



Caminhos Regulatórios para o Registro e acesso a Novos Medicamentos

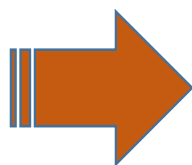
Varley Dias Sousa
Gerente Geral de Medicamentos



Registro de Medicamentos – Base Legal

Lei nº 6.360/1976 e Lei nº 13.411/2016

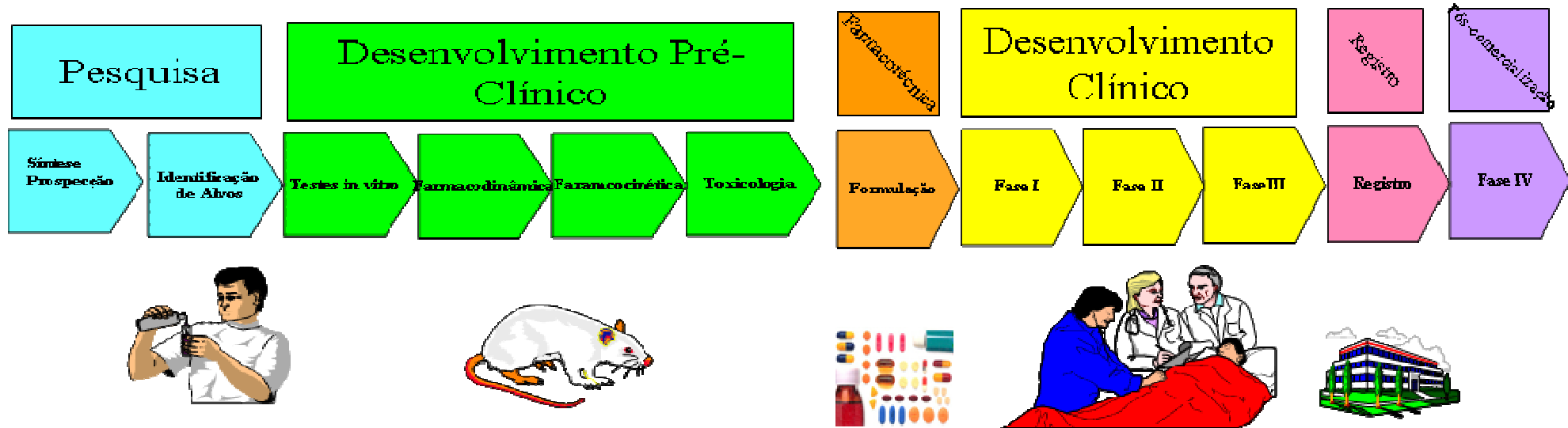
Nenhum dos produtos de que trata essa Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde



...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 09/15

- 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



Inspeções em Boas Práticas Clínicas (BPC)

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



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Anuência em Pesquisa Clínica no Brasil – **Priorização de Análise** *Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 204/17*

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 204/17*

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**

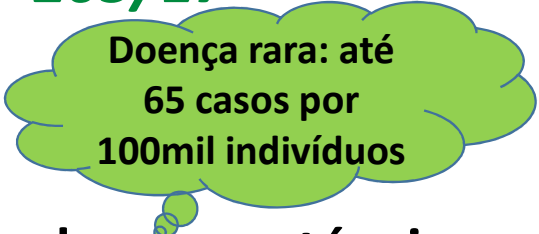


Registro de Medicamentos - Doenças Raras

Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 205/17

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**



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



TERAPIAS EM ESTUDO

Estudo em andamento:

Injeção de Células Tronco Mesenquimais (mesenchymal stem cells - MSC).

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02917681

- University of Sao Paulo School of Medicine Clinics Hospital
Sao Paulo, SP, Brazil

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02987413

- Hospital e Maternidade Dr Christovao da Gama
Santo Andre, São Paulo, Brazil
- Instituto de Ensino e Pesquisas - IEP-São Lucas
São Paulo, SP, Brazil



25351.391473/2016-21	10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE	05/2022	Publicado deferimento	LFM-RILUZOL	126250104	00.394.502/0071-57 LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA	-
25351.587678/2010-49	155 - GENERICO - Registro de Medicamento	08/2021	Publicado deferimento	RILUZOL	100470502	61.286.647/0001-16 SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	-
25351.703208/2010-14	155 - GENERICO - Registro de Medicamento	11/2020	Publicado deferimento	RILUZOL	146820031	05.035.244/0001-23 SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	25351.296145/2017-20
25351.528110/2012-56	155 - GENERICO - Registro de Medicamento	10/2023	Publicado deferimento	RILUZOL	102980402	44.734.671/0001-51 CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	-
25351.176119/2014-59	10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE	07/2019	Publicado deferimento	RILUZOL	110390179	43.640.754/0001-19 FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	-
25351.290310/2015-53	155 - GENERICO - Registro de Medicamento		Aguardando análise	RILUZOL		73.856.593/0001-66 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	-
25351.188631/2009-66	155 - GENERICO - Registro de Medicamento	07/2021	Publicado deferimento	RILUZOL	102351037	57.507.378/0003-65 EMS S/A	-
25351.391462/2016-41	10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE	12/2021	Publicado deferimento	riluzol	126250103	00.394.502/0071-57 LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA	





Programas Assistenciais de Acesso a Medicamentos

Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 38/13

- 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



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

