



O QUE É ESSE TEMA?

Medicamento é um produto que tem como objetivo prevenir, curar, diminuir sintomas ou diagnosticar doenças e agravos. O registro de medicamentos tem por objetivo avaliar o cumprimento de requisitos sanitários antes de o produto ser disponibilizado ao consumo, como o reconhecimento de que o medicamento atende a critérios de segurança, eficácia e qualidade, garantindo, assim, mais benefícios do que riscos à saúde humana.

O procedimento pelo qual essa avaliação é feita varia conforme as características dos medicamentos, havendo situações de notificação simplificada para medicamentos previamente identificados como de baixo risco. No mesmo sentido, as alterações que os fabricantes pretendam fazer após a concessão do registro (pós-registro) também são classificadas conforme o grau de risco, podendo o procedimento de avaliação da Anvisa ser simplificado.

A Anvisa é a entidade da administração pública responsável por estabelecer os requisitos sanitários e procedimentos administrativos relacionados ao registro, pós-registro, cadastro ou notificação de medicamentos.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE NORMAS DE MEDICAMENTOS](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Necessidade de regulamentação de forma mais detalhada de determinações da dispostas na Lei nº 6.360/76, de forma a garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.
- Ausência de critérios para priorização de análise, de medicamentos relevantes para a saúde pública
- Risco da população não ter acesso a tratamentos importantes, relacionados à doenças para as quais os tratamentos são escassos ou ausentes.
- Ausência de celeridade aos processos de registro de medicamentos relevantes para a saúde pública, tais como de doenças raras e doenças altamente debilitantes.
- Indisponibilidade de medicamentos para o tratamento de doenças raras no mercado nacional.
- Ausência de acompanhamento da evolução tecnológica na fabricação dos medicamentos, por parte da Anvisa, como por exemplo as inovações incrementais, podendo haver comprometimento da disponibilização de novos medicamentos no país.
- Desabastecimento dos medicamentos de referência no mercado nacional, impedindo sua aquisição e dificultando o desenvolvimento de medicamentos genéricos.
- Medicamentos sem registro importados excepcionalmente sem a prévia avaliação da Anvisa.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

PROCESSOS EM ANDAMENTO:

- **Processo [25351.117086/2017-31](#)**: Procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos
- **Processo [25351.924702/2018-69](#)**: Procedimento administrativos para apresentação de dados e provas adicionais posteriormente à concessão do registro ou pós registro de medicamentos
- **Processo [25351.916632/2020-90](#)**: Requisitos para avaliação e controle de extraíveis e lixiviáveis em medicamentos (Guia ICH Q3E)

[PROCESSOS CONCLUÍDOS](#)

[PROCESSOS ARQUIVADOS](#)

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos

PROCESSO REGULATÓRIO: Procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.117086/2017-31

RELATORIA: Sob condução do GG ou equivalente

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED)


SITUAÇÃO: Em elaboração de instrumento regulatório

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e Consulta Pública (CP)



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Concluída	Em andamento	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)
Despacho de Iniciativa nº 34, de 02/06/2017	Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) , de 18/05/2018	 Consulta Pública Consulta Pública nº 875 (prazo para contribuições: 05/08 a 05/10/2020)	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	Concluída	Processo iniciado por meio do Despacho de Iniciativa nº 34, de 02/06/2017
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise/Mapeamento de Impactos	Concluída	Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) , de 18/05/2018
Elaboração de Instrumento Regulatório	Elaboração de minuta para Consulta Pública	Concluída	
	Realização de Consulta Pública	Em andamento	Consulta Pública nº 875 (prazo para contribuições: 05/08 a 05/10/2020)
	Análise das Contribuições da Consulta Pública e elaboração da minuta final	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	
Deliberação Final	Pauta e Deliberação em Dicol	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	

PROCESSO REGULATÓRIO: Procedimento administrativos para apresentação de dados e provas adicionais posteriormente à concessão do registro ou pós registro de medicamentos

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.924702/2018-69

RELATORIA: Antonio Barra

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (GESEF/GGMED)


SITUAÇÃO: Em elaboração de instrumento regulatório

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e Consulta Pública (CP)



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Concluída	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)
Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 6, de 16/04/2019	Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI), de 17/04/2019	 Consulta Pública Concluída Consulta Pública CP nº 652, de 21/02/2019 (prazo para contribuições encerrado em 12/07/2019)	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	Concluída	Processo iniciado por meio do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 6, de 16/04/2019
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise/Mapeamento de Impactos	Concluída	Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) , de 17/04/2019
Elaboração de Instrumento Regulatório	Elaboração de minuta para Consulta Pública	Concluída	
	Realização de Consulta Pública	Concluída	Consulta Pública CP nº 652, de 21/02/2019 - prazo para contribuições encerrado em 12/07/2019)
	Análise das Contribuições da Consulta Pública e elaboração da minuta final	Em andamento Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	<ul style="list-style-type: none"> • Relatório de Análise da Participação Social (RAPS) - CP 652 2019 •
Deliberação Final	Pauta e Deliberação em Dicol	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	

PROCESSO REGULATÓRIO: Requisitos para avaliação e controle de extraíveis e lixiviáveis em medicamentos (Guia ICH Q3E)

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.916632/2020-90

RELATORIA: Sob condução do GG ou equivalente

ÁREA RESPONSÁVEL: Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (COIME/GGFIS)


SITUAÇÃO: Em elaboração de instrumento regulatório

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Não se aplica, processo para desenvolvimento de Guia ICH



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ELABORAÇÃO DO GUIA ICH (Steps 1 a 3 – fluxo ICH)	ADOÇÃO DO GUIA (Step 4 – fluxo ICH)	INTERNALIZAÇÃO DO GUIA (Step 5 – fluxo ICH)
Concluída	Em andamento	Previsão de conclusão: nov/2024	Previsão de conclusão dez/2026
Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 104, de 16/09/2020	 Consulta Regional Previsão de conclusão: junho/2023		

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	Concluída	Processo iniciado por meio do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 104, de 16/09/2020
Elaboração do Guia ICH	Construção e consenso do <i>Draft</i> do Guia (Steps 1 e 2 – fluxo ICH)	Em andamento	
	Consulta Regional (Step 3 – fluxo ICH)	Previsão de conclusão: junho/2023	
Adoção do Guia	Adoção do Guia pela Assembleia do ICH (Step 4 – fluxo ICH)	Previsão de conclusão: nov/2024	
Internalização do Guia	Plano de Internalização	Previsão de início: dez/2024	
	Demais etapas conforme Plano aprovado (Elaboração de minuta, Consulta Pública, Consulta de Revisão de Guia, Deliberação Final)	Previsão de conclusão dez/2026	

▪ PROCESSOS CONCLUÍDOS:

- **Processo 25351.912448/2017-75:** Critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos classificados como novos, genéricos e similares ([Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 200, de 26/12/2017](#))
- **Processo 25351.087215/2017-56:** Enquadramento na categoria prioritária de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos ([Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 204, de 27/12/2017](#))
- **Processo 25351.447401/2016-40:** Procedimento especial para registro de medicamentos e produtos biológicos para o tratamento de doenças raras ([Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 205, de 28/12/2017](#))
- **Processo 25351.903410/2018-92:** Diretrizes para aprovação condicional das petições de alteração pós-registro de medicamentos e dá outras providências ([Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 219, de 27/2/2018](#))
- **Processo 25351.054514/2015-52:** Requisitos para a aquisição de medicamentos de referência em território internacional ([Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 290 de 04/06/2019](#))
- **Processo 25351.905454/2019-38:** Alteração da Resolução RDC nº 205, de 28/12/2017, que estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras ([Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 293 de 15/07/2019](#))
- **Processo 25351.644483/2014-80:** Prazo da renovação do registro de medicamentos e renovação simplificada de registro de medicamentos ([Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 317, de 22/10/2019](#))
- **Processo 25351.909156/2020-51:** Critérios e procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico *in vitro* e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus ([Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 348, de 18/03/2020](#))
- **Processo 25351.927288/2020-64:** Critérios e procedimentos extraordinários para tratamento de petições de registro e mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus ([Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 415, de 26/08/2020](#))

▪ PROCESSOS ARQUIVADOS:

- **Processo 25351.069111/2013-03:** Inspeção de registro e pós-registro e renovação de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos ([Despacho de Arquivamento nº 152, de 28 de novembro de 2019](#))
 - ✓ **Justificativa:** A discussão perdeu seu objeto com a publicação da Resolução RDC nº 301, de 21/08/2019, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S)
- **Processo 25351.163069/2014-41:** Registro simplificado de medicamentos ([Despacho de Arquivamento nº 288, de 27 de novembro de 2018](#))
 - ✓ **Justificativa:** A proposta para o registro simplificado de medicamentos já está sendo tratada em conjunto com a revisão da Resolução RDC nº 31, de 29/05/2014, que tramita no processo número [25351.117086/2017-31](#), e tem o objetivo de estabelecer a classificação dos medicamentos baseada no risco e na complexidade técnica e, assim, permitir o enquadramento e o acompanhamento de medicamentos registrados por procedimento simplificado. Portanto, considera-se pertinente o arquivamento do presente processo, para que o tema seja discutido no âmbito do referido processo.