



# O papel da Anvisa na Aprovação de Novos Medicamentos no Brasil

Gustavo Mendes Lima Santos

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos



## O que é a Anvisa e qual a sua missão?

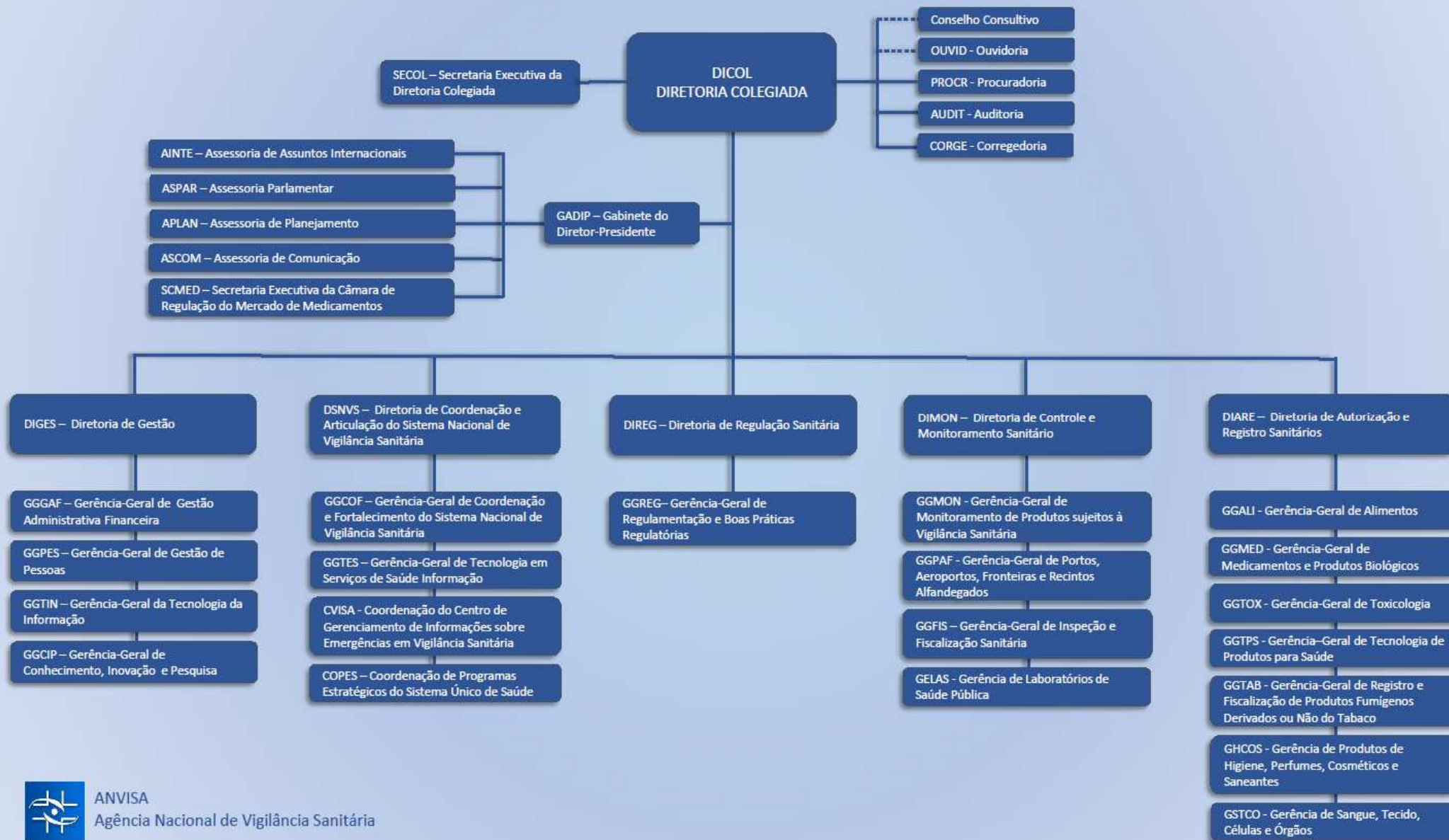
- **Agência Nacional de Vigilância Sanitária:** criada pela Lei 9792/99, com a missão de promover e proteger a saúde da população;
- Entre suas atribuições, concede registros de medicamentos segundo regulamentações específicas.



## Como a Anvisa é estruturada?







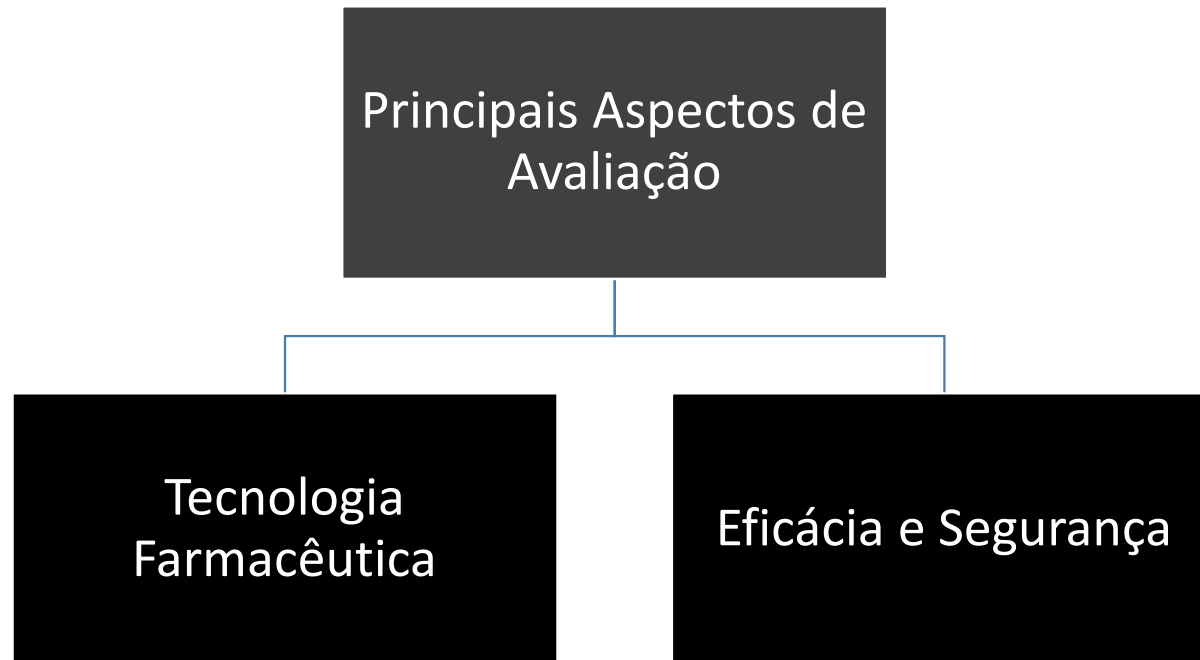


**Quais as áreas mais diretamente envolvidas na avaliação de medicamentos?**





# Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos







## O que é Tecnologia Farmacêutica?



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



## O que é “Eficácia e Segurança”?

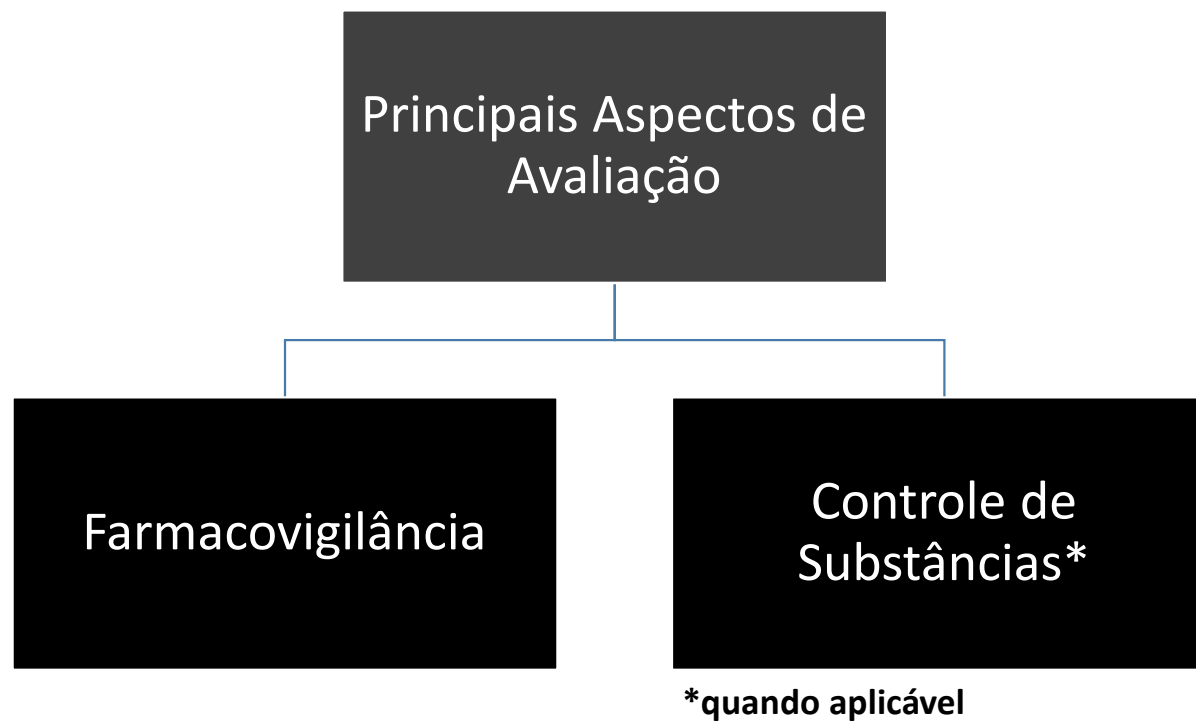


- Toxicidade;
- Estudos Clínicos;
- Bula.





# Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à VS





## 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;*
- *Recolhimento e SAC.*





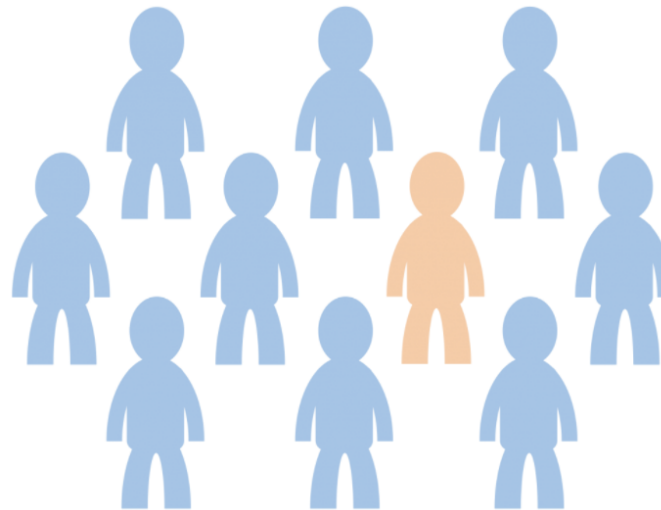
## Quais os Prazos para Análise?

- **Lei nº 13411, de 28 de dezembro de 2016:**
  - Categoria Ordinária: **365 dias**
  - Categoria Prioritária: **120 dias**





## 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:** 60 dias + 40 dias (exigências).



# Medicamentos para Doenças Raras – Regulação Sanitária

- ⌘ Indisponibilidade x Agravos à Saúde
- ⌘ Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras
- ⌘ Questões relacionadas à *P & D*
- ⌘ Ausência de pedido de registro no país
- ⌘ Tempos de análise convencionais – demora na regularização
- ⌘ Variáveis:
  - Amplo intervalo de tempo entre a solicitação de registro em autoridades reguladoras internacionais e a solicitação no Brasil;
  - Ausência de mecanismos específicos da Anvisa para avaliação de medicamentos indicados para doenças raras em análises convencionais
- ⌘ Necessidade de Regulamentação Específica - Procedimentos diferenciados em comparação com os convencionais



# 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 .

Indisponibilidade de medicamentos para doenças raras



- 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

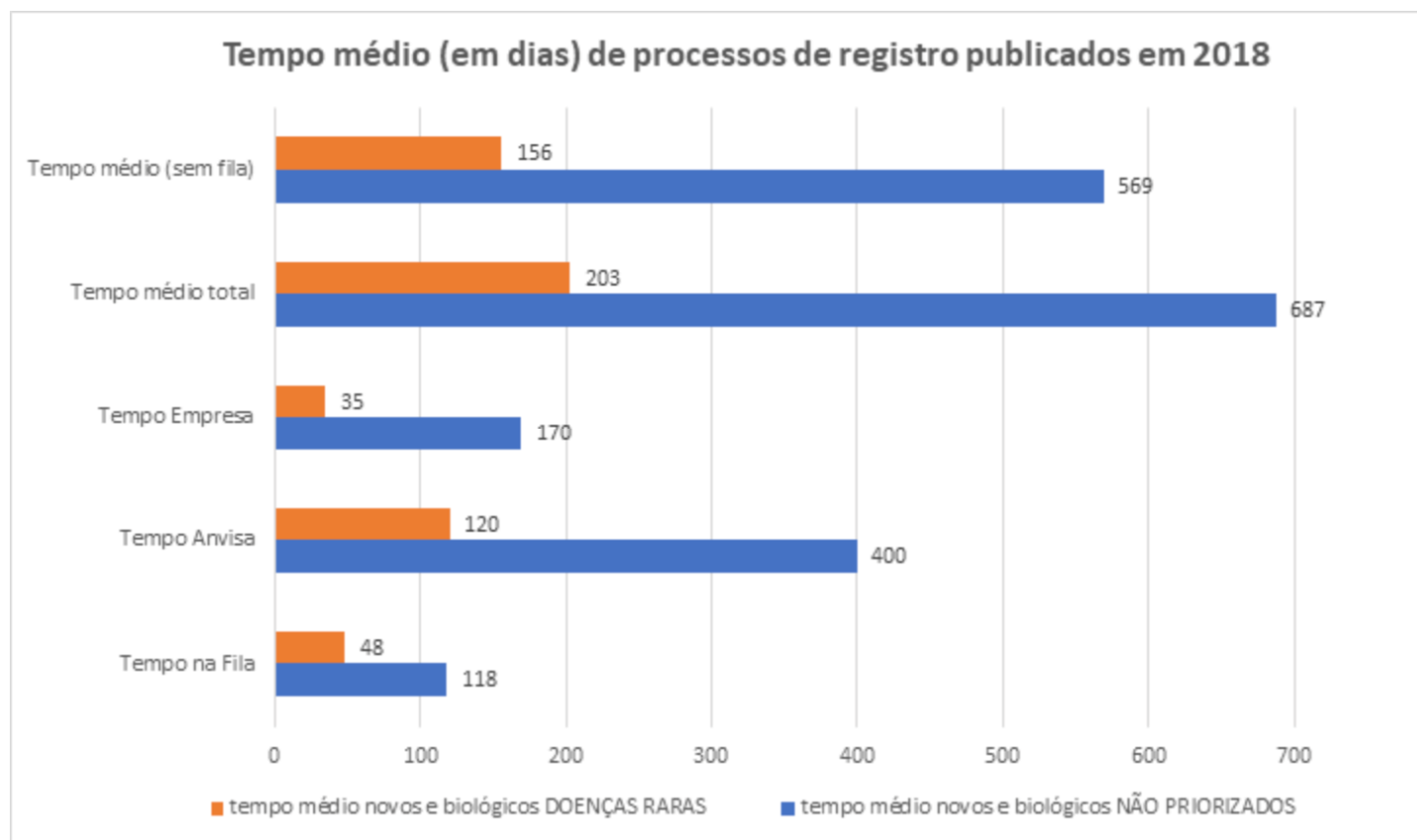


- Que medicamentos para doenças raras estejam disponíveis à população no mercado nacional





# Medicamentos para Doenças Raras – Números



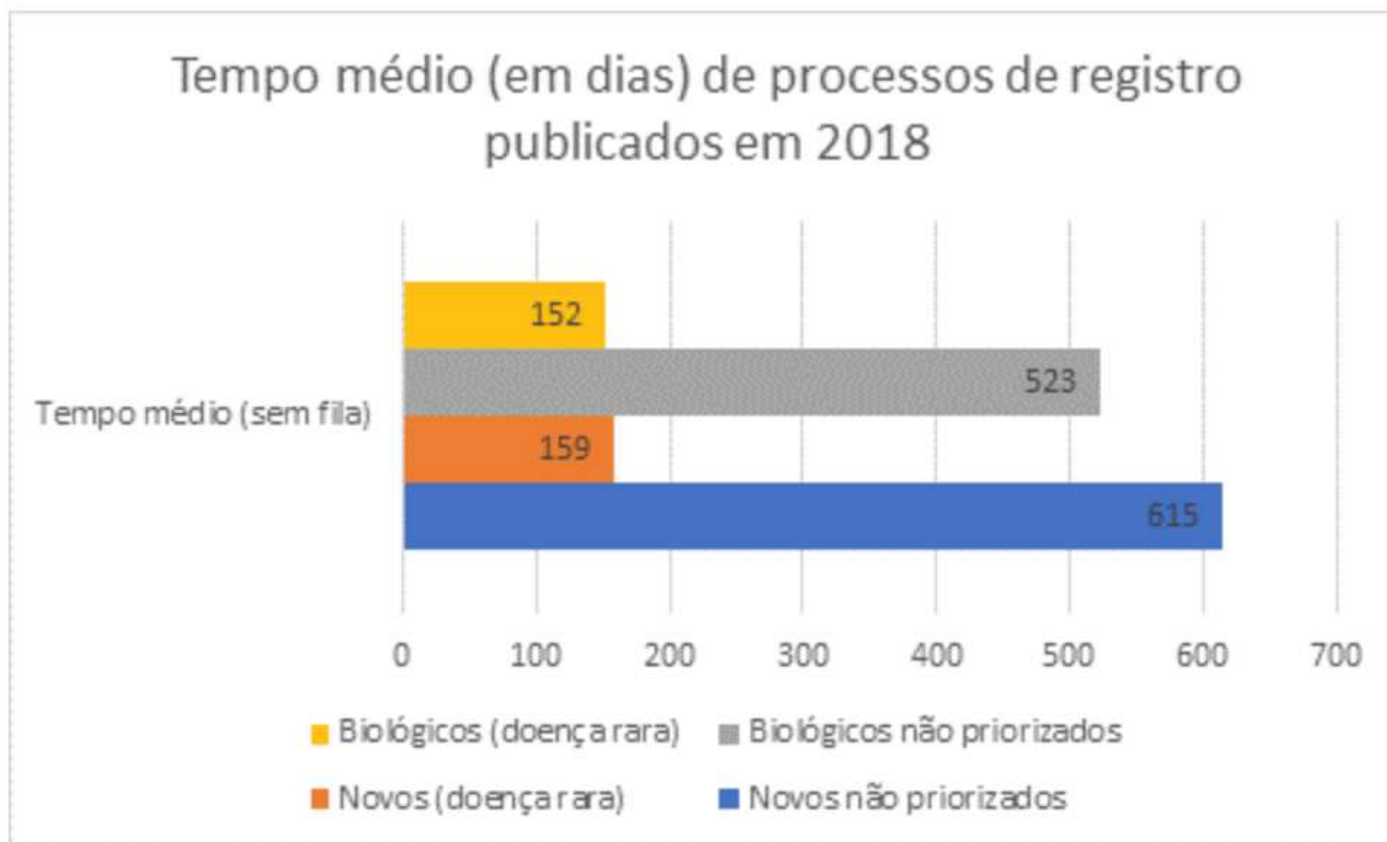


## Medicamentos para Doenças Raras – Números





## Medicamentos para Doenças Raras – Números







## Resolução RDC 204/2017 – Priorização (Fast Track)



- **Medicamentos Priorizados:** 120 dias (registro) e 60 dias (pós-registro)



## Resolução RDC 204/2017 – Priorização (Fast Track)

- ☉ Priorizar análise de petições relacionadas aos medicamentos relevantes para a saúde pública
- ☉ Destaque para situações onde não há alternativa terapêutica disponível
- ☉ Medicamentos que apresente melhoria significativa de segurança, eficácia ou adesão ao tratamento

### ☉ Produtos:

- ❖ Novos medicamentos destinados à população pediátrica;
- ❖ Doenças negligenciadas; emergentes, reemergentes, raras;
- ❖ Emergências em saúde pública;
- ❖ Sérias condições debilitantes;
- ❖ Vacinas a serem incorporadas no PNI;
- ❖ Medicamento novo para IFA fabricado no Brasil;
- ❖ 3 primeiros genéricos inéditos para o IFA

### ☉ Priorização para **pesquisa clínica**

- ☉ Priorização do **registro de medicamentos**
- ☉ Priorização de Alterações **pós – registro**

### ☉ Prazos:

- ❖ 120 dias - decisão final nas petições de registro
- ❖ 60 dias - decisão final nas petições de pós-registro
- ❖ 45 dias - anuência em pesquisa clínica de medicamentos

### ☉ Processos para:

- ❖ anuência para pesquisa clínica
- ❖ Registro de novo medicamento
- ❖ Nova indicação terapêutica
- ❖ Ampliação de uso



# Programas Assistenciais de Acesso a Medicamentos RDC 38/2013

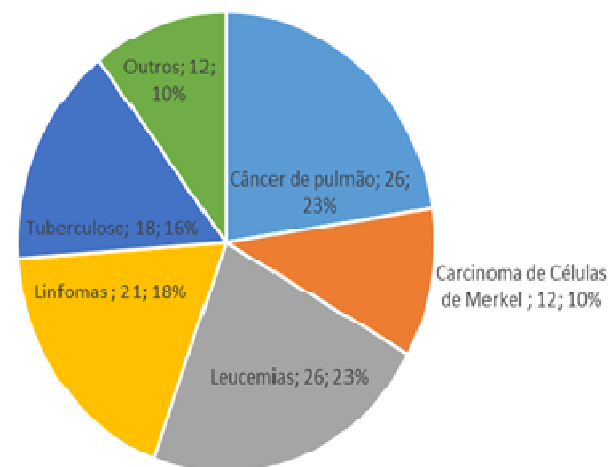
## Programa de Uso Compassivo de Medicamentos

- ⌘ Autorização para que a indústria execute determinado programa assistencial no Brasil, fornecendo medicamento novo, promissor e ainda sem registro na Agência.
- ⌘ Permite que a empresa seja autorizada a importar medicamentos não registrados no país, que tratam 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 DE MEDICAMENTOS AINDA EM FASE EXPERIMENTAL

### Uso Compassivo por indicações - 2018







# Programas Assistenciais de Acesso a Medicamentos RDC 38/2013

## Programa de Acesso Expandido de Medicamentos

- ⌚ Disponibilização de medicamento novo, promissor, ainda sem registro na Anvisa ou não disponível comercialmente no país
- ⌚ Medicamento em estudos de fase III em desenvolvimento ou concluído
- ⌚ Grupo de pacientes com doenças debilitantes graves que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados
- ⌚ 2018: 04

## Fornecimento de Medicamento Pós-Estudo:

- ⌚ Disponibilização gratuita de medicamento aos sujeitos de pesquisa,
- ⌚ Encerramento do estudo ou finalizada a participação (CONEP - 5 anos – doenças ultrararas)

RESOLUÇÃO – CNS nº 563/2017

Doenças ultrararas: doença crônica, debilitante ou que ameace a vida, com incidência menor ou igual a 1 (um) caso para cada 50.000 (cinquenta mil) habitantes.

Autorização prévia da Anvisa por meio de Comunicado Especial ou Ofício

## USO DE MEDICAMENTOS AINDA EM FASE EXPERIMENTAL

### Fluxo ANVISA:

- ⌚ Recebimento das Petições Eletrônicas para os programas assistenciais: uso compassivo, expandido, e fornecimentos pós estudo.
- ⌚ Avaliação pela Copec (Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos):
- ⌚ Manifestação favorável enviado ao solicitante
- ⌚ Comunicado Especial Específico para acesso expandido e uso compassivo
- ⌚ Ofício para fornecimento pós estudo
- ⌚ Caráter prioritário para as avaliações
- ⌚ Média para conclusão: dois a três dias após a submissão à Anvisa
- ⌚ Atrasos em avaliações: submissão de assuntos ou documentos de forma incorreta.



## É possível a colaboração entre a Anvisa e a Associações de Pacientes?



- Troca de Informações;
- Controle Social de Prazos e Aprovações.



## CONSULTE AS INFORMAÇÕES DISPONÍVEIS NO PORTAL DA ANVISA E ACOMPANHE OS PROCESSOS DE REGULAMENTAÇÃO!



### Medicamentos registrados

<http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos/consultas>



### Ensaio Clínico Autorizados pela Anvisa

[http://www7.anvisa.gov.br/Datavisa/Consulta\\_Comunicados/Consulta\\_CE\\_Autorizados.asp](http://www7.anvisa.gov.br/Datavisa/Consulta_Comunicados/Consulta_CE_Autorizados.asp)



### Parecer Público de Avaliação do Medicamento

[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/Fila\\_de\\_analise/index.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/Fila_de_analise/index.asp)



### Bulas de Medicamentos

<http://portal.anvisa.gov.br/bulario-eletronico1>



### Agenda Regulatória 2017-2020

<http://portal.anvisa.gov.br/2017-2020>



### Consultas Públicas

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



### Processo de regulamentação na Anvisa

<http://portal.anvisa.gov.br/programa-de-melhoria-do-processo-de-regulamentacao>



### Atos Normativos da Anvisa


<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>





# Obrigado!

***Gustavo Mendes Lima Santos***  
**Gerência Geral de Medicamentos e  
Produtos Biológicos – GGMed**  
**Segunda Diretoria – DIRE2**

 **(61) 3462-6724**

 **Medicamento.assessoria@anvisagov.br**

 **[www.anvisa.gov.br](http://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](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)