



REGISTRO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL: REQUISITOS

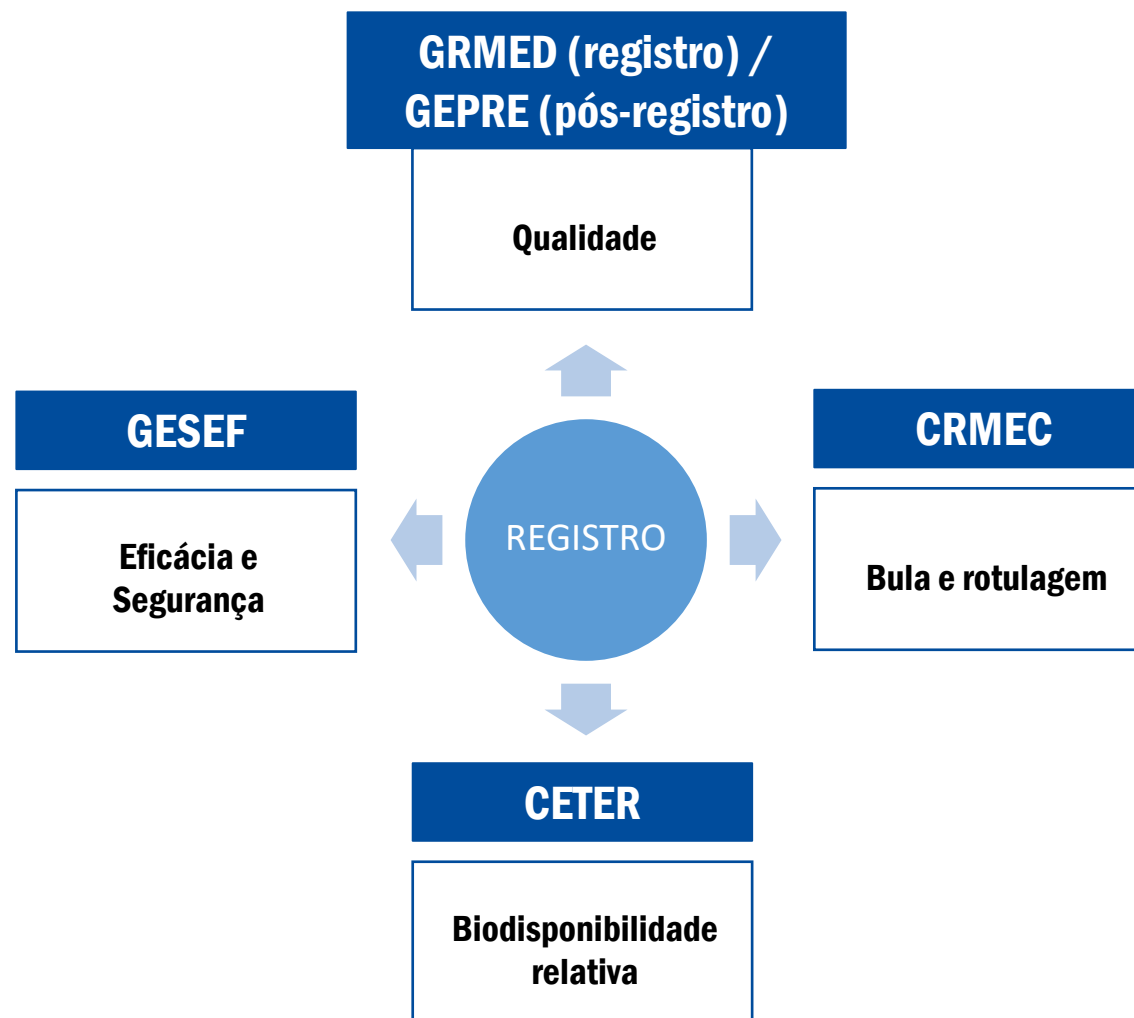
FÓRUM SOBRE A DISPONIBILIDADE DE ACESSO À MEDICAÇÃO NO BRASIL

Raphael Sanches Pereira
Gerente Substituto de Avaliação de Tecnologia de Registro de
Medicamentos Sintéticos

São Paulo, 15 de fevereiro de 2019

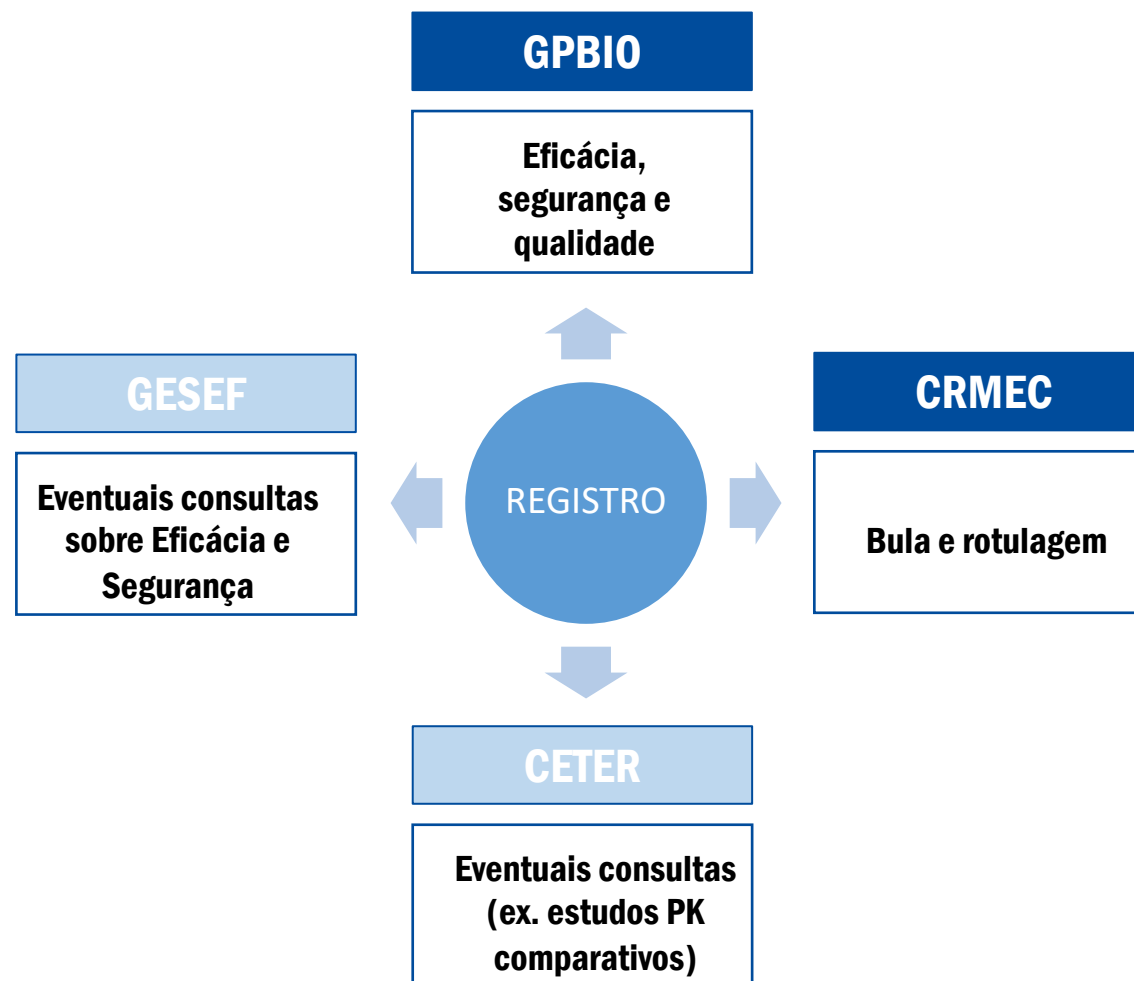


MEDICAMENTOS SINTÉTICOS | Áreas técnicas envolvidas no processo de registro



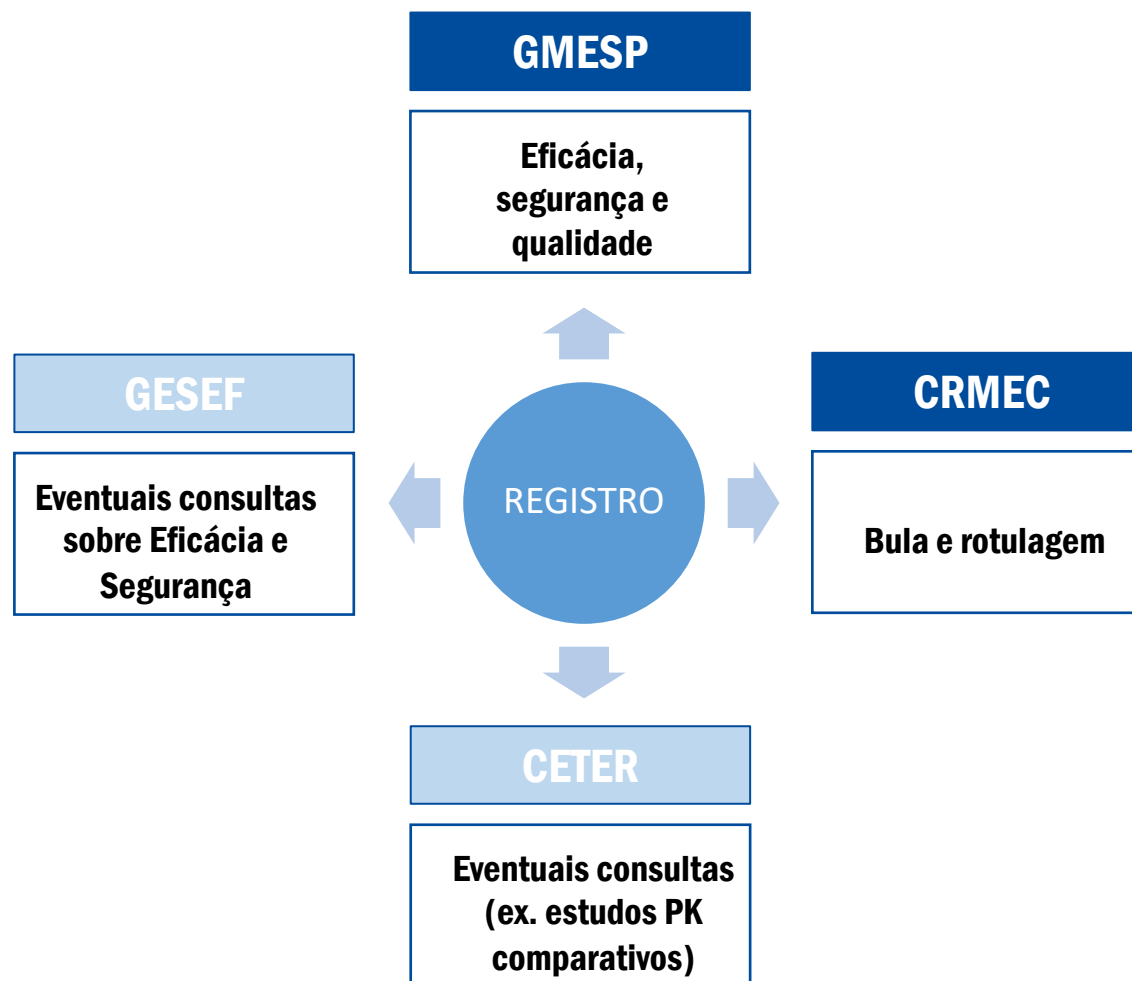


MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS | Áreas técnicas envolvidas no processo de registro





MEDICAMENTOS ESPECÍFICOS, FITOTERÁPICOS, DINAMIZADOS, GASES MEDICINAIS | Áreas técnicas envolvidas no processo de registro





Componentes da Análise de Registro

REQUISITOS TÉCNICOS

**81 requisitos
exigidos na
submissão**

1

Documentos e
Certificados

2

IFA

3

Excipientes

4

Material de
Embalagem

5

Desenvolvimento
da formulação

6

Processo de
Fabricação

7

Controle de
Qualidade

8

Validações

9

Estabilidade

10

Equivalência
Farmacêutica

11

Bioisenção/
Biodisponibilidade

12

Bula e
Rotulagem



SINTÉTICOS | Componentes da Análise de Registro

1

DOCUMENTOS E CERTIFICADOS

- CBPF
- Comprovação de registro no país de origem
- Declaração sobre EET para excipientes de origem animal

2

IFA

- Material de partida
- Rota de síntese
- Impurezas elementares, orgânicas e produtos de degradação.
- Solventes residuais
- Caracterização física (polimorfismo, enantiomerismo, diâmetro de partícula, solubilidade, etc...)
- Controle de qualidade.

3

EXCIPIENTES

- Impacto na bioisenção
- Segurança na via de administração ou no uso inovador
- Controle de qualidade



SINTÉTICOS | Componentes da Análise de Registro

4

MATERIAL DE EMBALAGEM

- Correspondência com o processo produtivo e estudos de estabilidade
- Controle de qualidade
- Extraíveis e lixiviáveis

5

DESENVOLVIMENTO DA FORMULAÇÃO

- Composição qualitativa e quantitativa.
- Avaliação funcional dos ingredientes.
- Justificativa das especificações
- Sistema conservante
- Desenvolvimento do método de dissolução.
- Compatibilidade
- Perfil de degradação

6

PROCESSO DE FABRICAÇÃO

- Avaliação de cada operação unitária e seus controles vinculados.
- Instruções de fabricação e embalagem.
- Certificados de análise para insumos e produtos.
- Validação de Processo.



SINTÉTICOS | Componentes da Análise de Registro

7

CONTROLE DE QUALIDADE

- Métodos analíticos utilizados para IFAs, excipientes, materiais de embalagem e produtos acabados.
- Atendimento aos requisitos mínimos das farmacopeias
- Atendimento às necessidades dos processos vinculados
- Segurança das especificações (impurezas, faixas de aceitação)

8

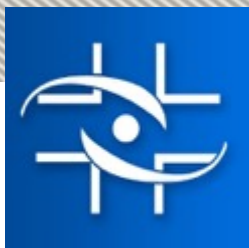
VALIDAÇÕES

- Verificação das transferências e validações relacionadas (adequabilidade de todos os métodos analíticos utilizados)

9

ESTABILIDADE

- Estabilidade do IFA.
- Estabilidade do Produto Acabado.
- Fotoestabilidade.
- Estabilidade pós preparação para uso.
- Estabilidade em uso.



SINTÉTICOS | Componentes da Análise de Registro

10

EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA (genéricos e similares)

- Habilitação do centro
- Correspondência com o biolote
- Metodologia de teste
(Farmacopeia x
Desenvolvimento Interno)
- Comparação dos requisitos de
qualidade e administração
- Perfil de dissolução
comparativo.

11

BIOSENÇÃO/ BIOEQUIVALÊNCIA (genéricos e similares) ou ESTUDOS CLÍNICOS (medicamentos novos)

- Aprovação do desenho.
- Avaliação da etapa clínica.
- Avaliação da etapa analítica.
- Avaliação da etapa
estatística.

12

BULA E ROTULAGEM

- Correspondência da bula
com o referência.
- Dados próprios de
formulação, conservação,
locais de fabricação e
cuidados ao uso.
- Layout do rótulo.



MUDANÇAS PÓS-REGISTRO | O que são?

CARACTERÍSTICAS AVERBADAS NO REGISTRO



Mudança de
excipientes

Mudança pós-
registro



Requisitos de registro para a parte que está sendo modificada

- Ex. Novo método de análise e sua validação;
- Ex. Novo dossier de produção

Testes comparativos (in vitro ou in vivo) para assegurar que eficácia e segurança são mantidas

- In vitro: perfil de dissolução comparativo
- In vivo: estudo de bioequivalência



MUDANÇAS PÓS-REGISTRO | Classificação

Implementação imediata

Mudanças de menor
risco

Aplicação
imediatamente após
finalizar testes e
protocolar na ANVISA

Aguarda análise

Mudanças de maior
risco

Aplicação somente após
aprovação da ANVISA



ANVISA E O ACESSO A MEDICAMENTOS | Onde entra o registro?

Registro

Acesso a novas opções
terapêuticas

Presença de vários
fabricantes de produtos
com eficácia, segurança
e qualidade

Pós-registro

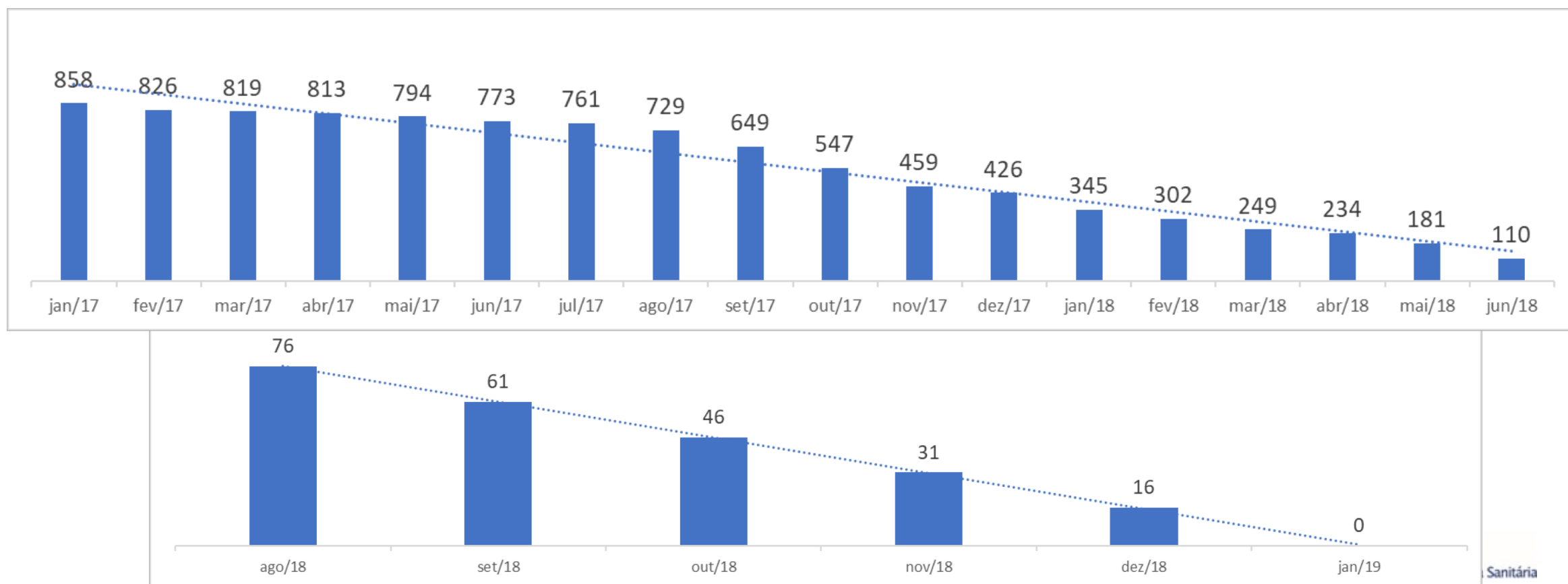
Manutenção do acesso
e da qualidade

Celeridade para evitar
desabastecimento /
desassistência



ANVISA E O ACESSO A MEDICAMENTOS | O que tem sido feito?

Redução do passivo de registro





ANVISA E O ACESSO A MEDICAMENTOS | O que tem sido feito?

Priorização de análise (RDC 204/2017)

Doença negligenciada

Destinado à população pediátrica

Vacinas / soros hiperimunes para o PNI

Genéricos inéditos (3)

Pós-registro em risco de desabastecimento

OBRIGADO!

Sítio eletrônico

<http://www.anvisa.gov.br>

Central de Atendimento

0800 642 9782.

Ligação gratuita de qualquer estado do Brasil.

O horário de funcionamento é das 7h30 às 19h30, de segunda a sexta-feira, exceto feriados.

Fale Conosco

<http://www.anvisa.gov.br/institucional/faleconosco/FaleConosco.asp>

Correio Eletrônico

gadip.assessoria@anvisa.gov.br

Atendimento Eletrônico

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/ouvidoria>

Twitter: @anvisa_oficial