

***Documento abrange o período de dezembro de 2017 a dezembro de 2020. Diretora deixa o cargo nesta sexta-feira (18/12)***

Foi publicado nesta sexta-feira (18/12) o relatório de gestão da diretora Alessandra Bastos Soares, referente ao período de dezembro de 2017 a dezembro de 2020. O material traz a síntese das ações realizadas durante três anos de mandato como diretora da Anvisa, que terminam nesta sexta-feira (18/12).

No período em que esteve à frente de diversas áreas da Agência, a diretora foi relatora de 90 processos regulatórios, dos quais 68 foram concluídos, resultando em Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC), Instruções Normativas (IN) e Guias.

**Medicamentos e pandemia**

Desde o início da pandemia, a diretora Alessandra participou da deliberação sobre as ações de enfrentamento ao novo coronavírus (Sars-CoV-2) e acompanhou as discussões no âmbito do Comitê de Avaliação de Estudos Clínicos, Registro e Pós-Registro de Medicamentos para prevenção ou tratamento da Covid-19.

Uma das atribuições do Comitê é analisar, de forma prioritária, pedidos de anuência de estudos clínicos com medicamentos para prevenção e tratamento da doença no prazo médio de 72 horas, após a submissão formal do protocolo. Até o último dia 4 de dezembro, 59 ensaios clínicos com medicamentos para prevenção ou tratamento da Covid-19 foram autorizados pela Anvisa, sendo quatro ensaios clínicos de vacinas.

No enfrentamento à pandemia, Alessandra Soares conduziu processos regulatórios que resultaram, por exemplo, no estabelecimento de procedimento de submissão contínua de dados técnicos para o registro de vacinas, bem como dos requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial de imunobiológicos, em caráter experimental, contra a Covid-19, entre várias outras ações.

Ainda por conta do surgimento do novo coronavírus, também foram definidos critérios e procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos e produtos biológicos e para diagnóstico in vitro, além de mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos. De acordo com os dados do relatório, até 3/12 foram analisadas 568 petições relacionadas a 270 produtos.

A diretora liderou, ainda, a atualização dos requerimentos e das condições para a realização de estudos de estabilidade para fins de registro e pós-registro de produtos biológicos, harmonizados ao Guia Q5C do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – ICH) e a outros guias internacionais relevantes.

A lista de assuntos da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) tratados durante sua gestão incluem também produtos à base de Cannabis, medicina tradicional chinesa (MTC) e medicamentos clones, radiofármacos, inovadores e de referência, além de rotulagem de fármacos.

**Alimentos**

Na área de Alimentos, a diretora participou das discussões e processos regulatórios sobre suplementos alimentares, restrição de gordura trans e rotulagem nutricional frontal de produtos. Também conduziu a regulamentação de requisitos de composição, de qualidade, de segurança e de rotulagem das fórmulas dietoterápicas (dieta balanceada adaptada individualmente) para erros inatos (congenitos) do metabolismo. Junto à

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), ela também foi responsável pela atualização dos padrões microbiológicos para alimentos e requisitos sanitários para alimentos para fins especiais, entre outros processos regulatórios.

### **Agrotóxicos**

Como diretora, Alessandra Bastos Soares esteve à frente ainda do processo do novo marco regulatório para agrotóxicos, incluindo o estabelecimento de critérios para classificação toxicológica dos produtos e de diretrizes relacionadas às informações toxicológicas para rótulos e bulas. Esse processo incluiu a publicação da lista de componentes não ativos e de componentes não autorizados para uso no país, bem como dos critérios para avaliação do risco dietético decorrente da exposição humana aos produtos. Esses temas foram tratados no âmbito da Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX).

### **Produtos para Saúde**

O processo regulatório sobre a notificação de produtos para saúde da classe de risco I, com a publicação de normas que permitiram simplificar o procedimento para obtenção de autorização sanitária para a comercialização desses produtos, dispensando a análise e a geração de parecer prévio por parte da Agência, também foi conduzido por Alessandra Soares.

Esses produtos representavam um grande volume das análises, sendo responsáveis por 37% das petições primárias da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), no período de 2016 a 2017. Além disso, esse tipo de regularização está alinhado ao que é realizado, por exemplo, pelas agências reguladoras dos Estados Unidos, da Austrália e do Canadá.

### **Outros temas**

Também passaram pela diretora processos regulatórios referentes ao registro de produtos radiofármacos, ao Guia Sanitário de Transporte Terrestre, às Denominações Comuns Brasileiras (DCBs) e à Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para produtos sob regime de vigilância sanitária. A lista se estende à classificação do grau de risco para as atividades econômicas, ao controle na importação de bens e produtos e à implantação do Sistema Nacional de Biovigilância. Durante sua gestão, Alessandra Soares também foi relatora de mais de 500 processos de recursos administrativos.

Confira todos os detalhes e destaques publicados no [Relatório de Gestão de Alessandra Bastos Soares](#).

**Fonte:** Anvisa, em 18.12.2020