



O papel da Anvisa na Aprovação de Novos Medicamentos no Brasil

Lívia Carolina de Abreu Ribeiro

Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança



O que é a Anvisa e qual a sua missão?

- **Agência Nacional de Vigilância Sanitária:** criada pela Lei 9792/99, com a missão de promover e proteger a saúde da população.
- Entre suas atribuições, concede registros de medicamentos segundo regulamentações específicas.

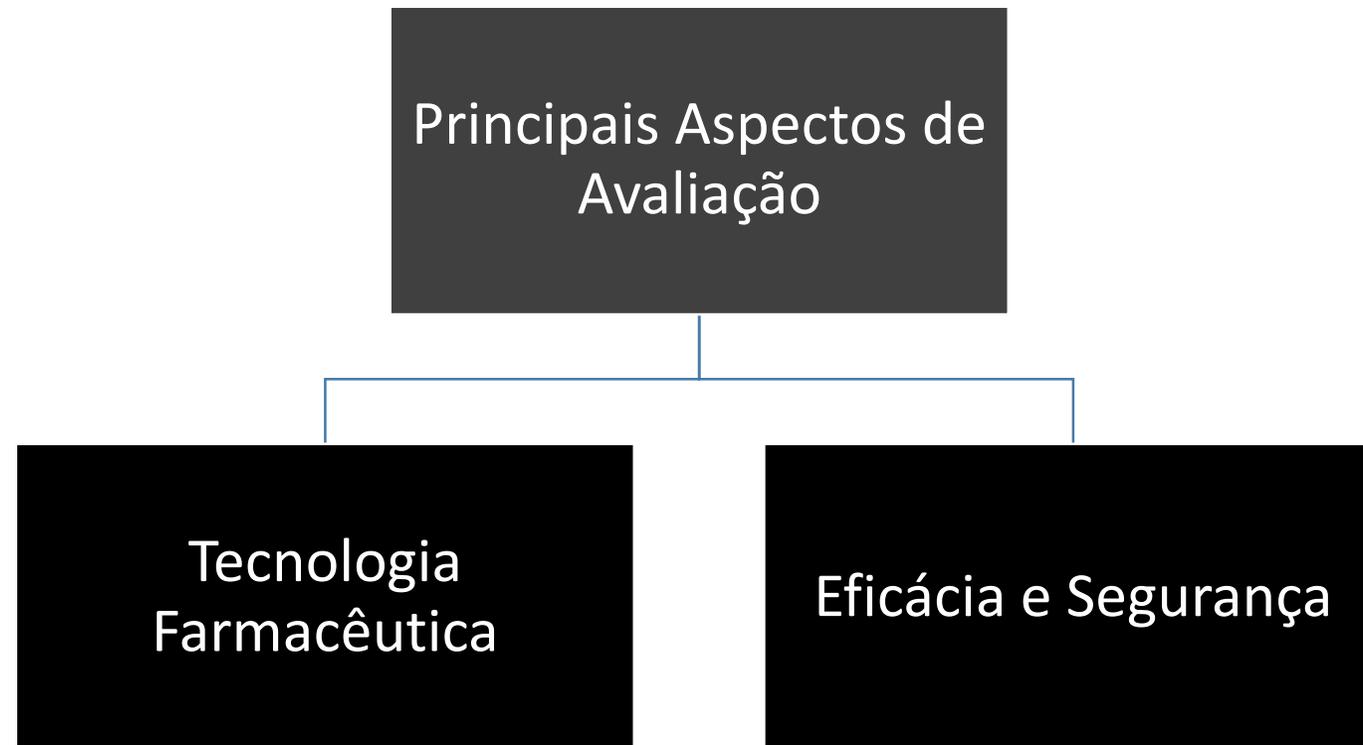


Quais as áreas mais diretamente envolvidas na avaliação de medicamentos?





Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos





O que é Tecnologia Farmacêutica?



- **Produção;**
- **Formulação;**
- **Controle de Qualidade;**
- **Rotulagem.**



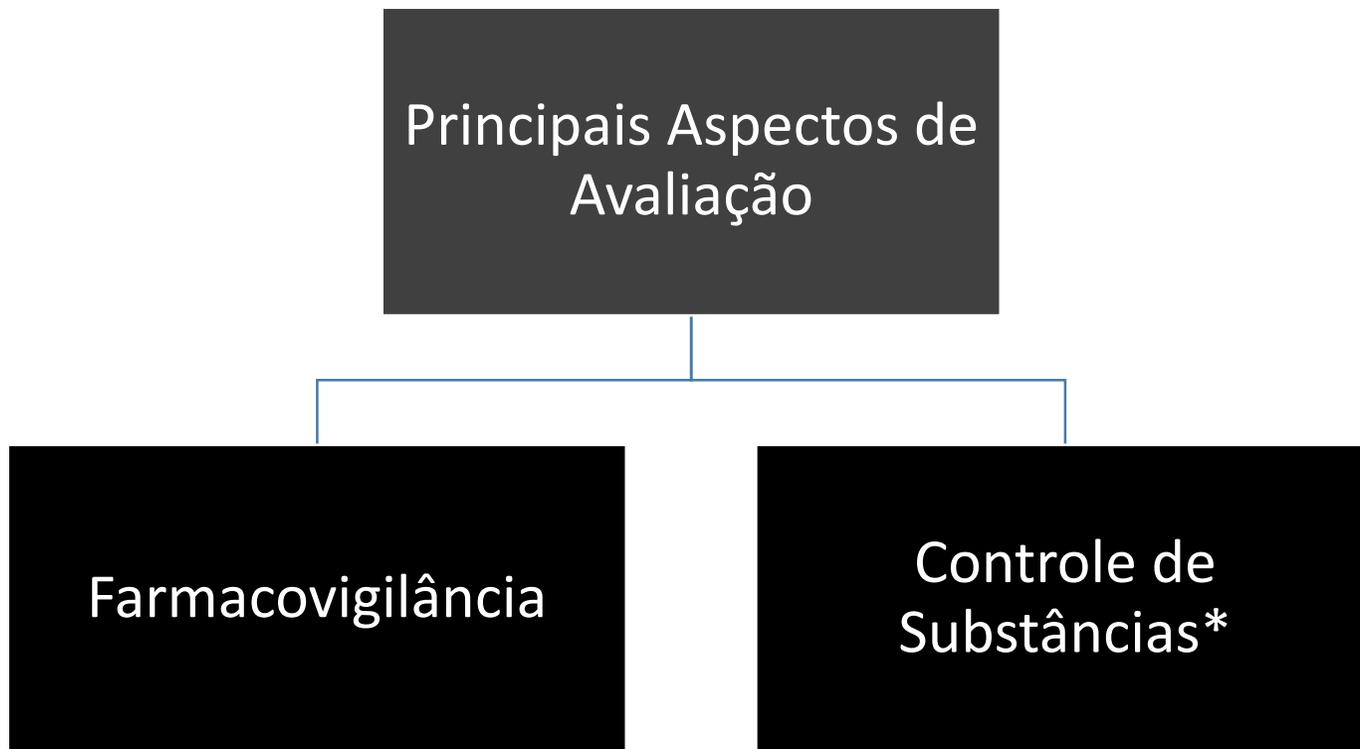
O que é “Eficácia e Segurança”?



- **Toxicidade;**
- **Estudos Clínicos;**
- **Bula.**



Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à VS



*quando aplicável



O que é Farmacovigilância?



*“identificação, avaliação, compreensão e prevenção de **efeitos adversos** ou **quaisquer problemas** relacionados ao uso de medicamento.”*



O que é Controle de Substâncias?



“controle de substâncias com ação no sistema nervoso central e capazes de causar dependência física ou psíquica.”



Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização



- **Boas Práticas de Fabricação**



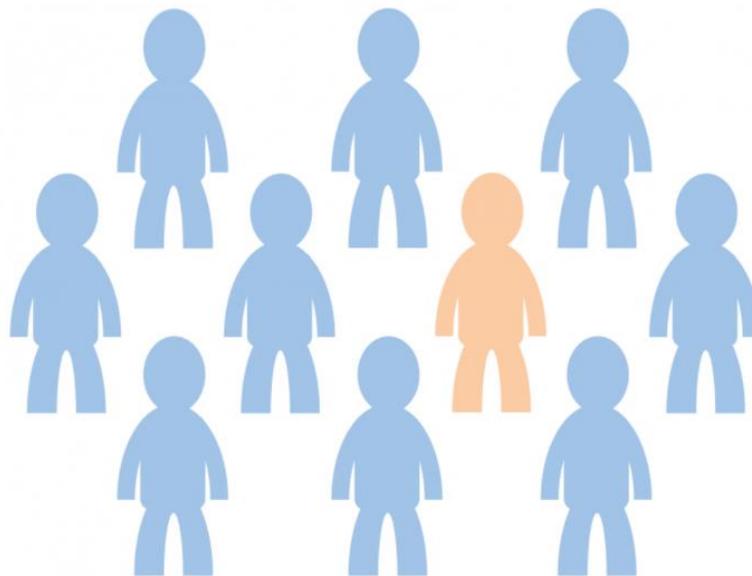
O que são Boas Práticas de Fabricação?



- *Sistema da Qualidade;*
- *Robustez do Processo Produtivo;*
- *Controle de Mudança.*



Resolução RDC 205/2017 – Doenças Raras



Doença Rara: afeta até 65 indivíduos em 100.000;

Procedimento Especial para Aprovação de Estudos Clínicos, Certificação de Boas Práticas e Registro de Medicamento



Medicamentos para Doenças Raras

PROCEDIMENTO ESPECIAL para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção.



- Solicitação de anuência para condução de ensaios clínicos no Brasil com medicamentos para doenças raras



- Solicitação de registro de medicamentos para doenças raras mais rapidamente no Brasil



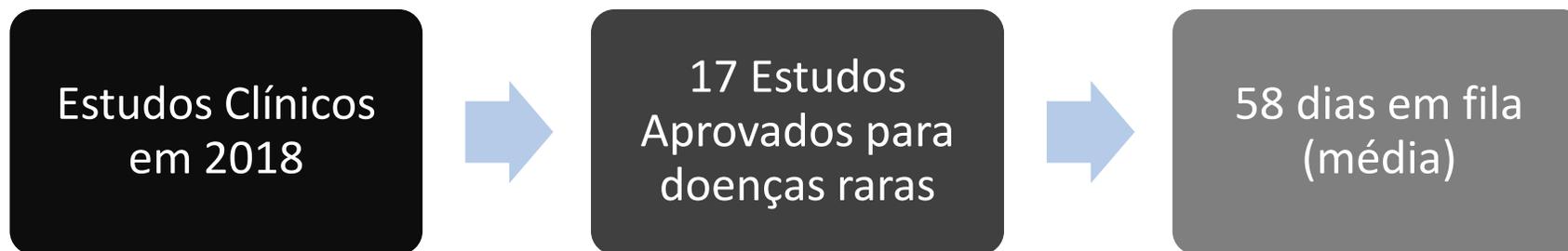
- Processo de registro de medicamentos para doenças raras



- Que medicamentos para doenças raras estejam disponíveis à população no mercado nacional

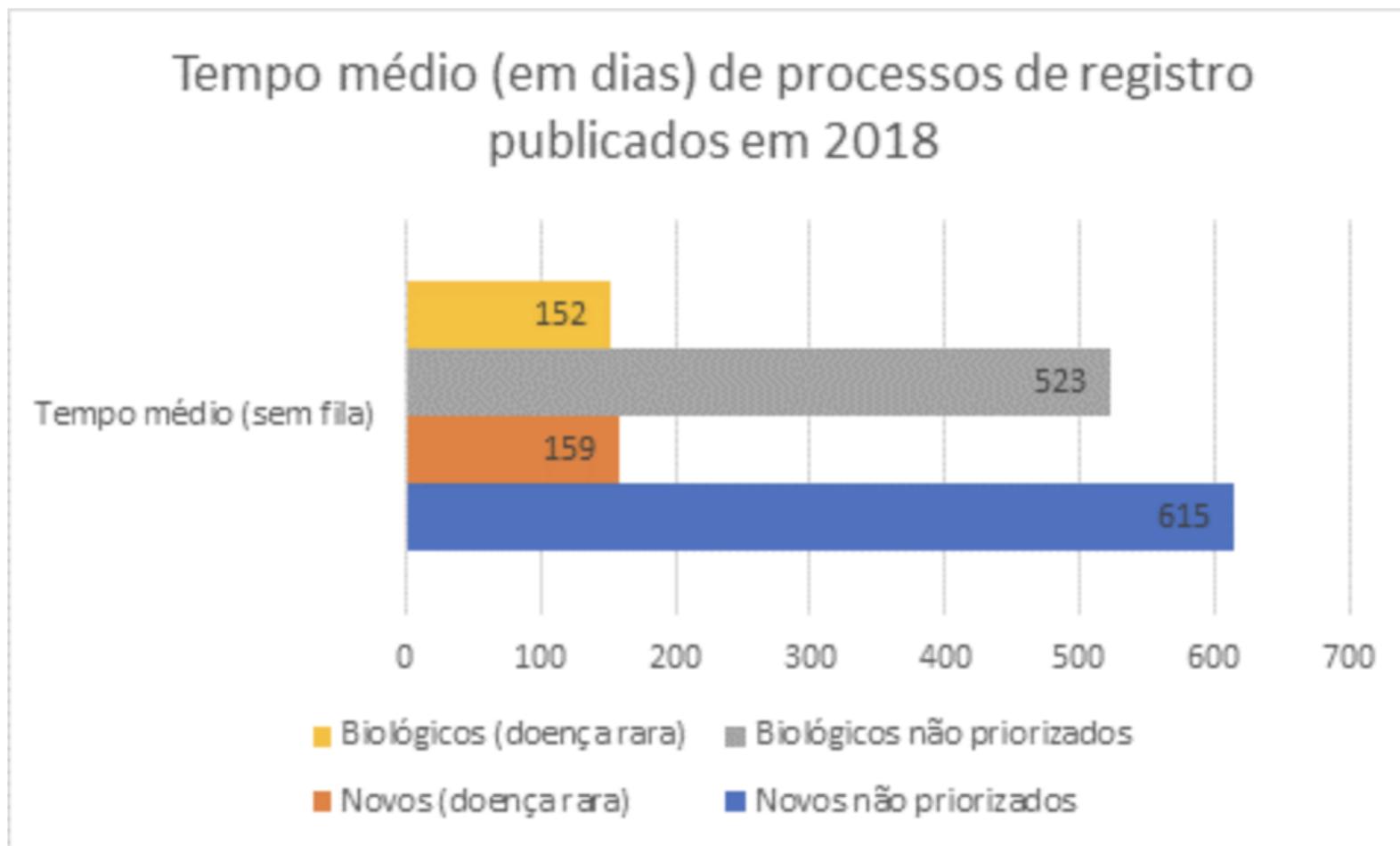


Medicamentos para Doenças Raras – Números





Medicamentos para Doenças Raras – Números





Programas Assistenciais de Acesso a Medicamentos RDC 38/2013

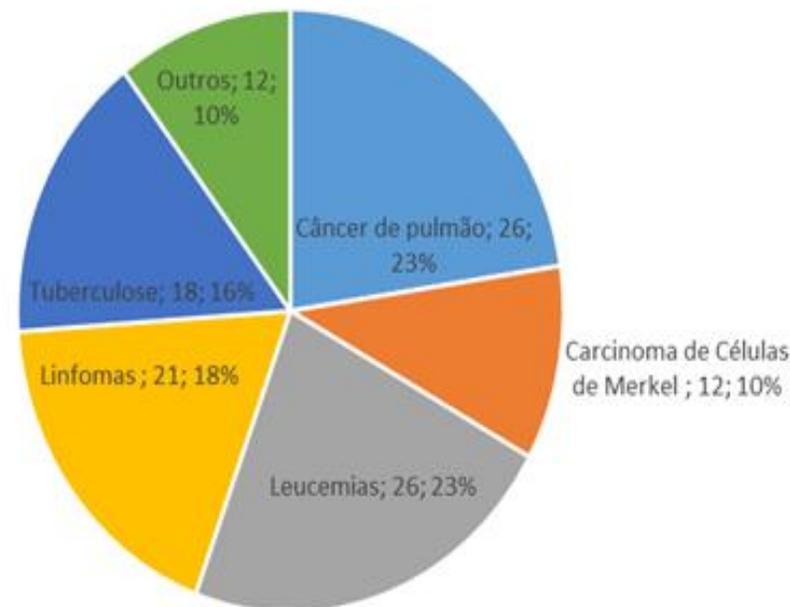
Programa de Uso Compassivo de Medicamentos

Fase Experimental

- ⌘ Autorização para que a indústria execute determinado programa assistencial no Brasil, fornecendo medicamento novo, promissor e ainda sem registro na Agência.
- ⌘ Doenças raras e graves.
- ⌘ Medicamento em fase de desenvolvimento clínico
- ⌘ **Uso pessoal** (pacientes com doenças debilitantes graves, sem alternativa terapêutica satisfatória)
- ⌘ 2018: 115 autorizações

Autorização prévia da Anvisa por meio de Comunicado Especial

Uso Compassivo por indicações - 2018





Obrigada!

Livia Carolina de Abreu Ribeiro

Gerência de Avaliação de Eficácia e

Segurança – GESEF

Gerência Geral de Medicamentos e

Produtos Biológicos – GGMed

Segunda Diretoria – DIRE2

 **(61) 3462-5592**

 **Medicamento.assessoria@anvisa.gov.br**

 **www.anvisa.gov.br**

FORMAS DE PARTICIPAÇÃO DOS CIDADÃOS NAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consulta pública

Em 2017, a Anvisa realizou 132 consultas públicas sobre temas regulatórios. As contribuições são feitas por meio do sistema eletrônico FormSUS, durante um período pré-determinado.

<http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas>

Audiências públicas

Com o propósito de ampliar o debate sobre temas regulatórios, as audiências públicas são abertas e a participação dos interessados pode se dar de forma presencial ou virtual. A divulgação é feita por meio do Diário Oficial da União (D.O.U.). Com 15 dias de antecedência, a Anvisa disponibiliza as informações no portal.

<http://portal.anvisa.gov.br/audiencias-publicas>

Editais de chamamento

Os editais também se destinam à coleta de dados, informações e opiniões sobre temas regulatórios e são publicados no D.O.U. e no portal da Agência.

<http://portal.anvisa.gov.br/editais-de-chamamento>

Canais de acesso

 Atendimento presencial na sede da Agência, de 2ª a 6ª, das 8 h às 18 h.

 Central de atendimento ao público: 0800 642 9782

 Correspondência:
Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) – Trecho 5, Área Especial 57, Brasília (DF) – CEP: 71205-050

 @AnvisaOficial

 Blog: <http://ouvidoriadaanvisa.gov.blogspot.com.br>

 Youtube: <https://www.youtube.com/user/anvisaoficial>

 Twitter: @anvisa_oficial

 Disque Saúde: 136

 Formulário eletrônico:
ouvidoria@anvisa.gov.br