



# O papel da Anvisa na Aprovação de 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;
- Dentre suas atribuições, concede registros de medicamentos segundo regulamentações específicas.



## Porque a Anvisa analisa o registro de um medicamento?

A Anvisa tem como objetivo decidir:

1. Se o medicamento é seguro e eficaz no seu uso proposto e se os seus benefícios superam os seus riscos (**Eficácia e Segurança**);
2. Se o método de fabricação do medicamento e seus controles asseguram a qualidade do produto e mantem sua identidade, potência, estabilidade e pureza (**Tecnologia Farmacêutica**);



## Porque a Anvisa analisa o registro de um medicamento?

A Anvisa tem como objetivo decidir:

3. Se a embalagem e a bula do medicamento são adequadas para informar e esclarecer sobre suas indicações, efeitos colaterais, eventos adversos e riscos (**Bula e Rotulagem**);
4. Se as ações de monitoramento pós-aprovação propostas pela empresa estão apropriadas para identificar, caracterizar, prevenir ou minimizar os riscos relacionados ao medicamento em seu uso na vida real (**Farmacovigilância**).



## O que é Tecnologia Farmacêutica?



- **Produção;**
- **Formulação (Excipientes);**
- **Estabilidade.**



## O que é “Eficácia e Segurança”?



- Toxicidade;
- Estudos Clínicos;
- Bula e Rotulagem.



## 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.*



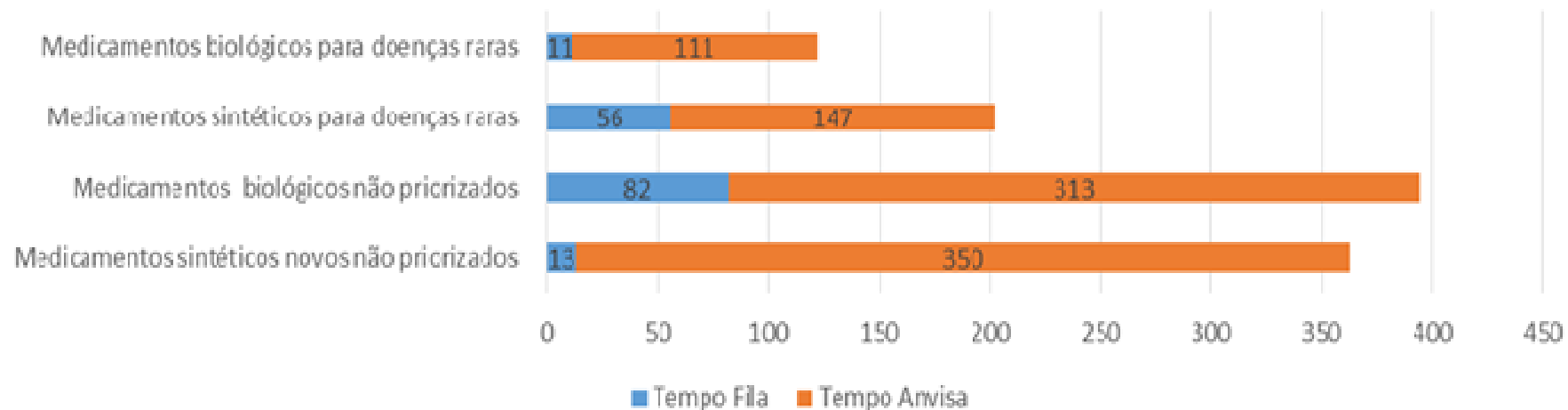
## Quais os Prazos para Análise?

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



## Quais os Prazos para Análise?

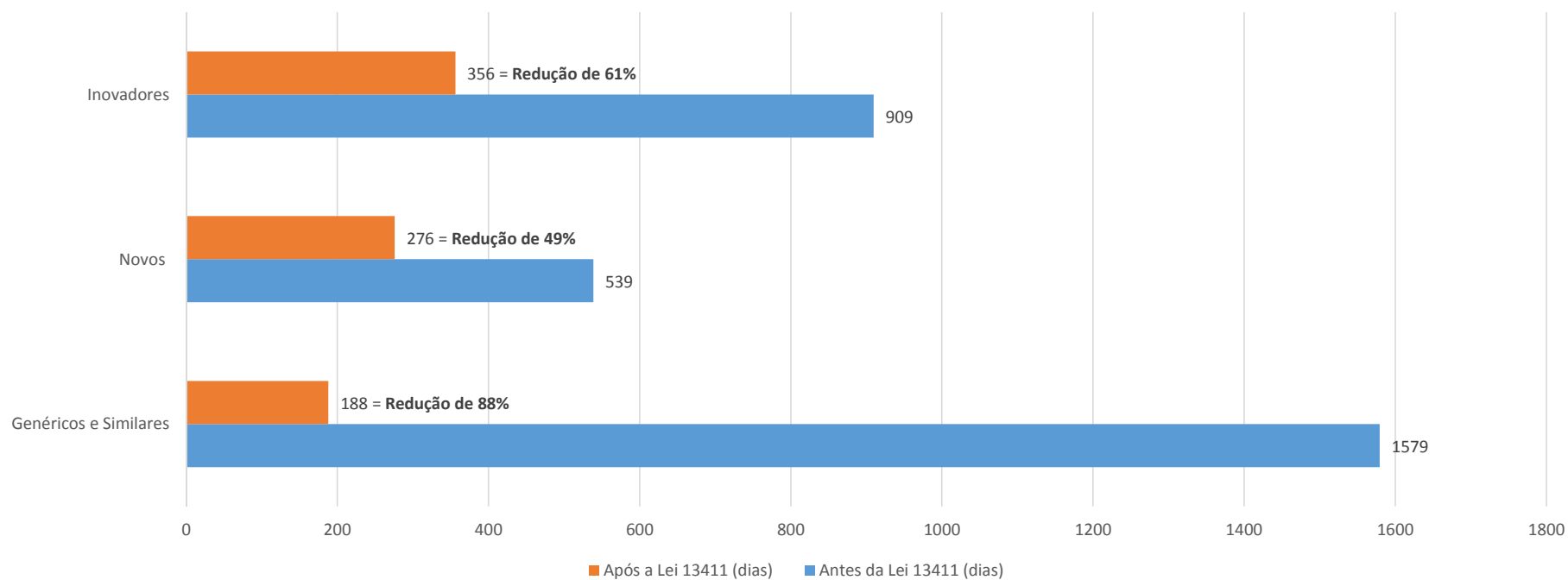
Mediana dos tempos de análise para registro de medicamentos sintéticos e biológicos, após a vigência da Lei 13.411/2016





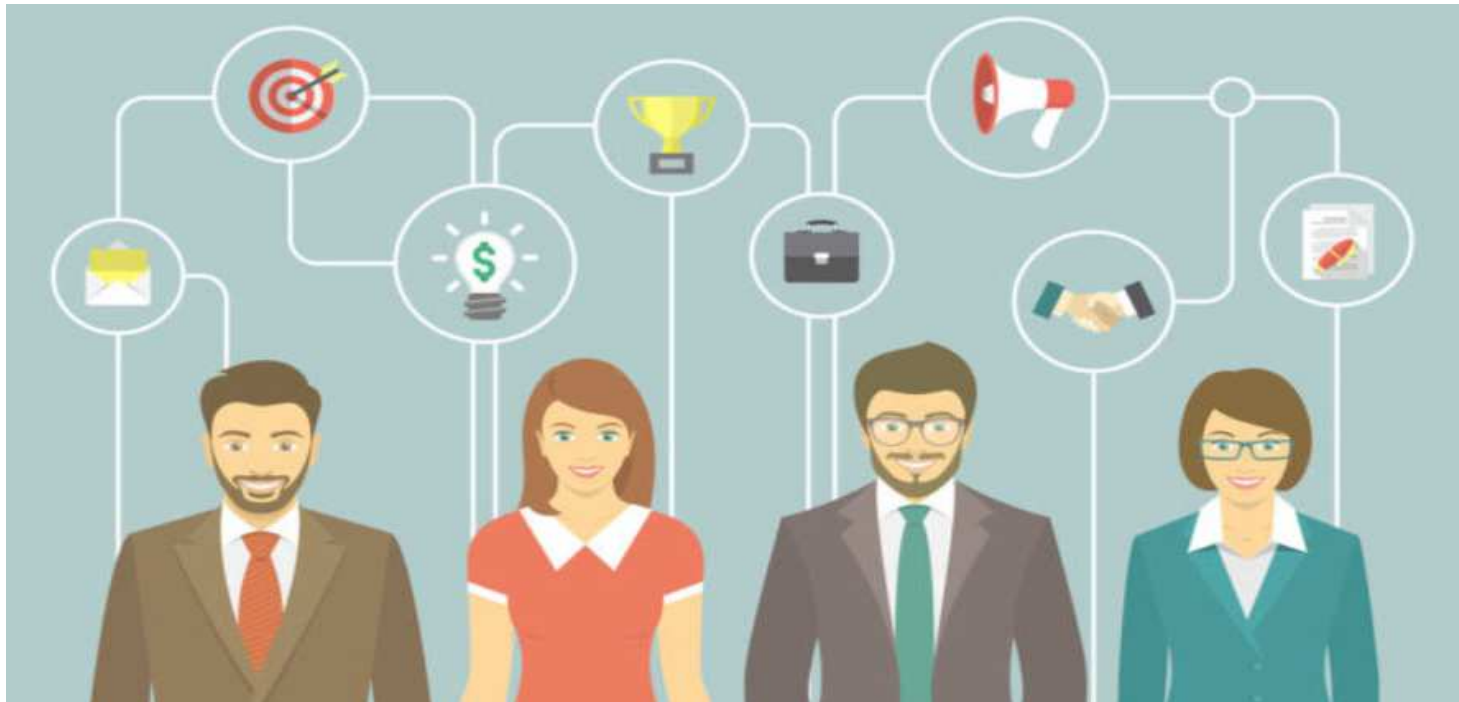
# Quais os Prazos para Análise?

Tempo Total para Concessão de Registros Medicamentos Ordinários



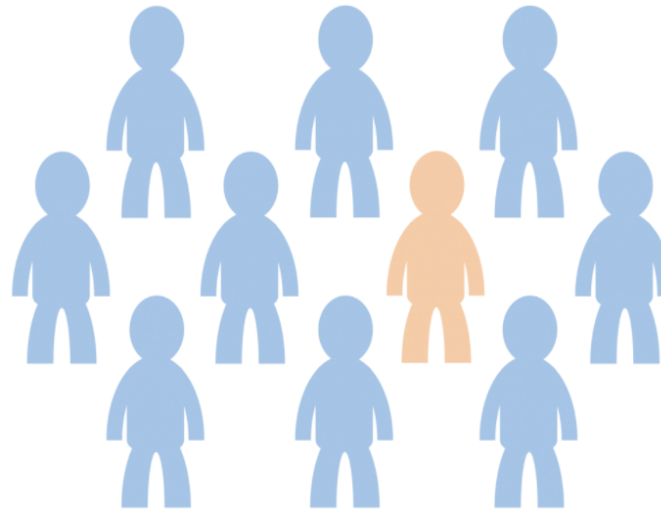


# O que a Anvisa tem feito para aprimorar suas análises?





## Resolução RDC 205/2017 – Doenças Raras

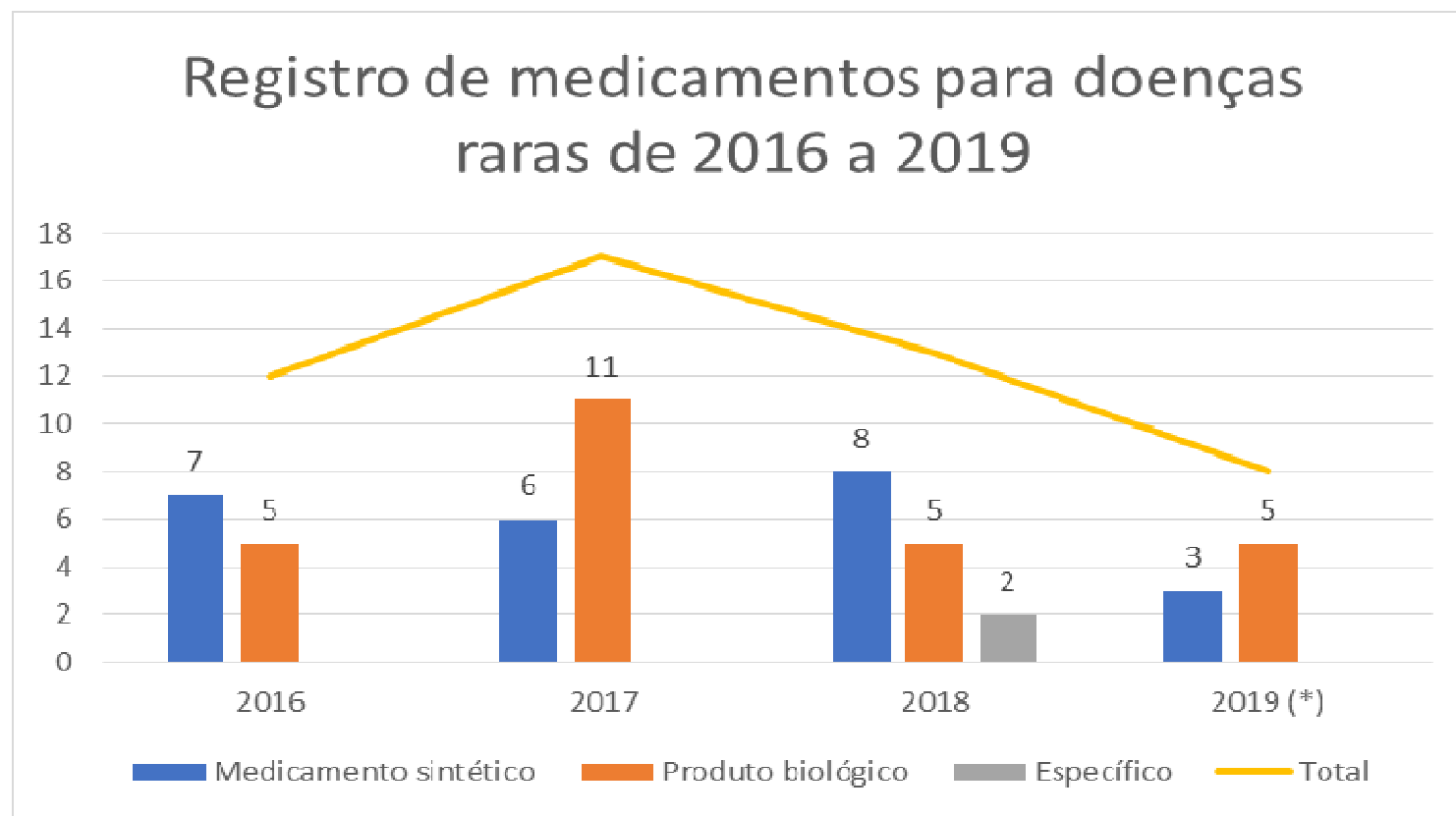


**Doença Rara:** afeta até 65 indivíduos em 100.000;

**Procedimento Especial para Aprovação de Estudos Clínicos, Certificação de Boas Práticas e Registro de Medicamento:** 60 dias + 40 dias (exigências).



## Medicamentos para Doenças Raras







## 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



## Outras Ações para Aprimoramento das Análises

- Participação ativa da Anvisa nos grupos de discussão do ICH (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*), possibilitando o a construção coletiva e a inclusão dos requisitos brasileiros no cenário regulatório internacional.
- Propostas de racionalização das avaliações, direcionando o tempo dos especialistas para a análise de necessidades específicas do país.



## Ações de Acesso a Medicamentos em Fase Experimental

- **Programa de Uso Compassivo:** autorização emitida pela Anvisa para que a indústria execute determinado programa assistencial no Brasil, fornecendo medicamento novo, promissor e ainda sem registro na Agência;
- **Acesso Expandido:** para o grupo de pacientes portadores de doenças debilitantes graves que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória;
- **Programa de Fornecimento de Medicamento Pós-Estudo:** disponibilização gratuita de medicamentos pela indústria aos voluntários que participaram da pesquisa



## É possível a colaboração entre a Anvisa e a Sociedade?



- 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)