



O QUE É ESSE TEMA?

Para a concessão de registro de medicamentos, bem como para sua manutenção no mercado, faz-se necessário que esses comprovem eficácia e segurança.

A fim de comprovar esses dois requisitos imprescindíveis, podem ser realizados estudos não clínicos e clínicos ou estudos de comparabilidade (equivalência terapêutica). Nesse ínterim, a Anvisa é órgão responsável por estabelecer os critérios que devem ser atendidos tanto no pré quanto no pós mercado.

Considerando que o uso de medicamentos traz riscos à população, ao garantir sua eficácia e segurança a Anvisa cumpre com a sua missão institucional de promover e proteger a saúde da população.

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



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Há lacunas no arcabouço regulatório sobre os critérios que devem ser atendidos para a comprovação de segurança e eficácia de medicamentos mais complexos, o que reduz o acesso da população a esses medicamentos.
- Falta de clareza nos critérios já estabelecidos para a comprovação de eficácia e segurança de medicamentos, o que pode impactar na viabilidade de alguns medicamentos durante o processo de desenvolvimento por parte da indústria farmacêutica, além do maior tempo de análise e esclarecimento de dúvidas por parte da Agência Reguladora.
- O aprimoramento do arcabouço regulatório sobre segurança e eficácia de medicamentos é necessário para a harmonização global das regulamentações, o que estimula o registro no Brasil de medicamentos já registrados em outros países.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

PROCESSOS EM ANDAMENTO

- **Processo** [25351.516730/2011-94](#): Provas de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE)
- **Processo** [25351.548852/2009-10](#): Isenção e Substituição de Estudos de BD/BE
- **Processo** [25351.330126/2009-55](#): Equivalência farmacêutica e perfil de dissolução comparativo
- **Processo** [25351.279848/2015-90](#): Guia “Documento Técnico Comum” (CTD)
- **Processo** [25351.815930/2016-75](#): Guia de Estudos não Clínicos para fitoterápicos
- **Processo** [25351.564543/2016-41](#): Guia de métodos de dissolução
- **Processo** [25351.328191/2012-64](#): Norma + Guia de estudos de estabilidade

PROCESSOS CONCLUÍDOS

- **Processo** [25351.118478/2016-45](#): Equivalência terapêutica de inalatórios orais e med.nasais
- **Processo** [25351.902513/2017-54](#): Guia para estudos comparativos com azacitadina

PROCESSOS ARQUIVADOS

- **Processo** [25351.324802/2017-17](#): Certificação de Boas Práticas para estudos de BD/BE

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
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos

PROCESSO REGULATÓRIO: Provas de biodisponibilidade relativa/bioequivalência de medicamentos e a elaboração de Relatório Técnico de estudo de biodisponibilidade relativa/bioequivalência

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.516730/2011-94

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

RELATORIA: Antonio Barra

ÁREA RESPONSÁVEL: Coordenação de Equivalência Terapêutica (CETER/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	Em andamento	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)
Portaria de Iniciativa nº 1312/2011	Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI), de 03/09/2019	 Consulta Pública Concluída Consulta Pública nº 760, de 27/12/2019 (aberta a contribuições de 09/01 a 07/04/2020)	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalizar o início do processo	CONCLUÍDA	Processo Portaria de Iniciativa nº 1312/2011
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Análise de Impacto Regulatório	CONCLUÍDA	Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI), de 03/09/2019
Elaboração de Instrumento Regulatório	Elaboração de minuta prévia	CONCLUÍDA	
	Realização de Consulta Pública	CONCLUÍDA	<p>Consulta Pública nº 760, de 27/12/2019 - recebeu a contribuições de 09/01 a 07/04/2020</p> <p>Notícia relacionada:</p> <ul style="list-style-type: none"> Consulta aborda biodisponibilidade e bioequivalência (09/01/2020)
	Análise das Contribuições da Consulta Pública	Em andamento	Em fase de análise das contribuições que deve ser concluída até setembro, ao fim do 3 trimestre de 2020.
	Elaboração da minuta final	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	
Deliberação Final	Deliberação final	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	

PROCESSO REGULATÓRIO: Isenção e Substituição de Estudos de bioequivalência/biodisponibilidade relativa

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.548852/2009-10

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

RELATORIA: Sob condução do GG ou equivalente

ÁREA RESPONSÁVEL: Coordenação de Equivalência Terapêutica (CETER/GESEF/GGMED)


SITUAÇÃO: Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

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	Prevista para 2º trim 2020 (abr-jun)	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)
Despacho de Iniciativa nº 40, de 13/05/2015	Em andamento	 Consulta Pública Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalizar o início do processo	CONCLUÍDA	Processo iniciado pelo Despacho de Iniciativa nº 40, de 13/05/2015
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Consulta Dirigida para estudo do impacto regulatório	CONCLUÍDA	Edital de Chamamento nº 4, de 03/07/2015
	Relatório de Análise de Impacto Regulatório	Em andamento Prevista para 2º trim 2020 (abr-jun)	
Elaboração de Instrumento Regulatório	Elaboração de minuta prévia	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	
	Realização de Consulta Pública	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	
	Análise das Contribuições da Consulta Pública	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	
	Elaboração da minuta final	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	
Deliberação Final	Deliberação final	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	

TEMA 7.9 – Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos

(atualizado em 14/07/20)



PROCESSO REGULATÓRIO: Estudos de Equivalência Farmacêutica e de Perfil de Dissolução Comparativo

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.330126/2009-55

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

RELATORIA: Sob condução do GG ou equivalente

ÁREA RESPONSÁVEL: Coordenação de Equivalência Terapêutica (CETER/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	Em andamento	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)
Despacho de Iniciativa nº 30, de 23/03/2016	Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI), de 08/06/2016	 Consulta Pública	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização do início do processo	CONCLUÍDA	Processo aberto por meio do Despacho de Iniciativa nº 30, de 23/03/2016
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Análise de Impacto Regulatório	CONCLUÍDA	Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI), de 08/06/2016
Elaboração de Instrumento Regulatório	Elaboração da minuta, realização de CP e instrumento final	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	
Deliberação Final	Deliberação final	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	

TEMA 7.9 – Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos

(atualizado em 14/07/20)



PROCESSO REGULATÓRIO: Guia para Avaliação de Segurança e Eficácia de Medicamentos Sintéticos: Formatação de documento para apresentação de estudos não clínicos para fins de registro e pós-registro de medicamentos sintéticos

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.279848/2015-90

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

RELATORIA: Alessandra Soares

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

SITUAÇÃO: Vigente e em processo de revisão

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
Processo iniciado com a publicação do Despacho de Iniciativa nº 86 de 31/08/2015	 Consulta do Guia Concluída Guia nº 24, versão 1, de 14/08/2019 Consulta para revisão do Guia encerrada em 14/02/2020	

TEMA 7.9 – Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos

(atualizado em 14/07/20)

PROCESSO REGULATÓRIO: Guia de estudos não clínicos necessários ao desenvolvimento de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.815930/2016-75



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

RELATORIA: Alessandra Soares

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

SITUAÇÃO: Concluído (a confirmar)

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	Concluída
Processo iniciado com a publicação do Despacho de Iniciativa nº 99, de 12/09/2016	 Consulta do Guia Concluída Guia nº 22, versão 1, de 17/06/2019 Consulta para revisão do Guia encerrada em 03/01/2020	O Guia nº 22, Versão 1, não recebeu contribuições por meio da Consulta do Guia e desta forma pode ser dado por concluído em sua primeira versão, mas conclusão aguarda confirmação final da área.

PROCESSO REGULATÓRIO: Guia sobre desenvolvimento de métodos de dissolução aplicáveis a medicamentos novos, genéricos e similares

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.564543/2016-41

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

RELATORIA: Alessandra Soares

ÁREA RESPONSÁVEL: GQMED


SITUAÇÃO: Vigente e aberto a contribuições

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	Em andamento	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)
Processo iniciado com a publicação do Despacho de Iniciativa nº 27, de 11/04/2017	 Consulta do Guia Concluída Guia nº 14, versão 1, de 08/02/2018 (prazo para contribuição encerrado em 15/05/2019)	

TEMA 7.9 – Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos

(atualizado em 14/07/20)



PROCESSO REGULATÓRIO: Guia para realização de estudos de estabilidade

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.328191/2012-64

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

RELATORIA: Alessandra Soares

ÁREA RESPONSÁVEL: QMED

SITUAÇÃO: Vigente e aberto a contribuições

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	Em andamento	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)
Processo iniciado com a publicação do Despacho de Iniciativa nº 132 27/09/2013	 Consulta do Guia Concluída Guia nº 28, versão 1, de 08/11/2019 Consulta para revisão do Guia disponível até 18/05/2020	

TEMA 7.9 – Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos

(atualizado em 14/07/20)



PROCESSO REGULATÓRIO: Guia para realização de estudos de estabilidade e Norma que estabelece os critérios para a realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.328191/2012-64

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

RELATORIA: Alessandra Soares

ÁREA RESPONSÁVEL: GQMED

SITUAÇÃO: Vigente e aberto a contribuições

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Não se aplica a Guias

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Guia para realização de estudos de estabilidade e Norma que estabelece os critérios para a realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização do início do processo	CONCLUÍDA	Despacho de Iniciativa nº 132, de 27/09/2013
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Análise de Impacto Regulatório	CONCLUÍDA	Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI), de 01/08/2016
Elaboração de Instrumento Regulatório	Consulta Pública	CONCLUÍDA	Consulta Pública nº 453, de 28/12/2017
	Audiência Pública	CONCLUÍDA	Aviso de Audiência Pública nº 5, de 15/01/2018 - realizada em 05/02/2018
	Audiência Pública	CONCLUÍDA	Aviso de Audiência Pública nº 8 de 30/07/2019 – realizada em 05/09/2019
	Publicação de Guia	CONCLUÍDA	Guia nº 28, versão 1, de 08/11/2019 Consulta para revisão do Guia disponível até 18/05/2020
Deliberação Final	Pauta e deliberação de norma em reunião da Dicol	CONCLUÍDA	Resolução RDC nº 318, de 06/11/2019 - Guia para realização de estudos de estabilidade e Norma que estabelece os critérios para a realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos, e dá outras providências
Conclusão do processo	Revisão do Guia	4º Trim 2020	Análise das contribuições recebidas para o Guia nº 28, versão 1, e avaliação da necessidade de revisão do Guia e publicação de uma nova versão.

TEMA 7.9 – Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos

(atualizado em 14/07/20)



PROCESSO REGULATÓRIO: Critérios para demonstração de equivalência terapêutica de medicamentos inalatórios orais e medicamentos nasais

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.118478/2016-45

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

RELATORIA: Alessandra Soares

ÁREA RESPONSÁVEL: Coordenação de Equivalência Terapêutica (CETER/GESEF/GGMED)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

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

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização do início do processo	CONCLUÍDA	Despacho de Iniciativa nº 122, de 10/11/2016
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Análise de Impacto Regulatório	CONCLUÍDA	Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI), de 12/07/2017
Elaboração de Instrumento Regulatório	Elaboração da proposta, realização da Consulta Pública e consolidação do instrumento final	CONCLUÍDA	Consultas abertas a contribuições entre 09/04/2018 a 07/06/2018 <ul style="list-style-type: none">Consulta Pública nº 490, de 26/3/2018 - Proposta de RDC que dispõe sobre os ensaios para comprovação de equivalência terapêutica para medicamentos nasais e inalatórios oraisConsulta Pública nº 491, de 26/3/2018 - Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre os ensaios de desempenho in vitro de medicamentos nasais e inalatórios orais
Deliberação Final	Pauta e deliberação do processo em reunião da Dicol	CONCLUÍDA	Instrumentos de conclusão do processo: <ul style="list-style-type: none">Resolução RDC nº 278, de 16/04/2019 - Dispõe sobre os ensaios para comprovação de equivalência terapêutica para medicamentos inalatórios orais e sprays e aerossóis nasais.Instrução Normativa IN nº 33, de 16/04/2019 - Dispõe sobre os ensaios de desempenho in vitro de medicamentos nasais e inalatórios orais, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 278, de 16 de abril de 2019, relativa aos ensaios para comprovação de equivalência terapêuticas para medicamentos inalatórios orais e sprays e aerossóis nasais.

TEMA 7.9 – Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos

(atualizado em 14/07/20)



PROCESSO REGULATÓRIO: Guia para estudos comparativos com azacitadina

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.902513/2017-54

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

RELATORIA: Fernando Mendes

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

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Não se aplica a Guias

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalizar o início do processo	CONCLUÍDA	Despacho de Iniciativa nº 68, de 28/08/2017
Elaboração de Instrumento Regulatório	Publicação da versão 1 do Guia	CONCLUÍDA	Guia nº 11, versão 1, de 29/11/2017
	Consulta para revisão do Guia	CONCLUÍDA	Contribuições recebidas entre 14/12/2017 e 12/01/2018
	Análise das contribuições	CONCLUÍDA	Planilha de Contribuições recebidas ao Guia nº 11, versão 1
Conclusão do processo	Deliberação final	CONCLUÍDA	Guia nº 11, versão 2, de 26/06/2018

PROCESSO REGULATÓRIO: Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de biodisponibilidade/bioequivalência de medicamentos

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.324802/2017-17

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

RELATORIA: Renato Porto

ÁREA RESPONSÁVEL: Coordenação de Equivalência Terapêutica (CETER/GESEF/GGMED)

SITUAÇÃO: **ARQUIVADO**

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

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalizar o início do processo	CONCLUÍDA	Despacho de Iniciativa nº 96, de 16/11/2017
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Análise de Impacto Regulatório	CONCLUÍDA	Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) , de 12/07/2017
Elaboração de Instrumento Regulatório	-	-	-
Deliberação Final	Decisão pelo arquivamento do processo	CONCLUÍDA	Despacho de Arquivamento nº 286, de 26/11/2018 Justificativa do arquivamento: Devido à necessidade de reprogramação de atividades internas para o atendimento dos prazos estipulados pela Lei nº 13.411, de 2016, o processo de regulamentação deve ser retomado no segundo semestre de 2020.