



O papel da Anvisa na Aprovação de Novos Medicamentos no Brasil

Gustavo Mendes Lima Santos

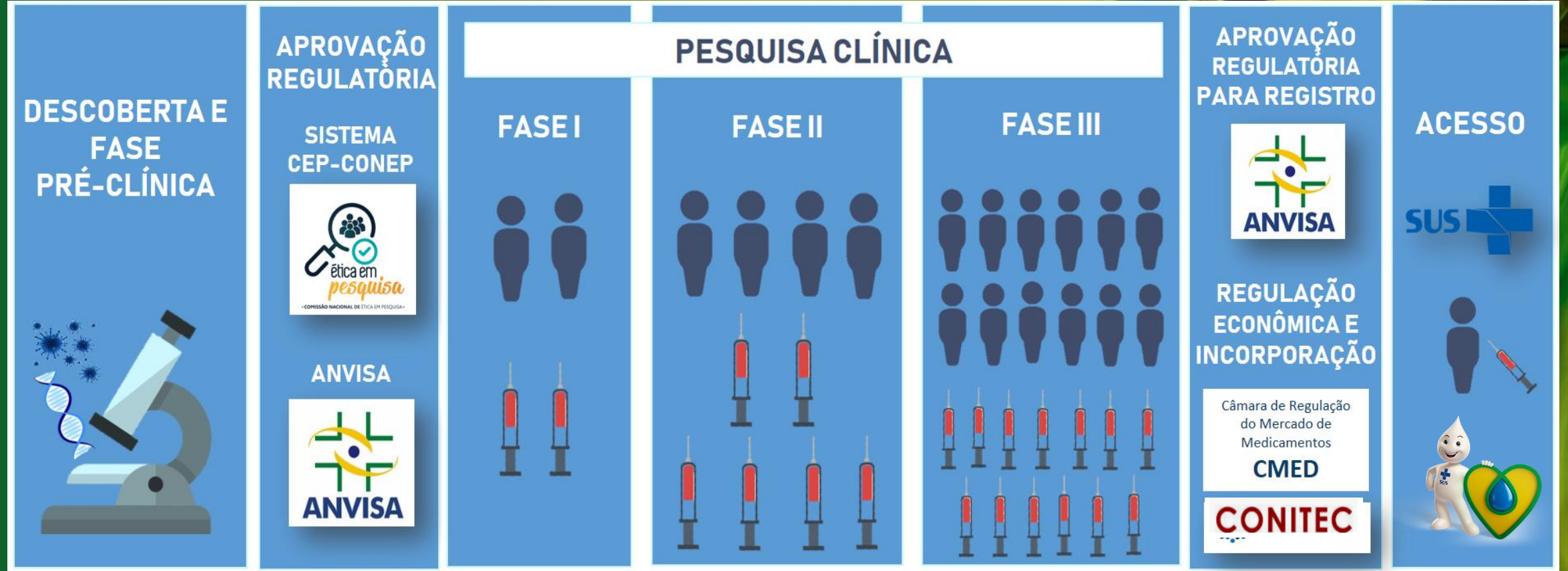
Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos



O que é a Anvisa e qual a sua missão?

- **Agência Nacional de Vigilância Sanitária:** criada pela Lei 9782/99, com a missão de promover e proteger a saúde da população;
- Entre suas atribuições, concede registros de medicamentos segundo regulamentações específicas.

Desenvolvimento de Vacinas e Medicamentos



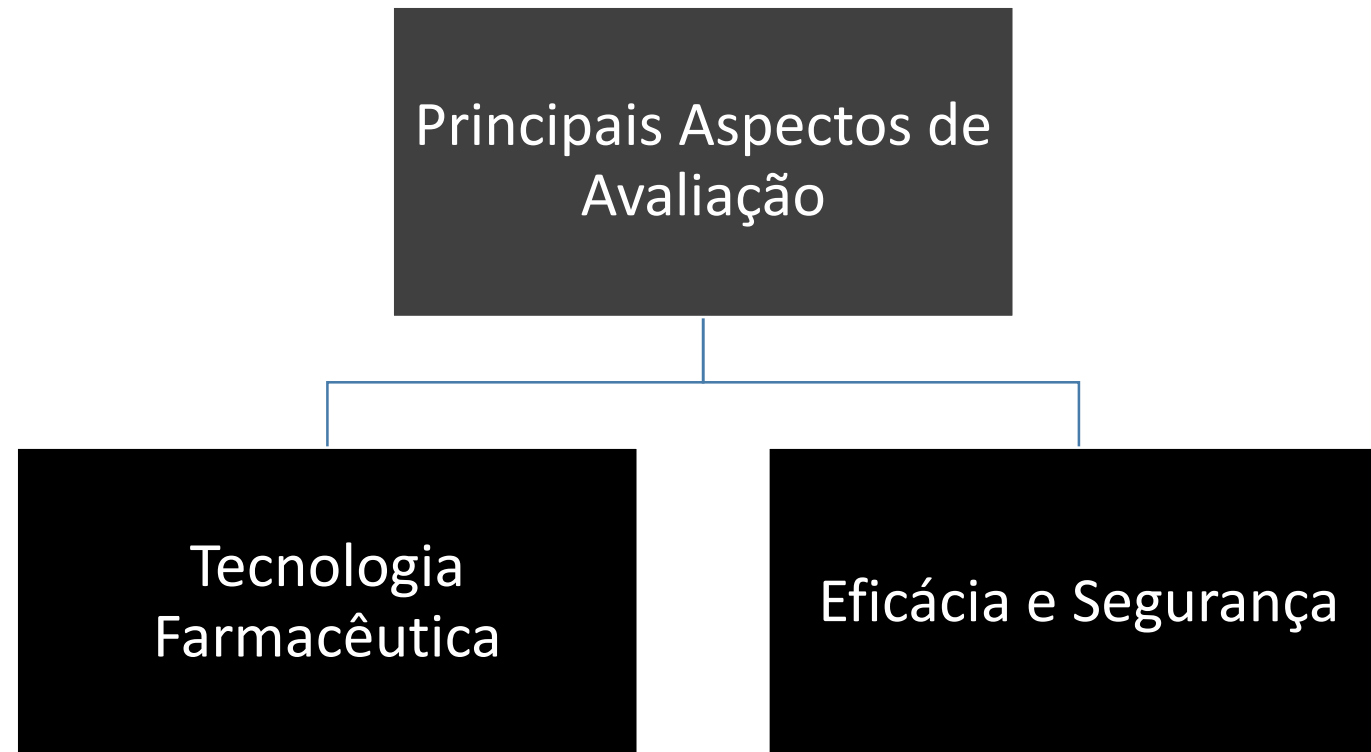


Quais as áreas mais diretamente envolvidas na avaliação de medicamentos?





Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos





O que é Tecnologia Farmacêutica?



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



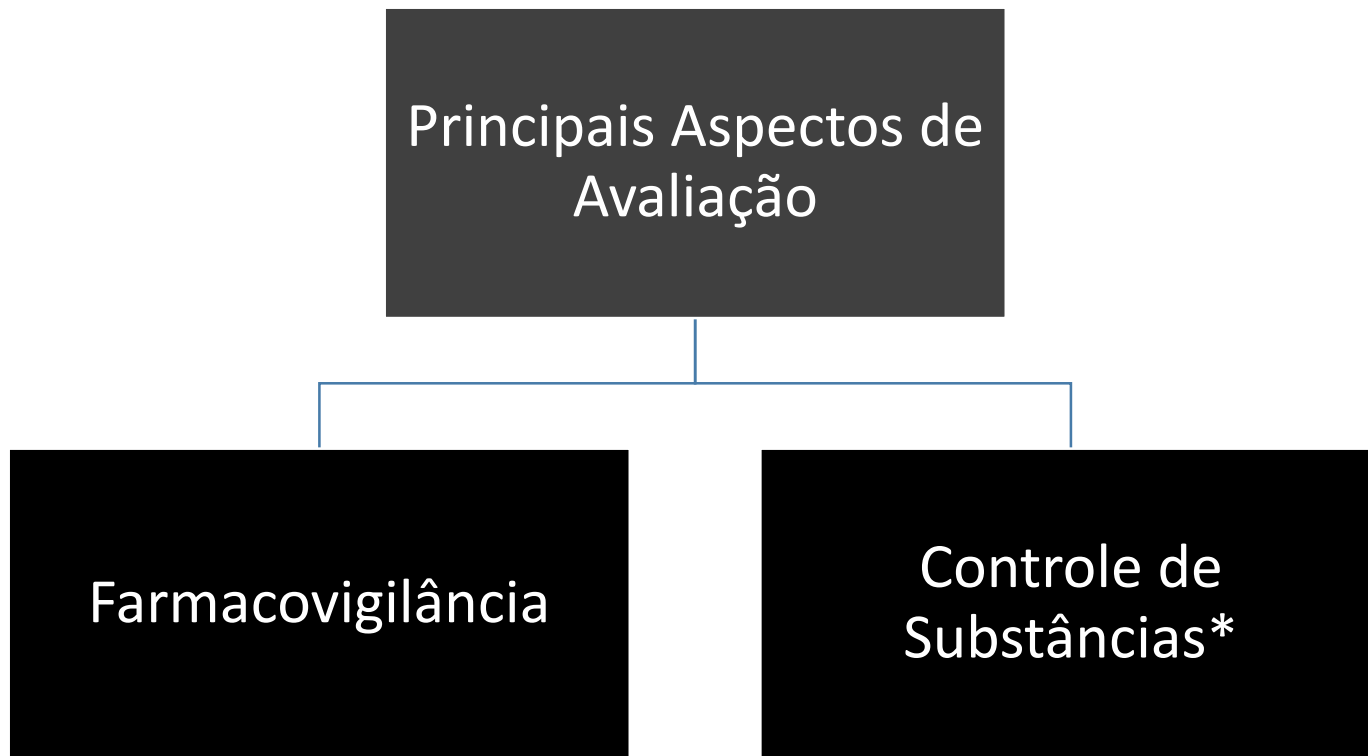
O que é “Eficácia e Segurança”?



- **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;*
- *Recolhimento e SAC.*

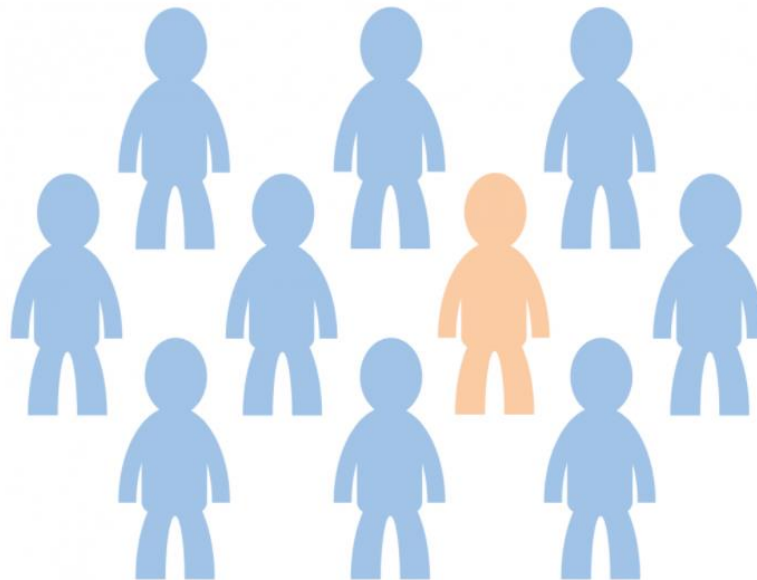


Quais os Prazos para Análise?

- **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

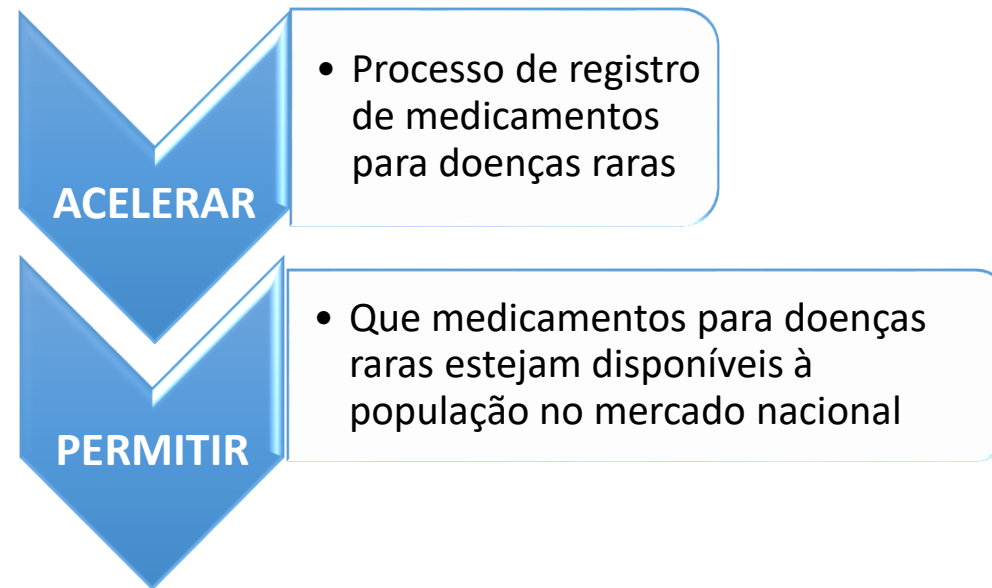
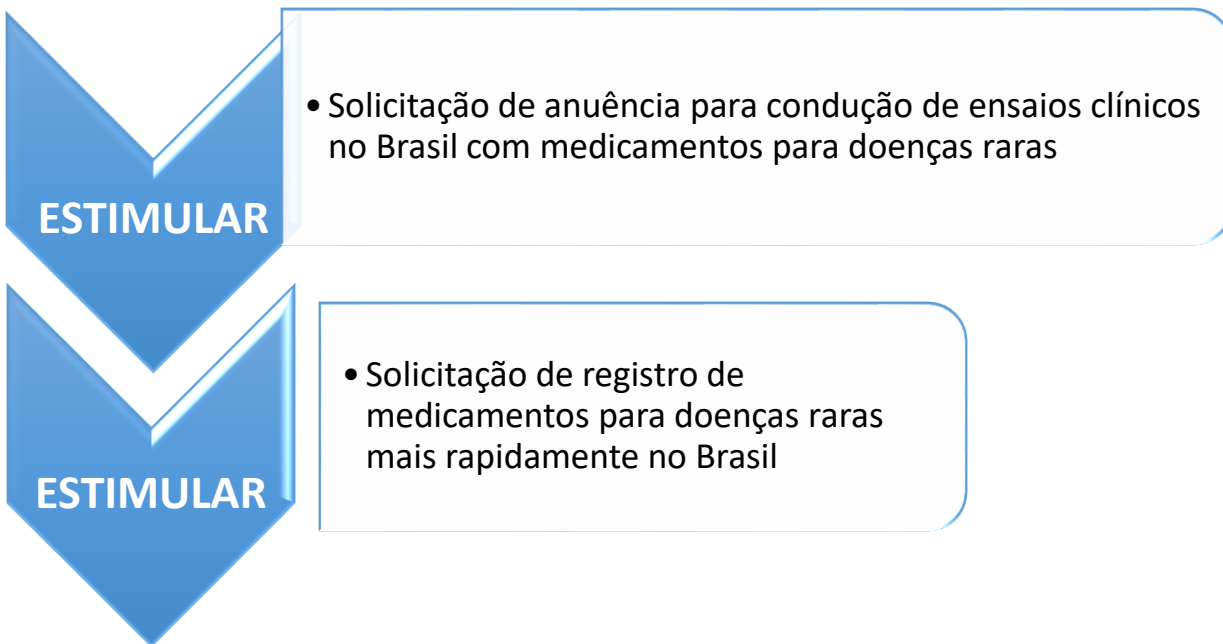
- ⌘ Indisponibilidade x Agravos à Saúde
- ⌘ Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras
- ⌘ Questões relacionadas à *P & D*
- ⌘ Ausência de pedido de registro no país
- ⌘ Tempos de análise convencionais – demora na regularização
- ⌘ Variáveis:
 - Amplo intervalo de tempo entre 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

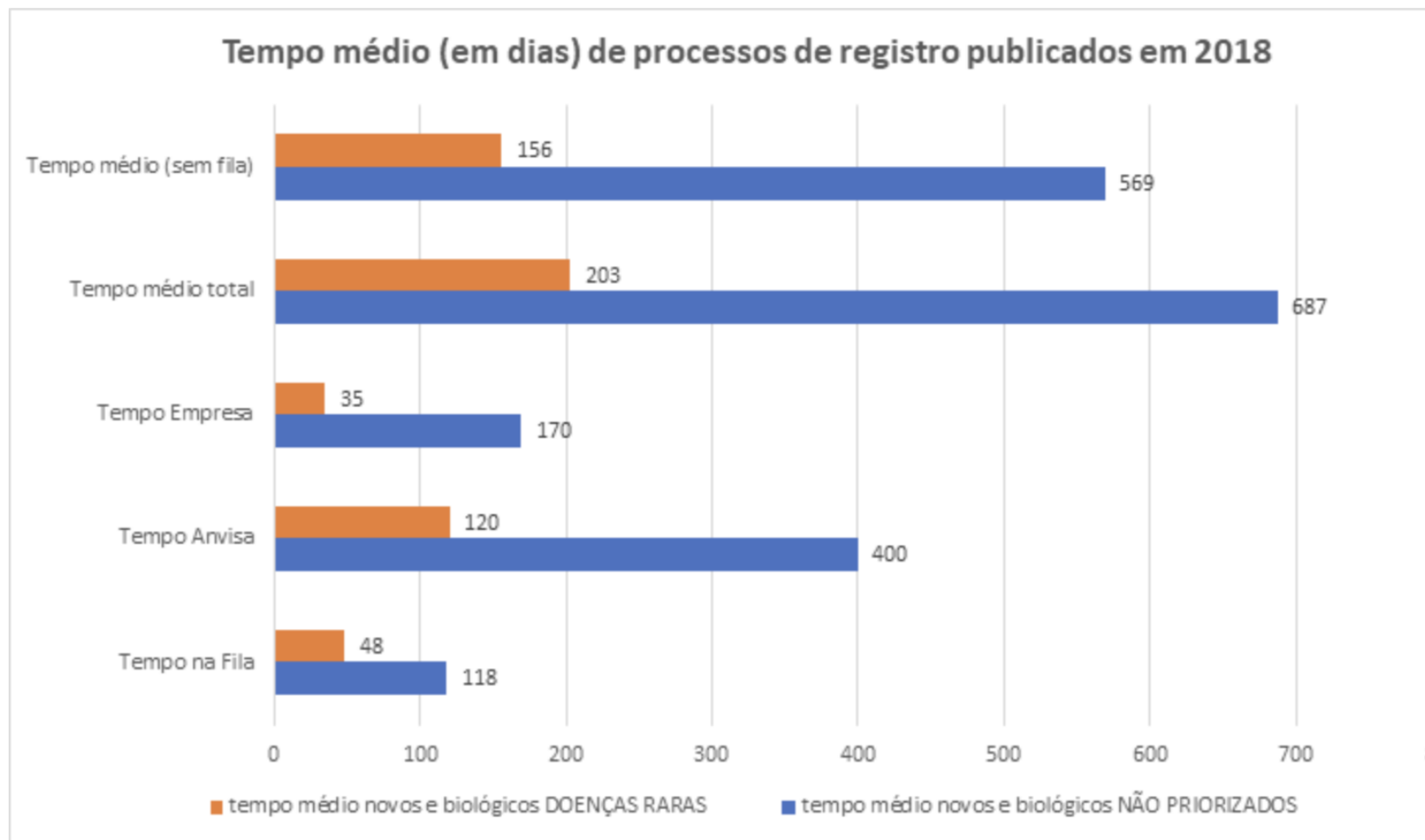
PROCEDIMENTO ESPECIAL para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção .

Indisponibilidade de medicamentos para doenças raras





Medicamentos para Doenças Raras – Números



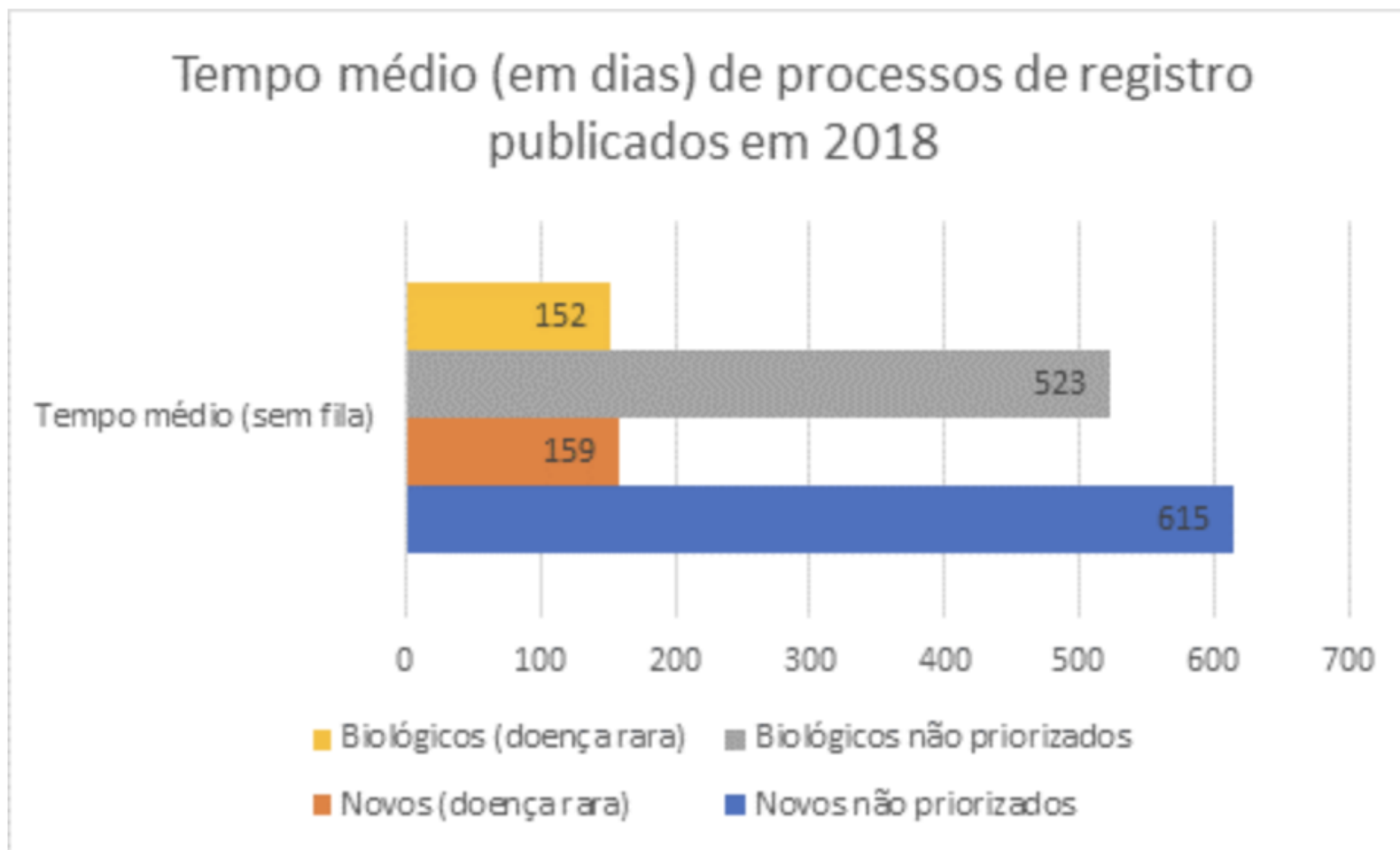


Medicamentos para Doenças Raras – Números





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

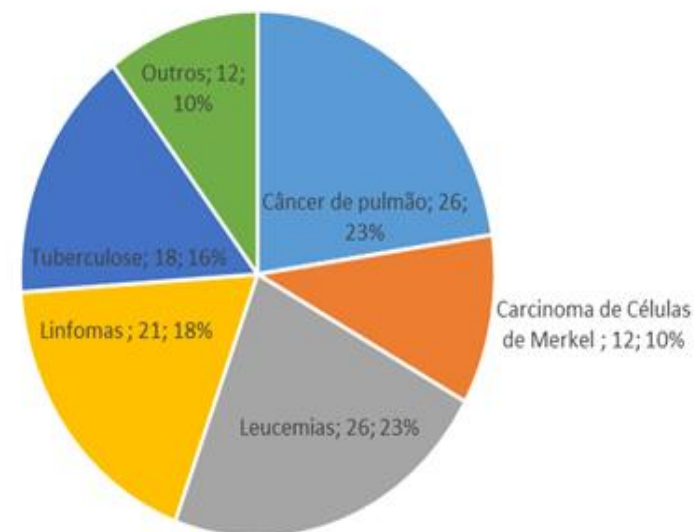
Programa de Uso Compassivo de Medicamentos

- ⌘ 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



Parecer Público de Avaliação do Medicamento

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



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



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária