usado para distribuir informações em nível de toda a empresa depende do conteúdo a ser fornecido e das expectativas do público. Alguns exemplos de formatos são alertas de e-mail, boletins e newsletters. Alertas de e-mail geralmente devem conter informações fáceis de entender, deve ser focado e conciso, informar os impactos para a instituição e descrever prazos. Para notícias menos urgentes, pode ser mais lógico compilar várias notícias regulatórias

Apêndice B - Manual para Implementação de Inteligência Regulatória em Laboratórios Farmacêuticos Oficiais

juntas em um boletim informativo (modelo no Anexo A), newsletter ou resumo.

O profissional de RI deve considerar essas formas de comunicação mais ampla, levando em conta as definições de cada uma. Independente do formato utilizado, é fundamental incluir referências e/ou links para as fontes originais de informações e/ou outras informações. Portanto, o boletim serve estritamente para informar sobre os acontecimentos e deixar para os leitores tirarem suas próprias conclusões ou análises.

A questão da pontualidade pode ser subjetiva e pode variar de empresa para empresa. O que deve ser considerado é: “Quando uma notícia se torna uma velha notícia para a empresa?”. A seleção do tema a ser abordado em cada número do boletim/resumo será guiada pela importância para os negócios da organização, por exemplo, uma empresa de cosmético estará menos interessada em atualizações de orientações e legislação sobre medicamentos, a menos que o mercado possa ser um futuro alvo. Como regra geral, qualquer notícia deve ser bem escrita, livre de erros gramaticais e ortográficos e fácil de entender. Resumos, marcadores e caixas de texto podem destacar efetivamente os pontos principais de um artigo mais longo.

Em suma, a produção da IR deve ser gerenciada, armazenada e compartilhada para aprender com a experiência e evitar duplicação de esforços. Dessa forma, as informações obtidas devem ser comunicadas de forma eficaz, podendo ser por meio de Boletins Informativos disparados por e-mail, página da intranet criando uma seção de destaque com as principais notícias, *links* para bancos de dados da IR disponíveis na empresa ou outros meios que a empresa preferir. Uma sugestão interessante seria criar uma solicitação de pesquisa por parte dos clientes internos sobre determinado assunto com histórico de aprovação de produtos, filas de análise, previsão de revisão de regulamentação.

10 OUTRAS CONSIDERAÇÕES

10.1 CRIAÇÃO DE UMA SEÇÃO DE IR DENTRO DOS ASSUNTOS REGULATÓRIOS OU UM DEPARTAMENTO DE IR DENTRO DA ORGANIZAÇÃO?

Independentemente do tamanho da empresa, estrutura e necessidades é possível, mesmo em orçamentos mais limitados, organizar um Departamento de IR. Para iniciar é fundamental um analista com habilidades de pesquisa, comunicação e compreensão do ambiente regulatório para que consiga aplicar as ferramentas de inteligência, conforme descrito no item 8.1. Nos Quadros 2 e 3 a seguir são apresentadas as principais características, vantagens e desvantagens das opções apresentadas:

Equipe com dedicação parcial	Equipe com dedicação exclusiva
Principais características	
A equipe precisa ser mais flexível e criativa, podendo ficar mais dependente de outras entidades reguladas.	A equipe é dedicada para desempenhar todas as funções de IR, sendo mais proativo
É função de meio período ou em dias da semana selecionados, conforme previamente estabelecido pela empresa por meio de procedimentos. Nesse caso, podem ocorrer mais distrações durante a execução da função.	Processos, formulários e procedimentos bem elaborados. Rotina de IR realizada diariamente, permitindo que a Organização detecte impactos que possam afetar seus negócios imediatamente.
Precisa absorver as informações com mais rapidez. Pode se tornar mais reativo, agindo quando é perguntado	Implementação de mudanças com mais rapidez. Análise de IR mais aprofundada, com metodologia bem definida

Quadro 2 - Comparativo das principais características entre empresas com dedicação parcial x exclusiva

Apêndice B - Manual para Implementação de Inteligência Regulatória em Laboratórios Farmacêuticos Oficiais

Equipe com dedicação parcial	Equipe com dedicação exclusiva
Vantagens	
Possui mais rapidez e agilidade na diversidade de temas, oscilando de acordo com as necessidades diárias. Estratégias são elaboradas em maior velocidade	Banco de dados usados para executar, comunicar e gerenciar resultados de IR com mais eficiência. Podem utilizar bancos de dados pagos para gerenciar mais informações regulatórias. Melhor comunicação das informações para toda a empresa. Libera o tempo do profissional de Assuntos Regulatórios
Desvantagens	
Menos recursos Devido às limitações no tempo, pode não ocorrer aprofundamento no assunto ou realizar a pesquisa de maneira menos extensiva.	Trabalho segmentado, dependendo da organização da empresa

Quadro 3 - Comparativo das principais vantagens e desvantagens entre equipe com dedicação parcial x total

Em ambos os casos, é necessário ter uma equipe dedicada às atividades da IR, mesmo que separando alguns dias na semana para essa função. Dessa forma, é fortemente recomendável propor a criação desse departamento à Alta Administração da empresa, por meio de uma proposta que demonstre seu valor e os benefícios de sua implementação na empresa. Uma vez que haja entendimento sobre as necessidades internas, custos de implementação, descrição das habilidades desejadas ao cargo e descrição das responsabilidades desse profissional, será possível auxiliar na tomada de decisão da organização.

Importante frisar que a forma como cada empresa atende às suas necessidades varia de acordo com a experiência, resultados e orçamento. Entretanto, o processo de IR permanece o mesmo, independente do tamanho da empresa.

10.2 O QUE MAIS PODEMOS FAZER?

Seguem algumas propostas de organização descritas no Quadro 4 que poderão facilitar na implementação da IR:

Apêndice B - Manual para Implementação de Inteligência Regulatória em Laboratórios Farmacêuticos Oficiais

DICAS ÚTEIS	
	
- Manter o controle de documentos criados e criar uma planilha com identificação, número, título, versão, data de publicação, data efetiva/de transição e avaliação de impacto.	
- Inserir seu endereço de e-mail em sítios eletrônicos, servidores de lista ou distribuição de e-mail com autoridades reguladoras para informações publicadas; muitas das principais agências reguladoras possuem algum tipo de sistema de notificação por e-mail.	
- Registrar seu endereço de e-mail nas listas de mala direta de empresas de consultoria ou outros grupos de suporte regulatório, que geralmente oferece webinars gratuitos ou outras informações sobre regulamentos/normas novos e em mudança. A dificuldade dessa abordagem está em receber ainda mais e-mails com base no marketing de seus produtos e serviços.	
- Participar de uma organização e/ou associação profissional. Esses grupos também fornecem fontes de aprendizado, webinars educacionais gratuitos, fóruns e grupos de rede.	
- Manter rede de contato com profissionais da área.	

Quadro 4 - Dicas extras úteis para auxiliar na implementação da IR

11 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esse manual é uma proposta que serviu para implementar Inteligência Regulatória em um Laboratório Farmacêutico Oficial que atua na área de medicamentos, com foco em genéricos e similares, bem como em produtos de alto valor agregado e medicamentos negligenciados para atender às demandas do Ministério da Saúde. Porém, cabe ressaltar, que este manual é facilmente aplicável em qualquer laboratório público ou privado, mesmo que de categorias regulatórias distintas, cabendo ao leitor adaptar o passo a passo às suas necessidades.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANVISA, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução-RDC nº 658, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. 2022. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 31mar. 2022. Seção 1, p. 320 a 330. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415119/RDC_658_2022_.pdf/aff5cd7-4ad1-40e8-8751-87df566e6424. Acesso em: 28 dez. 2022.

BALASUBRAMANIAN, V. et al. DIA Regulatory Affairs Community Regulatory Information Management (RIM) **Working Group Regulatory Information Management Whitepaper** V2.0. p. 45, jul. 2021.

BROWN-TUTTLE, M. **Regulatory Intelligence 101: 2nd ed.** [s.l.] RAPS, 2016.

DOWLING, L. et al. Special Interest Networks (spin) Representatives, **Regulatory Rapporteur** – Vol 9, No 7/8, 2012.

GEORGE, M. et al. Product Life Cycle Management in Regulated Market of Europe.

LALE, S. et al. Role of drug regulatory affairs in pharma. **World Journal of Pharmaceutical Research**, v. 4, n. 06, p. 11, 11 maio 2015.

NANGARE, N.; VELHAL, A. B. Regulatory Intelligence. v. 11, n. 6, 2022.

OJHA, R.; LADDHA, V. Regulatory Intelligence - **Need of the hour. Asian Journal of Pharmaceutical Research and Development**. Índia, 2022. 6 p. Disponível em: <file:///C:/Users/vv_pa/Downloads/66-Article%20Text-115-1-10-20180108%20(2).pdf.> Acesso em: 26 mar. 2022.

SRI SIVANI; PRANEETH, P. Regulatory Affairs and its Role in Pharmaceutical Industry. **International Journal of Pharmacy and Biomedical Engineering**, v. 3, n. 1, p. 1–2, 25 jan. 2016.

ANEXOS

ANEXO A - Modelo de Procedimento Operacional Padrão de busca ativa de informações.

1 OBJETIVO

Estabelecer os procedimentos de busca ativa de informações realizadas pelo Assuntos Regulatórios e sua periodicidade.

2 ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Assuntos Regulatórios.

3 RESPONSABILIDADES

Auxiliar Administrativo de Assuntos Regulatórios: cumprir este procedimento.

Ajudante do Assessor de Assuntos Regulatórios: cumprir e assegurar o cumprimento destes procedimentos.

Assessor de Assuntos Regulatórios: cumprir e assegurar o cumprimento destes procedimentos.

4 PROCEDIMENTOS

4.1 VERIFICAÇÃO DE NOTÍCIAS NO SITE DA ANVISA

4.1.1 A página virtual da Anvisa é um importante meio de informação no qual são veiculadas as principais notícias no âmbito da Vigilância Sanitária nacional.

4.1.2 A Assessoria de Assuntos Regulatórios deve verificar diariamente as notícias de interesse para a Instituição, nos destaques da página inicial do site da agência - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>. A verificação deve se estender às demais notícias do dia, e para isso, basta apertar em “Mais notícias”.

ANEXO A - Modelo de Procedimento Operacional Padrão de busca ativa de informações.

4.1.3 Todas as informações pertinentes à Instituição devem ser comunicadas por e-mail pelo auxiliar da Assessoria de Assuntos Regulatórios ao assessor, com cópia para o seu ajudante. O e-mail terá como assunto “NOTÍCIAS”, e no seu corpo os e no seu corpo os tópicos contendo o título da notícia ou o assunto de interesse junto do caminho do sítio eletrônico correspondente.



Figura 1 - Ilustração do acesso no sítio eletrônico para auxiliar o procedimento

4.1.4 Caberá ao ajudante avaliar o conteúdo das informações e, caso seja necessária a transmissão aos demais Departamentos, elaborar um boletim informativo conforme modelo no Anexo A. Este arquivo encontra-se salvo com o nome “BOLETIM INFORMATIVO_MODELO” na rede interna de arquivos desta Assessoria, a qual pode ser acessada através do caminho XXXXX.

4.1.5 O ajudante deverá também estabelecer um Plano de Ação, conforme Anexo B, em alinhamento com a avaliação do Controle de Mudança, para as notícias que requerem um planejamento para implantação. Este documento deverá ser numerado de forma crescente, com três dígitos, seguido do ano correspondente (XXX/ANO). O

ANEXO A - Modelo de Procedimento Operacional Padrão de busca ativa de informações.

arquivo modelo encontra-se salvo com o nome “PLANO DE AÇÃO_MODELO” na rede interna de arquivos desta Assessoria, a qual pode ser acessada através do caminho da rede interna XXX > ANVISA > BOLETINS INFORMATIVOS.

4.1.6 Caberá ao assessor aprovar o Plano de Ação e coordenar as ações necessárias ao seu cumprimento.

4.2 VERIFICAÇÃO DE LEGISLAÇÃO NO SITE DA ANVISA

4.2.1 Diariamente os Assuntos Regulatórios deve verificar a publicação de novos atos normativos. Para chegar à funcionalidade de Legislação da Anvisa é preciso, ao final da página principal do site <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>, na coluna “CENTRAIS DE CONTEÚDO”, selecionar a opção “LEGISLAÇÃO”.

The image shows two screenshots from the ANVISA website. The left screenshot displays the 'gov.br' navigation menu with a table of categories. The right screenshot shows the 'Legislação' page with a search form and a specific resolution highlighted.

ASSUNTOS	SETOR REGULADO	ACESSO À INFORMAÇÃO	COMPOSIÇÃO	CENTRAIS DE CONTEÚDO	CANAIS DE ATENDIMENTO
Notícias	Administrativo	Institucional	Diretoria Colegiada	Áudios	Telefone
Agrícolas	Autorização de Funcionamento (AFE ou AD)	Agenda de autoridades	Diretor-Presidente	Imagens	Webchat
Alimentos	Funcionamento (AFE ou AD)	Ações e Programas	Segunda Diretoria	Legislação	Formulário Eletrônico
Cosméticos	Certificação de Boas Práticas	Participação Social	Tercera Diretoria	Publicações	Audiências
Educação e pesquisa	Práticas	Auditorias	Quarta Diretoria	Vídeos	Ouvidoria
Farmacopeia	Importação	Convênios e Transferências	Quinta Diretoria		Atendimento à Imprensa
Fiscalização e monitoramento	Recursos administrativos	Receitas e Despesas	Unidades Organizacionais		Solicitação de vistas e cópias de processos
Laboratórios Analíticos	Regularização de produtos e serviços	Licitações e Contratos	Específicas		
		Serviços			

The right screenshot shows the 'Legislação' page with a search form containing fields for 'Número do ato', 'Ano', and 'Assunto', and a 'BUSCAR' button. Below the search form, a resolution is highlighted: 'Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 605 de 11/02/2022'. The resolution text reads: 'Status: Vigente. Ementa: Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 584, de 8 de dezembro de 2021, que dispõe sobre medidas sanitárias para a operação e para o embarque e desembarque de plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras e de embarcação...'.

Figura 2 - Ilustração do acesso no sítio eletrônico para auxiliar o procedimento

4.2.2 Todas as atualizações nas normas que sejam aplicáveis à Instituição devem ser comunicadas por e-mail ao assessor, com cópia para o seu ajudante. O e-mail terá como assunto “LEGISLAÇÃO”, e no seu corpo os Anexo A: Modelo de Procedimento Operacional Padrão de busca ativa de informações.

ANEXO A - Modelo de Procedimento Operacional Padrão de busca ativa de informações.

4.2.3 Caberá ao ajudante avaliar o conteúdo das informações e, caso seja necessária a transmissão aos demais Departamentos, elaborar um boletim informativo conforme modelo no Anexo A. Este arquivo encontra-se salvo com o nome “BOLETIM INFORMATIVO_MODELO” na rede interna de arquivos desta Assessoria, a qual pode ser acessada através do caminho da rede interna XXX > ANVISA > BOLETINS INFORMATIVOS.

4.2.4 O ajudante deverá também estabelecer um Plano de Ação conforme Anexo B para as notícias que requerem planejamento para implantação. Este arquivo encontra-se salvo com o nome “PLANO DE AÇÃO_MODELO” na rede interna de arquivos desta Assessoria, a qual pode ser acessada através do caminho XXX > ANVISA > BOLETINS INFORMATIVOS.

4.3 VERIFICAÇÃO DE INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE REGULAMENTAÇÃO

4.3.1 Quinzenalmente a Assessoria de Assuntos Regulatórios deve verificar a publicação de propostas regulatórias. Para ter acesso a esta categoria de informação é preciso, ao final da página principal do site <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>, na coluna “ASSUNTOS”, selecionar a opção “REGULAMENTAÇÃO”.

4.3.2 Ao seguir este caminho uma nova página da web será carregada com diversas categorias sobre o tema, dentre os quais os seguintes assuntos devem ser monitorados: “AGENDA REGULATÓRIA” e “PARTICIPAÇÃO SOCIAL NA REGULAMENTAÇÃO”. Ao selecionar cada uma das opções acima citadas o usuário será encaminhado para uma nova página da web contendo temas em destaque que deverão ser monitorados individualmente.

4.3.3 Todas as atualizações pertinentes à Instituição devem ser comunicadas por e-mail ao assessor, com cópia para o seu ajudante. O e-mail terá como assunto “REGULAMENTAÇÃO”, e no seu corpo os tópicos com os conteúdos com propostas de alterações e o caminho do sítio eletrônico correspondente.

ANEXO A - Modelo de Procedimento Operacional Padrão de busca ativa de informações.

4.3.4 Caberá ao ajudante avaliar o conteúdo das informações e, caso seja necessário a transmissão aos demais Departamentos, elaborar um boletim informativo conforme modelo no Anexo A. Este arquivo encontra-se salvo com o nome “BOLETIM INFORMATIVO_MODELO” na rede interna de arquivos desta Assessoria, a qual pode ser acessada através do caminho XXX > ANVISA > BOLETINS INFORMATIVOS.

4.4 VERIFICAÇÃO DE INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE INSUMOS FARMACÊUTICOS NO SITE DA ANVISA

4.4.1 As atualizações da regulamentação sobre insumos farmacêuticos devem ser feitas mensalmente, a partir do décimo dia de cada mês, verificadas no site da Anvisa. O acesso a esta informação é feito a partir da opção “REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS”, localizada ao final da página inicial do site da agência, na coluna “SETOR REGULADO”. Ao seguir este caminho uma nova página da web será carregada com diversos setores de regulamentação da Anvisa, na qual deve-se selecionar a opção “INSUMOS FARMACÊUTICOS”.



Figura 3 - Ilustração do acesso no sítio eletrônico para auxiliar o procedimento

4.4.2 Então o usuário será encaminhado para uma nova página contendo vários assuntos sobre insumos farmacêuticos. Para efeito de controle da Assessoria de Assuntos Regulatórios as verificações deverão ser feitas no menu “ORIENTAÇÕES”, nas opções “PUBLICAÇÕES”, “NOTAS TÉCNICAS” e “OUTROS DOCUMENTOS”.

ANEXO A - Modelo de Procedimento Operacional Padrão de busca ativa de informações.

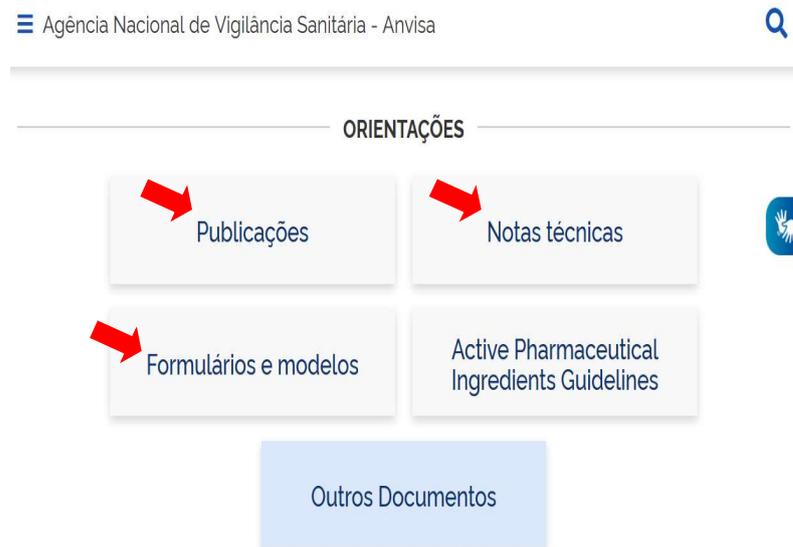


Figura 4 - Ilustração do acesso no sítio eletrônico para auxiliar o procedimento

4.4.3 Todas as atualizações devem ser comunicadas por e-mail, com o assunto “ATUALIZAÇÃO INSUMO FARMACÊUTICO”, ao assessor, com cópia para o seu ajudante. No corpo deve constar o caminho do sítio eletrônico correspondente e o título da atualização em questão. Além disso, cabe ao auxiliar manter o controle das atualizações através do registro na planilha “ATUALIZAÇÕES DE INFORMAÇÕES”, na aba de “INSUMOS FARMACÊUTICOS”, conforme Anexo C. Este arquivo encontra-se salvo na rede interna de arquivos desta Assessoria, a qual pode ser acessada através do caminho XXX > ANVISA > ATUALIZAÇÕES DE INFORMAÇÕES.

4.4.4 Caberá ao ajudante avaliar o conteúdo das informações e, caso seja necessária a transmissão aos demais Departamentos, elaborar um boletim informativo conforme modelo no Anexo A. Este arquivo encontra-se salvo com o nome “BOLETIM INFORMATIVO_MODELO” na rede interna de arquivos desta Assessoria, a qual pode ser acessada através do caminho XXX > ANVISA > BOLETINS INFORMATIVOS.

4.4.5 O ajudante deverá também estabelecer um Plano de Ação conforme Anexo B para as notícias que requerem planejamento para implantação. Este arquivo encontra-se salvo com o nome “PLANO DE AÇÃO_MODELO” na rede interna de arquivos desta Assessoria, a qual pode ser acessada através do caminho XXX > ANVISA > BOLETINS INFORMATIVOS.

ANEXO A - Modelo de Procedimento Operacional Padrão de busca ativa de informações.

4.5 VERIFICAÇÃO DE INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE MEDICAMENTOS NO SITE DA ANVISA

4.5.1 As atualizações de informações específicas sobre medicamentos devem ser feitas mensalmente, a partir do décimo dia de cada mês, verificadas no site da Anvisa. O acesso a estas informações é feito a partir da opção “REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS”, localizada ao final da página inicial do site da agência, na coluna “SETOR REGULADO”. Ao seguir este caminho uma nova página da web será carregada com diversos setores de regulamentação da Anvisa, na qual deve-se selecionar a opção “MEDICAMENTOS”.



Figura 5 - Ilustração do acesso no sítio eletrônico para auxiliar o procedimento

4.5.2 Então o usuário será encaminhado para uma nova página contendo os seguintes assuntos a serem monitorados: “NOTAS TÉCNICAS”, “INFORMES” e “ORIENTAÇÕES DE SERVIÇO”.

ANEXO A - Modelo de Procedimento Operacional Padrão de busca ativa de informações.



Figura 6 - Ilustração do acesso no sítio eletrônico para auxiliar o procedimento

4.5.3 Ao clicar na opção “NOTAS TÉCNICAS”, uma nova página virtual irá se abrir com assuntos pertinentes ao tema. Para efeito de controle da Assessoria de Assuntos Regulatórios as verificações deverão ocorrer nas opções “MEDICAMENTOS” e “INSUMOS FARMACÊUTICOS”.

4.5.4 Ao clicar na opção “INFORMES”, uma nova página virtual irá se abrir com assuntos pertinentes ao tema. Para efeito de controle da Assessoria de Assuntos Regulatórios as verificações deverão ocorrer nas opções “MEDICAMENTOS – GERAL”, “INSUMOS FARMACÊUTICOS” e “MEDICAMENTOS SINTÉTICOS”.

4.5.5 Ao clicar na opção “ORIENTAÇÕES DE SERVIÇO”, uma nova página virtual irá se abrir contendo os arquivos das publicações sobre o tema.

4.5.6 Todas as atualizações devem ser comunicadas por e-mail, com o assunto “ATUALIZAÇÃO MEDICAMENTOS”, ao assessor, com cópia para o seu ajudante. No corpo deve constar o caminho do sítio eletrônico correspondente e o título da atualização em questão. Além disso, cabe ao auxiliar manter o controle das atualizações através do registro na planilha “ATUALIZAÇÕES DE INFORMAÇÕES”, na aba “MEDICAMENTOS” conforme Anexo D. Este arquivo encontra-se salvo na rede

ANEXO A - Modelo de Procedimento Operacional Padrão de busca ativa de informações.

interna de arquivos desta Assessoria, a qual pode ser acessada através do caminho da rede interna XXX > ANVISA > ATUALIZAÇÕES DE INFORMAÇÕES.

4.5.7 Caberá ao ajudante avaliar o conteúdo das informações e, caso seja necessário a transmissão aos demais Departamentos, elaborar um boletim informativo conforme modelo no Anexo A. Este arquivo encontra-se salvo com o nome “BOLETIM INFORMATIVO_MODELO” na rede interna de arquivos desta Assessoria, a qual pode ser acessada através do caminho XXX > ANVISA > BOLETINS INFORMATIVOS.

4.5.8 O ajudante deverá também estabelecer um Plano de Ação conforme Anexo B para as notícias que requerem planejamento para implantação. Este arquivo encontra-se salvo com o nome “PLANO DE AÇÃO_MODELO” na rede interna de arquivos desta Assessoria, a qual pode ser acessada através do caminho XXX > ANVISA > BOLETINS INFORMATIVOS.

4.6 ACOMPANHAMENTO DO CALENDÁRIO DAS REUNIÕES DA DIRETORIA COLEGIADA (DICOL) DA ANVISA

4.6.1 A Diretoria Colegiada é um órgão de natureza deliberativa e normativa, em nível de direção superior dentro da estrutura organizacional da Anvisa, que tem como atribuições exercer a administração da Agência, propor ao Ministério da Saúde políticas e diretrizes para o cumprimento de seus objetivos, editar normas sobre temas de competência da Agência, cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária, etc.

4.6.2 As reuniões da DICOL são transmitidas via internet ao público geral. Cabe a Assessoria de Assuntos Regulatórios acompanhar o calendário das reuniões previstas para o mês corrente, bem como avaliar se os assuntos constantes na pauta da reunião são de interesse às atividades da Organização.

4.6.3 As pautas são liberadas no site da Anvisa quinze dias antes de cada reunião.

ANEXO A - Modelo de Procedimento Operacional Padrão de busca ativa de informações.

Para ter acesso ao arquivo é preciso acessar a página inicial do site da Agência, na área de “DESTAQUES”, clicar em “REUNIÕES DA DIRETORIA” > “PAUTAS”

4.6.4 Os temas de interesse à Instituição a serem abordados na DICOL devem ser marcados no arquivo do documento e, este, enviado por e-mail ao assessor, com cópia para o seu ajudante. O e-mail terá como assunto “PAUTA DICOL” e a data da reunião, com o arquivo da pauta anexado.

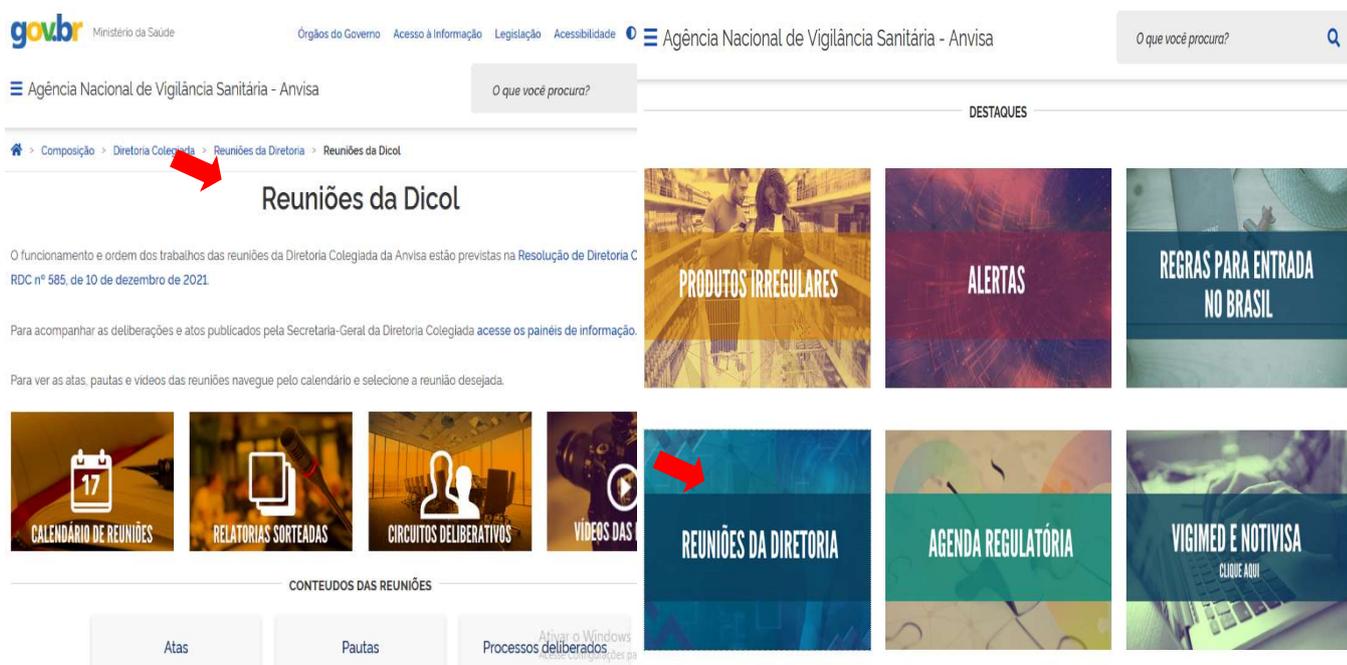


Figura 7 - Ilustração do acesso no sítio eletrônico para auxiliar o procedimento

4.7 VERIFICAÇÃO DO BULÁRIO ELETRÔNICO E ATUALIZAÇÃO DA PLANILHA DE CONTROLE DE BULAS DA INSTITUIÇÃO

4.7.1 O objetivo do Bulário Eletrônico é facilitar o acesso rápido e gratuito pela população e profissionais da saúde às bases de dados das bulas de medicamentos. Este sistema também disponibiliza conteúdo para educação em saúde, legislação específica sobre o assunto e endereços eletrônicos de interesse na área de saúde.

ANEXO A - Modelo de Procedimento Operacional Padrão de busca ativa de informações.

4.7.2 A verificação do Bulário Eletrônico deve ser feita mensalmente pela Assessoria de Assuntos Regulatórios a partir do vigésimo dia de cada mês, a fim de atualizar a planilha de controle de bulas da Organização e acompanhar as possíveis mudanças nas bulas dos medicamentos de referência e dos medicamentos de parceria PDP, com o propósito de atender aos prazos de protocolo estabelecidos na legislação vigente.

4.7.3 Primeiramente deve-se abrir a planilha de bulas do ano vigente. O arquivo encontra-se salvo com o nome “VERIFICAÇÃO MENSAL_BULA PADRÃO_ANO” na rede interna de arquivos desta Assessoria, a qual pode ser acessada através do caminho [de rede para Bulas](#) (XXX > BULAS). Para cada mês é criada uma aba no arquivo citado acima para a planilha correspondente ao mês em questão.

4.7.4 Em seguida é necessário acessar o Bulário Eletrônico através do site da Anvisa. No final da página inicial da Agência clique na opção “SISTEMAS”. O usuário então será encaminhado para uma nova página da web na qual irá encontrar a opção “BULÁRIO ELETRÔNICO” >> “ACESSAR O SISTEMA”. Ao fim deste caminho o usuário será direcionado para a página de consultas do sistema. Nela é possível inserir informações como nome do medicamento de interesse, nº de registro, empresa, etc.



Figura 8 - Ilustração do acesso no sítio eletrônico para auxiliar o procedimento

ANEXO A - Modelo de Procedimento Operacional Padrão de busca ativa de informações.

The screenshot displays the ANVISA website's search interface for the 'Bulário Eletrônico'. The page header includes the 'gov.br' logo, 'Ministério da Saúde', and 'ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA'. The main content area is titled 'Bulário Eletrônico' and features a search form with the following fields: 'Medicamento', 'Número do Registro', 'Nº do Expediente da Bula Vigente', 'Categoria Regulatória', 'Empresa', and 'Período de Publicação' (with 'Data inicial' and 'Data final' sub-fields). A 'Consultar' button is located at the bottom right of the form. The page also includes a 'Publicado em' and 'Atualizado em' timestamp, social media sharing icons, and a 'Acessar o sistema.' link.

Figura 9 - Ilustração do acesso no sítio eletrônico para auxiliar o procedimento de utilização do bulário eletrônico

4.7.5 Para realizar a busca no sistema do Bulário Eletrônico é preciso inserir pelo menos o nome do medicamento de interesse, clicando em seguida no botão “CONSULTAR”. Este procedimento deve ser feito para cada medicamento constante na planilha de bula da Instituição, incluindo o seu medicamento referência e o medicamento de parceria PDP.

4.7.6 Ao consultar a bula é preciso estar atento à data da última publicação no sistema, estabelecendo um comparativo com a data que consta na planilha. A percepção de informações distintas para um mesmo medicamento significa que houve alteração na bula. O detalhamento das modificações é encontrado no “HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA”, anexo ao arquivo da bula, no qual são encontradas todas as alterações feitas, tanto na versão do paciente como na versão do profissional da saúde.

4.7.7 Todas as alterações observadas no Bulário Eletrônico devem ser compiladas para a planilha de controle da Instituição, de acordo com as respectivas lacunas, e em seguida, informadas ao assessor e seu ajudante.

4.7.8 No caso de ação por parte da Instituição o ajudante deve encaminhar a respectiva alteração para o Encarregado da Seção de Controle de Embalagem, no Departamento de Controle de Qualidade, a fim de que as providências sejam tomadas.

ANEXO A - Modelo de Procedimento Operacional Padrão de busca ativa de informações.

4.7.9 Cabe à Assessoria de Assuntos Regulatórios monitorar o andamento da aprovação do novo layout de bula a fim de evitar a perda dos prazos constantes na legislação vigente.

4.8 VERIFICAÇÃO DE INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE FARMACOVIGILÂNCIA

4.8.1 As atualizações de informações específicas sobre Farmacovigilância devem ser mensalmente verificadas no site da Anvisa. O acesso a estas informações é feito a partir da opção “FISCALIZAÇÃO E MONITORAMENTO”, localizada ao final da página ANEXO A - Modelo de Procedimento Operacional Padrão de busca ativa de informações.

principal do site <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>, na coluna “ASSUNTOS”. Ao clicar nesta opção uma nova página virtual será carregada com diversas opções de assuntos. Deve-se então selecionar a opção “FARMACOVIGILÂNCIA”

4.8.2 Então o usuário será encaminhado para uma nova página contendo os seguintes assuntos a serem monitorados: “ALERTAS”, “COMUNICADOS”, “RELATÓRIOS PERIÓDICOS DE AVALIAÇÃO BENEFÍCIO-RISCO – RPBR” e “PUBLICAÇÕES”



Figura 10 - Ilustração do acesso no sítio eletrônico para auxiliar o procedimento

ANEXO A - Modelo de Procedimento Operacional Padrão de busca ativa de informações.



Figura 11 - Ilustração do acesso no sítio eletrônico para auxiliar o procedimento

4.8.3 Todas as atualizações devem ser comunicadas por e-mail, com o assunto “ATUALIZAÇÃO FARMACOVIGILÂNCIA”, ao assessor, com cópia para o seu ajudante. No corpo deve constar o caminho do sítio eletrônico correspondente e o título da atualização em questão. Além disso, cabe ao auxiliar manter o controle das atualizações através do registro na planilha “ATUALIZAÇÕES DE INFORMAÇÕES”, na aba “DEMAIS VRF” conforme Anexo E.

ANEXO A - Modelo de Procedimento Operacional Padrão de busca ativa de informações.

4.8.4 Caberá ao ajudante avaliar o conteúdo das informações e, no caso de ação por parte da Instituição o ajudante deve encaminhar a respectiva alteração para a Responsável Técnica pela Farmacovigilância, da Divisão da Garantia da Qualidade a fim de que as providências sejam tomadas.

4.8.9 Cabe à Assessoria de Assuntos Regulatórios monitorar o andamento das providências a fim de evitar a perda dos prazos constantes na legislação vigente.

4.9 VERIFICAÇÃO DE INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS NO SITE DA POLÍCIA FEDERAL (PF)

ANEXO A - Modelo de Procedimento Operacional Padrão de busca ativa de informações.

4.9.1 A Polícia Federal é responsável pelo controle de algumas classes de produtos químicos. Por esta razão é importante acompanhar as atualizações relacionadas ao tema, publicadas no site da PF - <https://www.gov.br/pf/pt-br>.

4.9.2 A Assessoria de Assuntos Regulatórios deve verificar mensalmente as atualizações de interesse para a Instituição. O acesso a esta informação é feito a partir da opção “PRODUTOS QUÍMICOS”, localizada na área dos “SERVIÇOS PARA O CIDADÃO”. Ao seguir este caminho uma nova página da web será carregada, na qual deve-se selecionar a opção “LEGISLAÇÃO E FORMULÁRIO” e “NOTAS TÉCNICAS”.

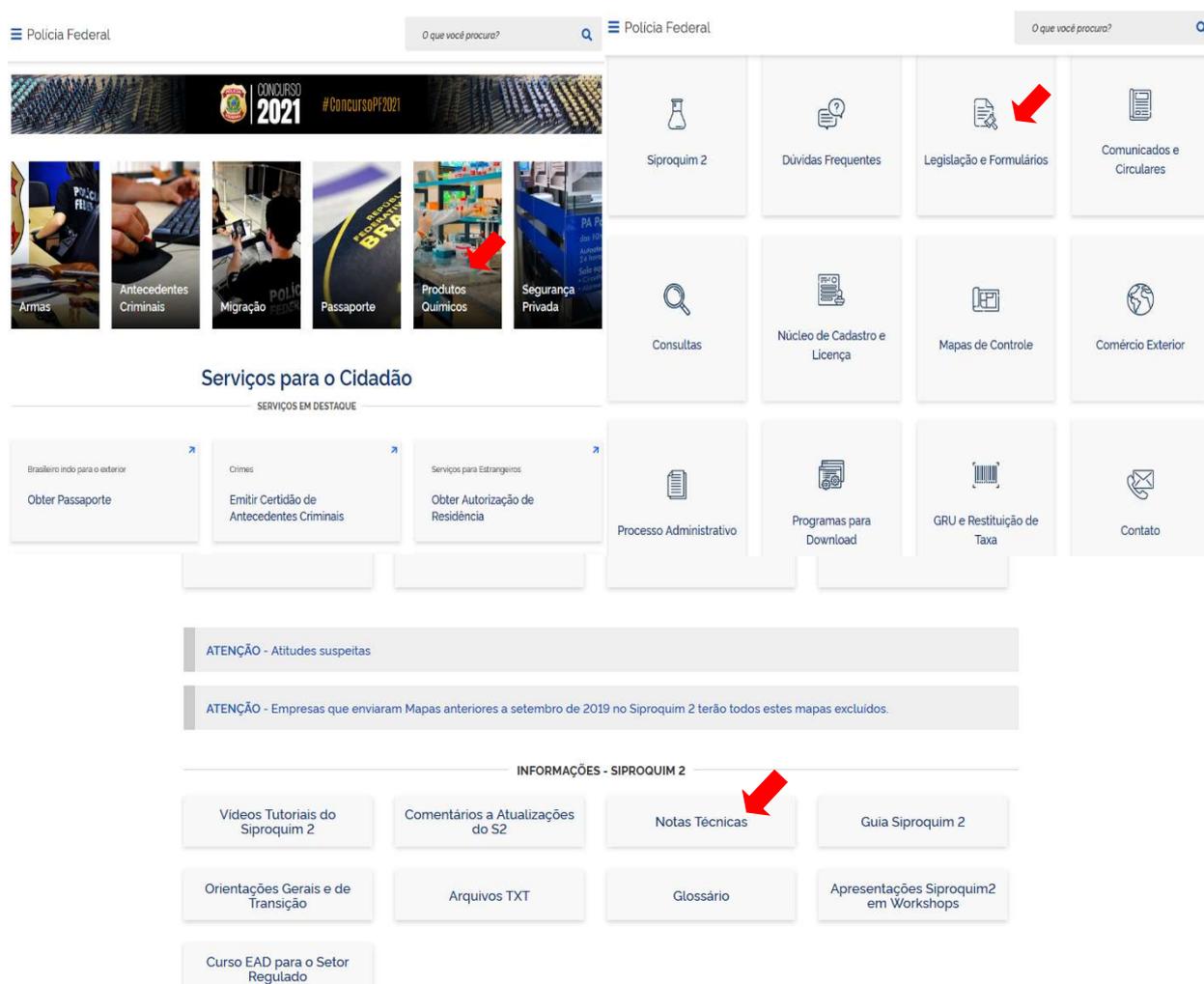


Figura 12 - Ilustração do acesso no sítio eletrônico para auxiliar o procedimento

ANEXO A - Modelo de Procedimento Operacional Padrão de busca ativa de informações.

4.9.3 Todas as atualizações pertinentes a Instituição devem ser comunicadas por e-mail pelo auxiliar da Assessoria de Assuntos Regulatórios ao assessor, com cópia para o seu ajudante. O e-mail terá como assunto “POLÍCIA FEDERAL”, e no seu corpo os tópicos contendo o assunto de interesse junto do caminho do sítio eletrônico correspondente. . Além disso, cabe ao auxiliar manter o controle das atualizações através do registro na planilha “ATUALIZAÇÕES DE INFORMAÇÕES”, na aba “DEMAIS VRF” conforme Anexo E.

4.9.4 Caberá ao ajudante avaliar o conteúdo das informações, e determinar se haverá ou não, ação por parte da Instituição. Em caso afirmativo, o assessor deverá estabelecer quais providências devem ser tomadas e seus respectivos responsáveis, juntamente com os prazos de conclusão.

4.10 VERIFICAÇÃO DE INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS (CMED)

4.10.1 A CMED é o órgão interministerial responsável pela regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil e a Anvisa exerce o papel de Secretaria-Executiva da Câmara. Ela estabelece limites para preços de medicamentos, adota regras que estimulam a concorrência no setor, monitora a comercialização e aplica penalidades quando suas regras são descumpridas. É responsável também pela fixação e monitoramento da aplicação do desconto mínimo obrigatório para compras públicas.

4.10.2 A Assessoria de Assuntos Regulatórios deve verificar trimestralmente as publicações realizadas pela CMED, intensificando a frequência do monitoramento no decorrer dos meses de março e setembro de cada ano. O acesso a estas informações é feito a partir da opção “MEDICAMENTOS”, localizada ao final da página inicial do site da agência, na coluna “ASSUNTOS”. Ao seguir este caminho uma nova página da web será carregada com diversas categorias sobre medicamentos, na qual deve-se selecionar a opção “CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS - CMED”.

ANEXO A - Modelo de Procedimento Operacional Padrão de busca ativa de informações.

4.10.3 Então o usuário será encaminhado para uma nova página contendo os seguintes assuntos a serem monitorados: “INFORMES DA CMED”, “LEGISLAÇÃO” e “PUBLICAÇÕES”. Dentro do assunto “LEGISLAÇÃO” é necessário monitorar também a opção “COMUNICADOS”.

The image shows a screenshot of the Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa website. On the left, there is a dark blue navigation menu with three columns: ASSUNTOS, SETOR REGULADO, and ACESSO À INFORMAÇÃO. A red arrow points to 'Medicamentos' in the ASSUNTOS column. On the right, the 'Medicamentos' section is displayed with a grid of 12 tiles. A red arrow points to the 'Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED' tile. The tiles include: Consulta de medicamentos regularizados, Alertas, Novos medicamentos e indicações, Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, Bulas e rótulos, Conceitos e definições, Genéricos, Similares, Fitoterápicos, Fracionamento de medicamentos, Descontinuação de medicamentos, and Ativar o Windows Access/Configurações para ativar Controladores.

ASSUNTOS	SETOR REGULADO	ACESSO À INFORMAÇÃO
Notícias	Administrativo	Institucional
Agrotóxicos	Autorização de Funcionamento (AFE ou AE)	Agenda de autoridades
Alimentos	Certificação de Boas Práticas	Ações e Programas
Cosméticos	Importação	Participação Social
Educação e pesquisa	Recursos administrativos	Auditorias
Farmacopeia	Regularização de produtos e serviços	Convênios e Transferências
Fiscalização e monitoramento		Receitas e Despesas
Laboratórios Analíticos		Licitações e Contratos
Medicamentos		Servidores
Portos, aeroportos e fronteiras		Informações Classificadas
Produtos para saúde		Serviço de Informação ao Cidadão - SIC
Regulamentação		Perguntas Frequentes
Saneantes		Dados Abertos
Sangue, tecidos, células, órgãos e terapias avançadas		Demonstrações Contábeis

Figura 13 - Ilustração do acesso no sítio eletrônico para auxiliar o procedimento

4.10.4 Todas as atualizações pertinentes à Instituição devem ser comunicadas por e-mail pelo auxiliar da Assessoria de Assuntos Regulatórios ao assessor, com cópia para o seu ajudante. O e-mail terá como assunto “CMED”, e no seu corpo os tópicos contendo o assunto de interesse juntamente do caminho do sítio eletrônico correspondente.

4.10.5 Caberá ao ajudante avaliar o conteúdo das informações, e determinar se haverá ou não, ação por parte da Instituição. Em caso afirmativo, o conteúdo deve ser enviado para o Chefe do Departamento Comercial e Logística a fim de que as providências cabíveis sejam tomadas.

ANEXO A - Modelo de Procedimento Operacional Padrão de busca ativa de informações.

4.10.6 Cabe à Assessoria de Assuntos Regulatórios monitorar o andamento das providências a fim de evitar a perda dos prazos constantes na legislação vigente. . Além disso, cabe ao auxiliar manter o controle das atualizações através do registro na planilha “ATUALIZAÇÕES DE INFORMAÇÕES”, na aba “DEMAIS VRF” conforme Anexo E.

4.11 VERIFICAÇÃO DE LEGISLAÇÃO NO SITE DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

4.11.1 A Assessoria de Assuntos Regulatórios deve verificar mensalmente, a partir do décimo dia de cada mês, as legislações publicadas na seção de Vigilância Sanitária no site da Secretaria Estadual de Saúde - <https://www.saude.rj.gov.br/>. O acesso a esta informação é feito a partir do menu lateral, posicionado a esquerda da página inicial da Secretaria, seguido da opção “SETORES DA SAÚDE” >> “VIGILÂNCIA SANITÁRIA”. Uma nova página da web será carregada, na qual é possível selecionar as opções “LEGISLAÇÃO” e “NOTÍCIAS”, localizada na coluna lateral.



Figura 14 - Ilustração do acesso no sítio eletrônico para auxiliar o procedimento

ANEXO A - Modelo de Procedimento Operacional Padrão de busca ativa de informações.



Figura 15 - Ilustração do acesso no sítio eletrônico para auxiliar o procedimento

4.11.2 Todas as atualizações devem ser comunicadas por e-mail, com o assunto “VISA-RJ”, ao assessor, com cópia para o seu ajudante. No corpo deve constar o caminho do sítio eletrônico correspondente e o título da atualização em questão.

4.11.3 Caberá ao ajudante avaliar o conteúdo das informações e, caso seja necessária a transmissão aos demais Departamentos, elaborar um boletim informativo conforme modelo no Anexo A. Este arquivo encontra-se salvo com o nome “BOLETIM INFORMATIVO_MODELO” na rede interna de arquivos desta Assessoria, a qual pode ser acessada através do caminho da rede interna XXX > ANVISA > BOLETINS INFORMATIVOS.

4.11.4 Cabe à Assessoria de Assuntos Regulatórios monitorar o andamento das providências a fim de evitar a perda dos prazos constantes na legislação vigente.

ANEXO A - Modelo de Procedimento Operacional Padrão de busca ativa de informações.

Além disso, cabe ao auxiliar manter o controle das atualizações através do registro na planilha “ATUALIZAÇÕES DE INFORMAÇÕES”, na aba “DEMAIS VRF” conforme Anexo E.

5 DISPOSIÇÕES FINAIS

O registro da realização das atividades quinzenais, mensais e trimestrais deverá ser feito na planilha “ATUALIZAÇÕES DE INFORMAÇÕES”, na aba “ACOMPANHAMENTO DAS ATIVIDADES” conforme Anexo F.

6 DOCUMENTAÇÃO

6.1 ANEXOS

A – Modelo de Boletim Informativo.

B – Modelo do Plano de Ação.

C – Planilha para controle de atualizações de informações (aba Insumos Farmacêuticos)

D – Planilha para controle de atualizações de informações (aba Medicamentos)

ANEXO A - Modelo de Procedimento Operacional Padrão de busca ativa de informações.

E - Planilha para controle de atualizações de informações (aba Demais VRF)

F – Planilha para controle de atualizações de informações (aba Acompanhamento das Atividades)

6.2 REFERÊNCIAS

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999

6.3 CÓPIAS AUTORIZADAS

ANEXO A - Modelo de Procedimento Operacional Padrão de busca ativa de informações.

ANEXO A DO MODELO DO POP

INSERIR DATA DE PESQUISA NOME DA INSTITUIÇÃO DEPARTAMENTO RESPONSÁVEL	
Boletim Informativo nº 01/2022	
Atualização de informações da ANVISA	
1	<p>ANVISA MANTÉM STATUS DE AUTORIDADE EQUIVALENTE NA UNIÃO EUROPEIA PARA IFAS</p> <p>Após ser submetida à auditoria por uma equipe da Comunidade Europeia, a ANVISA se manteve listada entre as autoridades sanitárias que possuem status de equivalência com os controles da União Europeia para insumos farmacêuticos ativos (IFAs).</p> <p>Publicado em 03/05/2022 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-mantem-status-de-autoridade-equivalente-na-uniao-europeia-para-ifas</p>
	<p>GUIA Nº 50 VERSÃO 2: CONTROLE DE NITROSAMINAS EM INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS E MEDICAMENTOS</p> <p>Este instrumento regulatório expressa o entendimento da ANVISA sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos ou administrativos exigidos pelos marcos legislativo e regulatório da Agência.</p> <p>O novo guia entrou em vigor a partir de 02/05/2022, revogando o Guia nº 50 versão 1 de 29/06/2021.</p> <p>Publicado em 04/05/2022 http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#visualizar/481492; e/ou http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6279847/Guia_50_Nitrosaminas_vers%C3%A3o+2_ap%C3%B3s+CP_final_02_05_2022.pdf/d3b95ee7-e135-4026-b7a1-f2983fb38830</p>
	2
Página 1 de 3	

ANEXO A - Modelo de Procedimento Operacional Padrão de busca ativa de informações.

ANEXO B DO MODELO DO POP

INSERIR DATA DE PESQUISA NOME DA INSTITUIÇÃO DEPARTAMENTO RESPONSÁVEL					
Assunto:					
Objetivo:					
PLANO DE AÇÃO Nº XXX/ANO					
Atividade	Recurso necessário	Responsável pela atividade	Prazo para implementação	Data de efetivação	Observações
Assinatura do Responsável: _____					
Página 1 de 1					

ANEXO A - Modelo de Procedimento Operacional Padrão de busca ativa de informações.

ANEXO D DO MODELO DO POP

Assunto		Data	Origem	Providências	Observações
2020					
1	NT 126/2020 - importação de insumos farmacêuticos	20NOV	Notas Técnicas/ insumos farmacêuticos	Não	XXXX
2	Código para peticionamento de uso emergencial	14DEZ	Informes/ medicamentos - geral	Não	XXXX
3	OS 58-2019 Análise de DIFA em medicamento.pdf	09DEV	Informes/insumos farmacêuticos	Não	XXXX
4	Orientação de Serviço 72 2019 Avaliação de rotulagem de medicamentos.pdf	22OUT	Orientações de serviços	Não	XXXX
2021					
1	NT 13/2021	27JUL	Notas Técnicas/medicamentos	Não	XXXX
2	NOTA INFORMATIVA - REQUISITOS MÍNIMOS SOBRE INFORME TÉCNICO DO PRODUTO - RDC 484/2021, Art. 9º, inciso IV	26MAR	Informes/ medicamentos - geral	Não	XXXX
3	Lista de critérios para notificação de produtos nos termos da RDC 484/2021			Não	XXXX
4	Aditamento para avaliação de segurança e eficácia	02MAR	Informes/medicamentos sintéticos	Não	XXXX
2022					
1	NT Importação de medicamentos referência	23FEV	Notas Técnicas/medicamentos	Não	XXXX
2	Anuência de notificação de medicamentos para intubação orotraqueal (Covid-19)	09FEV	Informes/ medicamentos - geral	Não	XXXX
3	Esclarecimento sobre o protocolo de petições paralelas			Não	XXXX

