



### O QUE É ESSE TEMA?

A ANVISA é responsável pela avaliação de registro e de mudanças pós-registro dos medicamentos. Essa avaliação é de caráter técnico-científico, e envolve a apresentação de diversos documentos, dados, estudos e testes por parte de uma empresa que tenha interesse em obter o registro de um medicamento ou em alterar alguma característica de um medicamento já registrado.

Uma avaliação técnica adequada do registro e de mudanças pós-registro de um medicamento é fundamental para assegurar a qualidade, a eficácia e a segurança desse medicamento, sem prejuízo à responsabilidade da empresa detentora deste registro.

Por ter um caráter científico e diante do surgimento quase que diário de novos conhecimentos, é normal, e até mesmo necessário, que os requisitos para registro e mudanças pós-registro sejam atualizados com certa frequência pelas autoridades regulatórias, de forma a remover requisitos obsoletos, meramente burocráticos e desnecessários e eventualmente incluir requisitos decorrentes de novos conhecimentos ou avanços tecnológicos.

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



### POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- A revisão da RDC nº 200/2017 propõe adotar uma sistemática para comprovação de segurança e eficácia para o registro de medicamentos baseada nas provas e dados necessários a serem apresentados, ao invés de uma lista fixa de documentos de acordo com categorias como atualmente preconizado. A proposta está alinhada com os requisitos técnicos aplicados por outras autoridades regulatórias.
- A revisão da RDC nº 73/2016 é uma oportunidade de alinhamento entre as exigências nacionais para petições pós-registro e regulamentos internacionais, ampliando o número de assuntos passíveis de implementação imediata e reduzindo o número de protocolos de baixo risco sanitário.



### PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. **Processo** [25351.902929/2019-34](#): Atualização da RDC nº 200/2017, a qual dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências (**EM ANDAMENTO**)
2. **Processo** [25351.910082/2020-03](#): Alteração pontual na [RDC nº 73/2016](#), sobre mudanças pós-registro e cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, exclusivamente às mudanças do tipo 2 (**EM ANDAMENTO**)
3. **Processo** [25351.910993/2017-27](#): Guia sobre os ensaios e informações importantes para a demonstração da qualidade de medicamentos tópicos e transdérmicos para fins de registro (**VIGENTE – período de contribuição do Guia concluído**)
4. **Processo** [25351.943201/2019-62](#): Implementação de Guia ICH M7 para avaliação e controle de impurezas mutagênicas em fármacos e medicamentos sintéticos a fim de limitar o risco de potencial carcinogênico (**EM ANDAMENTO**)
5. **Processo** [25351.914991/2020-11](#): Consulta Regional de documentos relativos ao Guia ICH M7 (**EM ANDAMENTO**)

### 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

## TEMA 7.25 – Registro e pós-registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos (genéricos, similares e novos)

(atualizado em 31/08/20)



**PROCESSO REGULATÓRIO:** Atualização da RDC nº 200/17, que dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.902929/2019-34

[\(lista processos\)](#)

**RELATORIA:** Sob condução do GG ou equivalente

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

**SITUAÇÃO:** Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Com realização de AIR e de Consulta Pública



### 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	Em andamento	Em andamento	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)
<a href="#">Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 11 de 18/04/2019</a>		<b>Consulta Pública</b> Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	

# TEMA 7.25 – Registro e pós-registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos (genéricos, similares e novos)

(atualizado em 31/08/20)



## DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
<b>Abertura do Processo</b>	Formalização da abertura do processo	<b>CONCLUÍDO</b>	Processo aberto por meio do <a href="#">Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 11 de 18/04/2019</a>
<b>Análise de Impacto Regulatório (AIR)</b>	Diálogo Setorial	<b>CONCLUÍDO</b>	Realizado em 17/06/2019 o <a href="#">Diálogo Setorial</a> sobre resultados, perspectivas e revisão da RDC 200/2017
	Grupo de trabalho	<b>CONCLUÍDO</b>	<a href="#">Edital de chamamento nº 9, de 31 de julho de 2019 - Selecionar representantes do setor regulado para participação em grupo de trabalho para discussão da proposta de texto para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 2017,</a>  <a href="#">Portaria nº 1.462, de 30 de agosto de 2019</a> , que institui o Grupo de trabalho sobre a revisão da RDC nº 200/2017.  Relatório do Grupo de Trabalho foi concluído apresentando proposta de texto e pontos necessários para discussão interna da Agência
	Relatório de Análise do Impacto Regulatório	<b>EM ANDAMENTO</b>	Conclusão da AIR prevista até o 4º trimestre de 2020 (out-dez), quando está prevista a realização da Consulta Pública.
<b>Elaboração de Instrumento Regulatório</b>	Discussão interna	<b>EM ANDAMENTO</b>	A GGMED está em discussão interna dos pontos que ficaram em aberto após a finalização do grupo de trabalho.
	Elaboração da proposta preliminar	<b>Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)</b>	Conclusão da proposta de minuta prevista até o 4º trimestre de 2020 (out-dez), quando está prevista a realização da Consulta Pública.
	Realização da Consulta Pública	<b>Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)</b>	
	Análise das contribuições da consulta pública e consolidação instrumento final	<b>Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)</b>	
<b>Deliberação Final</b>	Pauta e deliberação em Dicol	<b>Prevista para 1º trim 2020 (jan-mar)</b>	

## TEMA 7.25 – Registro e pós-registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos (genéricos, similares e novos)

(atualizado em 31/08/20)



**PROCESSO REGULATÓRIO:** Alteração pontual na RDC nº 73/2016, que dispõe sobre mudanças pós-registro e cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos e semissintéticos, no que se refere exclusivamente às mudanças do tipo 2

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.910082/2020-03

([lista processos](#))

**RELATORIA:** Alessandra Bastos Soares

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência de Avaliação de Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED/GGMED)

**SITUAÇÃO:** Em elaboração de instrumento regulatório

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Com realização de AIR e de Consulta Pública



### 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 4º trim 2020 (out-dez)	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)
<a href="#">Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 23 de 26/03/2020</a>	<a href="#">Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI), de 01/04/2020</a>	 <b>Consulta Pública Concluída</b>  <a href="#">Consulta Pública 812, de 12/05/2020</a> (contribuições encerradas em 10/07/2020)	

## TEMA 7.25 – Registro e pós-registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos (genéricos, similares e novos)

(atualizado em 31/08/20)



### DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	CONCLUÍDO	Processo iniciado por meio do <a href="#">Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 23 de 26/03/2020</a>
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Análise de Impacto Regulatório	CONCLUÍDO	<a href="#">Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI), de 01/04/2020</a>
Elaboração de Instrumento Regulatório	Consulta Pública	Em andamento	<a href="#">Consulta Pública 812</a> , de 12 de maio de 2020, aberta a contribuições de 27 de maio a 10 de julho
	Análise das Contribuições da Consulta Pública	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	
	Elaborar Minuta Final	Prevista para 4º trim 2019 (out-dez)	
Deliberação Final	Pauta e deliberação em Dicol	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	

## TEMA 7.25 – Registro e pós-registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos (genéricos, similares e novos)

(atualizado em 31/08/20)



**PROCESSO REGULATÓRIO:** Guia sobre os ensaios e informações importantes para a demonstração da qualidade de medicamentos tópicos e transdérmicos para fins de registro

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.910993/2017-27

[\(voltar para lista processos\)](#)

**RELATORIA:** Alessandra Soares

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência Geral de Medicamentos (GGMED)


**SITUAÇÃO:** Vigente

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Não se aplica a Guias



### CALENDÁRIO REGULATÓRIO

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

ABERTURA DO PROCESSO	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Concluída	Em andamento
<p>Termo de Abertura de Processo <a href="#">Despacho 152, de 09/07/2018</a></p>	<p> <b>Consulta de Guia</b> <b>Concluída</b>  <a href="#">Guia nº 20 versão: 1 de 13/12/2018</a>, recebeu contribuições até 29/05/2020</p>	

## TEMA 7.25 – Registro e pós-registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos (genéricos, similares e novos)

(atualizado em 31/08/20)



**PROCESSO REGULATÓRIO:** Implementação de Guia ICH M7 para avaliação e controle de impurezas mutagênicas em fármacos e medicamentos sintéticos a fim de limitar o risco de potencial carcinogênico

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.943201/2019-62

[\(voltar para lista processos\)](#)

**RELATORIA:** Alessandra Soares

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência Geral de Medicamentos (GGMED)


**SITUAÇÃO:** 1ª versão em elaboração

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Não se aplica a Guias



### CALENDÁRIO REGULATÓRIO

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

ABERTURA DO PROCESSO	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
<b>Concluída</b>	<b>Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)</b>	
<a href="#">Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 4 de 29/01/2020</a>  * Relacionado ao processo 25351.914991/2020-11	 <b>Consulta de Guia</b>  Previsão não informada	

## TEMA 7.25 – Registro e pós-registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos (genéricos, similares e novos)

(atualizado em 31/08/20)



**PROCESSO REGULATÓRIO:** Consulta Regional de documentos relativos ao Guia ICH M7 – Guia para avaliação e controle de impurezas mutagênicas em fármacos e medicamentos sintéticos a fim de limitar o risco de potencial carcinogênico

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.914991/2020-11

[\(voltar para lista processos\)](#)

**RELATORIA:** Alessandra Soares

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC/GESEF/GGMED)

**SITUAÇÃO:** Em Consulta Regional

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Não se aplica à Consulta Regional de Guias ICH

 <b>CALENDÁRIO REGULATÓRIO</b> (atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)		
ABERTURA DO PROCESSO	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Em andamento	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)
-	 <b>Consulta Regional</b> <a href="#">Edital de Chamamento nº 7, de 09/07/2020</a>  Prazo de contribuição: 13/07/2020 a 11/09/2020  Consulta Regional para o recolhimento de contribuições aos documentos "Questions and Answers (Q&A)", "M7 Q&A Support Document" e "ICH Harmonised Guideline M7(R1) - ASSESSMENT AND CONTROL OF DNA REACTIVE (MUTAGENIC) IMPURITIES IN PHARMACEUTICALS TO LIMIT POTENTIAL CARCINOGENIC RISK"  * Relacionado ao processo 25351.943201/2019-62	