



# Caminhos Regulatórios para o Registro e acesso a Novos Medicamentos

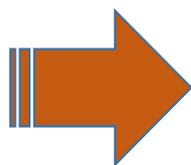
Varley Dias Sousa  
Gerente Geral de Medicamentos



## Registro de Medicamentos – Base Legal

*Lei nº 6.360/1976 e Lei nº 13.411/2016*

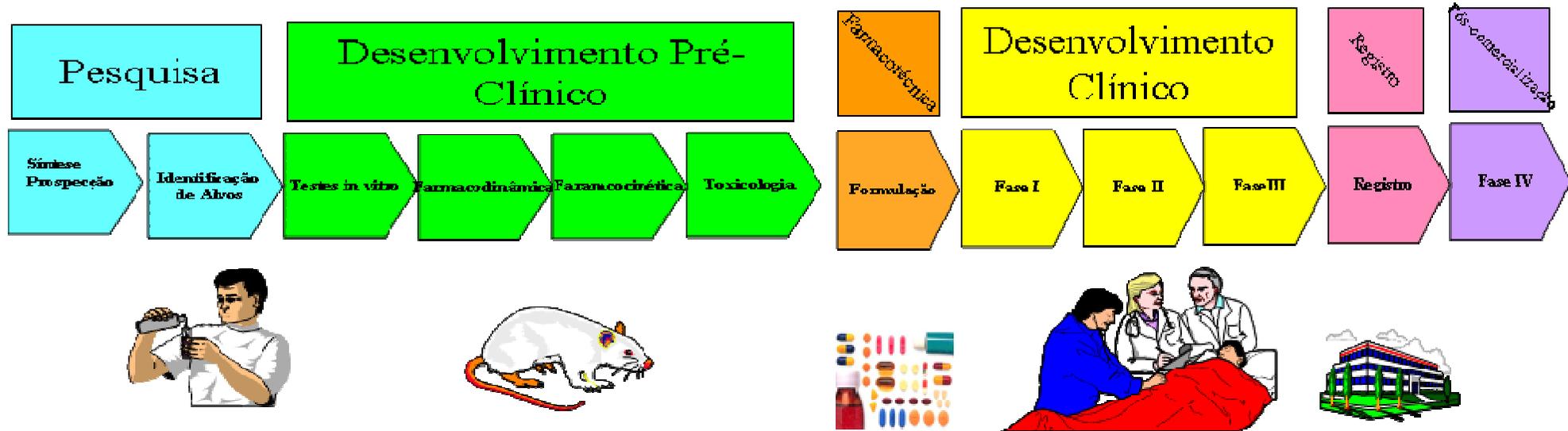
Nenhum dos produtos de que trata essa Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde



...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**

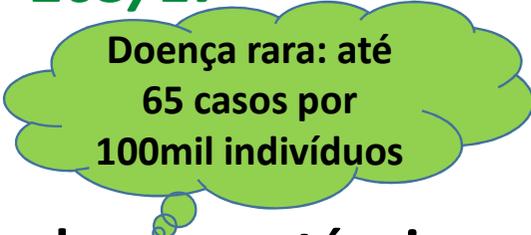


## Registro de Medicamentos - Doenças Raras

### *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



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



## 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](http://www.anvisa.gov.br)  
[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)  
Anvisa Atende: 0800-642-9782  
[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

