

?

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

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)

CONDICÃO 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)
Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 11 de 18/04/2019		 Consulta Pública Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	CONCLUÍDO	Processo aberto por meio do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 11 de 18/04/2019
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Diálogo Setorial	CONCLUÍDO	Realizado em 17/06/2019 o Diálogo Setorial sobre resultados, perspectivas e revisão da RDC 200/2017
	Grupo de trabalho	CONCLUÍDO	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, Portaria nº 1.462, de 30 de agosto de 2019 , 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	EM ANDAMENTO	Conclusão da AIR prevista até o 4º trimestre de 2020 (out-dez), quando está prevista a realização da Consulta Pública.
Elaboração de Instrumento Regulatório	Discussão interna	EM ANDAMENTO	A GGMED está em discussão interna dos pontos que ficaram em aberto após a finalização do grupo de trabalho.
	Elaboração da proposta preliminar	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	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	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	
	Análise das contribuições da consulta pública e consolidação instrumento final	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	
Deliberação Final	Pauta e deliberação em Dicol	Prevista para 1º trim 2020 (jan-mar)	

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

CONDICÃO 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)
Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 23 de 26/03/2020	Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI), de 01/04/2020	 Consulta Pública Concluída Consulta Pública 812, de 12/05/2020 (contribuições encerradas em 10/07/2020)	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO			
ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	CONCLUÍDO	Processo iniciado por meio do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 23 de 26/03/2020
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Análise de Impacto Regulatório	CONCLUÍDO	Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI), de 01/04/2020
Elaboração de Instrumento Regulatório	Consulta Pública	Em andamento	Consulta Pública 812 , 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)	

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

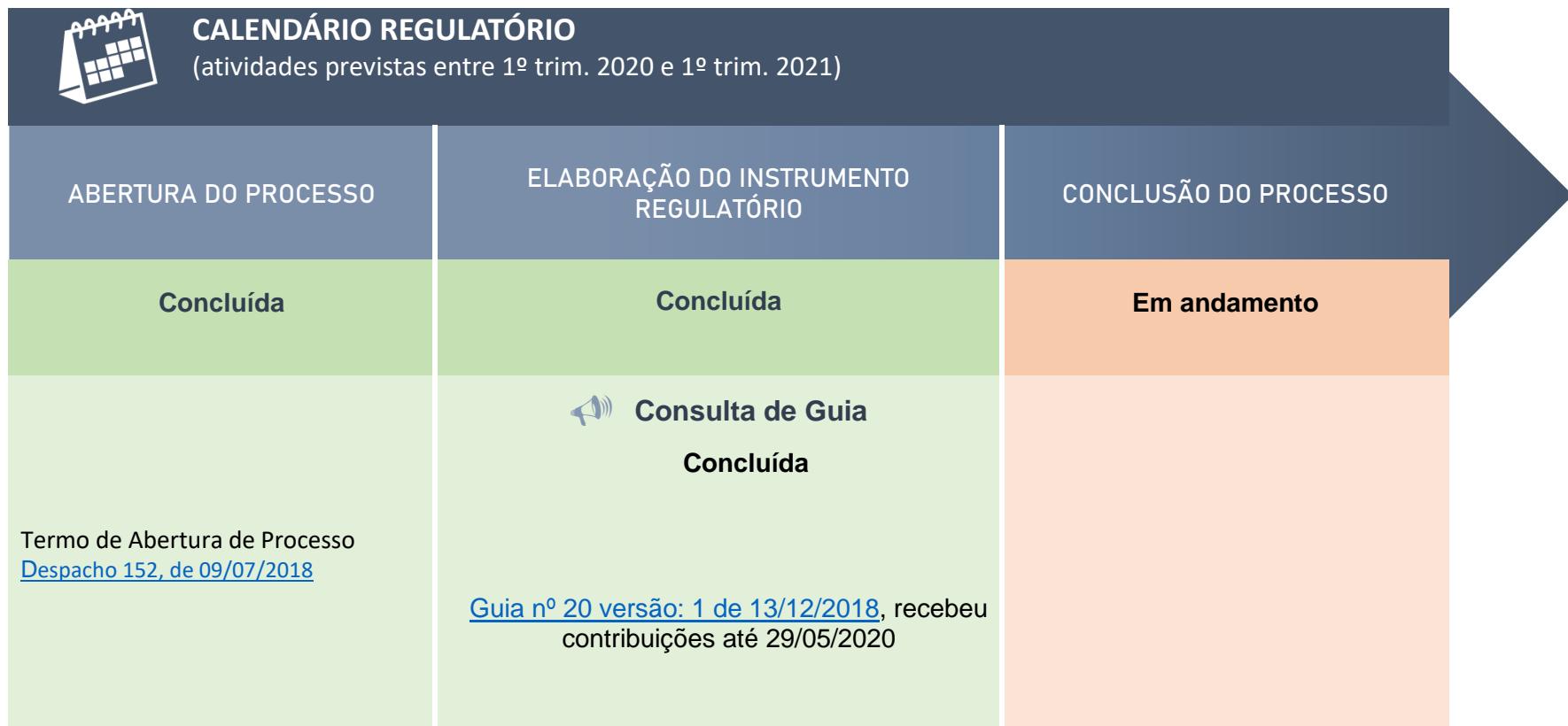
[\(voltar para lista processos\)](#)

RELATORIA: Alessandra Soares

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência Geral de Medicamentos (GGMED)

SITUAÇÃO: Vigente

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Não se aplica a Guias



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



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

CALENDÁRIO REGULATÓRIO (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)
-	<p> Consulta Regional</p> <p>Edital de Chamamento nº 7, de 09/07/2020</p> <p>Prazo de contribuição: 13/07/2020 a 11/09/2020</p> <p>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"</p> <p>* Relacionado ao processo 25351.943201/2019-62</p>	