



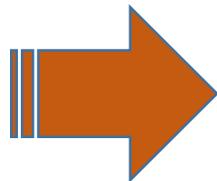
Caminhos Regulatórios para o Registro e acesso a Novos Medicamentos

Claudiosvam Martins Alves de Sousa
Coordenação de Pesquisa Clínica (Coordenador-substituto)



Registro de Medicamentos – **Base Legal** *Lei nº 6.360/1976 e Lei nº 13.411/2016*

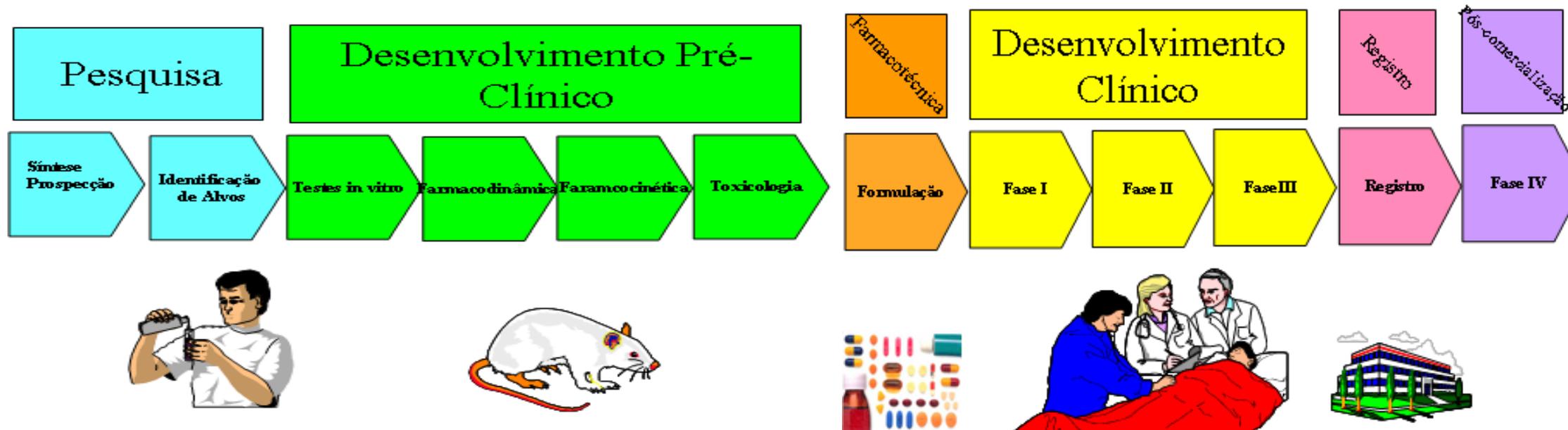
Nenhum dos produtos de que trata essa Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde



...o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias



Registro de Medicamentos – Pesquisa Não Clínica e Clínica





Registro de Medicamentos - Prazos

Lei nº 13.411/2016

Definição de prazos

- ✓ Complexidade técnica
- ✓ benefícios clínicos, econômicos e sociais da utilização do medicamento objeto do requerimento

Categorias

- ✓ **Prioritária**
Decisão final (registro): 120 dias (prorrogável por 1/3)
- ✓ **Ordinária**
Decisão final (registro): 365 dias (prorrogável por 1/3)



Anuência em Pesquisa Clínica no Brasil - Prazos

Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 09, de 20fev15

- Foco em ensaios clínicos com medicamentos que terão todo ou parte do seu desenvolvimento clínico realizado no Brasil para fins de registro

Caso não haja manifestação da Anvisa em até 90 (noventa) dias corridos após recebimento da documentação (Dossiê de Desenvolvimento Clínico do Medicamento – DDCM), o desenvolvimento clínico poderá ser iniciado



Exceções
Desenvolvimento clínico nacional
Desenvolvimento clínico com
biológicos
Desenvolvimento Clínico Fase I e II
Prazo: 180 dias



Anuência em Pesquisa Clínica no Brasil – **Priorização de Análise** *Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 204, de 27dez17*

Foco em priorizar análise de pesquisas clínicas com medicamentos relevantes para a saúde pública e incentivo ao desenvolvimento nacional

45 dias para 1ª
manifestação

- ✓ **População pediátrica**
- ✓ **medicamento novo com todas as etapas de produção realizadas no País;**
- ✓ **vacinas a serem incorporadas no Programa Nacional de Imunização;**
- ✓ **medicamento estratégico para o SUS, objeto Parceria Desenvolvimento Produtivo (PDPs)**
- ✓ **doença negligenciada, emergente ou reemergente, emergências médicas em saúde pública ou condições sérias debilitantes;**
- ✓ **Estudo clínico Fase I conduzido exclusivamente no Brasil**





Registro de Medicamentos – **Priorização de Análise** *Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 204, de 27dez17*

Foco em priorizar análise de medicamentos relevantes para a saúde pública

Destaque para priorização do Registro de medicamentos para:

- ✓ **população pediátrica;**
- ✓ **doenças negligenciadas;**
- ✓ **doenças emergentes ou reemergentes;**
- ✓ **emergências em saúde pública;**
- ✓ **condições sérias debilitantes;**
- ✓ **vacinas a serem incorporadas no Programa Nacional de Imunização; e**
- ✓ **3 primeiros genéricos inéditos**

Prazo para conclusão da análise de
120 dias.

- Devem ser comercializados em
até 1 ano após o registro



Registro de Medicamentos - Doenças Raras

Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 205 de 28dez17

Objetivos

- ✓ Criar regulamentação específica para Doenças Raras
- ✓ Estabelecer critérios diferenciados para apresentação de provas técnicas
 - Estudos clínicos Fase II concluídos e Fase III em andamento
 - Registro medicamento sintético baseado em referências bibliográficas + estudos de comparabilidade (BE/BD)
 - Supressão do CQ no Brasil (se realizado pelo fabricante no exterior)
 - Apresentação de dados e provas adicionais após o registro (TC)

Doença rara: até
65 casos por
100mil indivíduos



Registro de Medicamentos - **Doenças Raras** *RDC nº 205 de 28 de dezembro de 2017*

Objetivos

- ✓ Reduzir o tempo entre o registro do medicamento no exterior e a solicitação do registro no Brasil
- ✓ Estabelecer procedimentos céleres e com previsibilidade
- ✓ Estimular o desenvolvimento de pesquisa clínica no Brasil
 - Submeter o pedido de registro no Brasil em até 90 dias após a solicitação de registro no exterior
 - Solicitar aprovação de em até 30 dias após a reunião de pré-submissão
 - Disponibilizar o medicamento em até 365 dias no mercado



Anuência em Pesquisa Clínica e Registro de Medicamentos - Doenças Raras

RDC nº 205 de 28 de dezembro de 2017

Prazos

Estabelecer procedimentos céleres e com previsibilidade

Procedimento	Anuência em Pesquisa	Registro	Responsável
Conclusão da Análise ou Exigência Técnica	30 dias	60 dias	Anvisa
Cumprimento de Exigência	30 dias	30 dias	Empresa
Análise do cumprimento de exigência	30 dias	45 dias	Anvisa



Doenças de Parkinson – Medicamentos Registrados

Portaria nº10, de 31out17 – PCDT/MS

AKINETON® (*cloridrato de biperideno*)[1980]

ARTANE® (*cloridrato de triexifenidil*)[1996]

AZILECT® (*mesilato de rasagilina*)[2008]

NEUPRO® (*rotigotina*)[2014] – ainda não está no PCDT

PROLOPA® (*cloridrato de benzerazida + levodopa*)[2001]

SIFROL® (*dicloridrato de pramipexol*)

STALEVO® (*levodopa/carbidopa/entacapona*)[2004]

TASMAR® (*talcozona*)[1998]

PARLODEL®(*bromocriptina*)[1998]

CARBIDOL®(*levodopa/carbidopa*)[1997]

NIAR®(*selegilina*)[1994]

MANTIDAN® (*amantadina*)[2001]

COMTAN® (*entacapona*)[1998]

Medicamento em análise:
safinamida
Pesquisa clínica:



Programas Assistenciais de Acesso a Medicamentos

Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 38, de 12ago13

- Autorização prévia da Anvisa por meio de Comunicado Especial ou Ofício

• Programa de Acesso Expandido de Medicamentos

- Medicamento em estudos de fase III em desenvolvimento ou concluído
- Grupo de pacientes com doenças debilitantes graves sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados

• Programa de Uso Compassivo de Medicamentos

- Medicamento em fase de desenvolvimento clínico
- Uso pessoal (pacientes com doenças debilitantes graves, sem alternativa terapêutica satisfatória)

• Fornecimento de Medicamento Pós-Estudo:

- Disponibilização gratuita de medicamento aos sujeitos de pesquisa,
- Encerramento do estudo ou finalizada a participação



Obrigado!

Contatos

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br