



# PRÉ-MERCADO DE MEDICAMENTOS - ATUAÇÃO DA ANVISA FRENTE A REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA A COVID – 19

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Apresentado pela Diretora da Segunda Diretoria da Anvisa, Alessandra Bastos Soares.

## PERGUNTAS E RESPOSTAS

Apresentamos a seguir um compilado das respostas para as perguntas do Webinar sobre PRÉ-MERCADO DE MEDICAMENTOS - ATUAÇÃO DA ANVISA FRENTE À REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA A COVID – 19, apresentado em 27/05/2020. Perguntas com conteúdos semelhantes foram agrupadas.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, OUVIDORIA, Serviço de Atendimento ao Cidadão (SIC) e Audiências.

Os e-mails para tirar dúvidas sobre este webinar podem ser enviados para [diretoria2@anvisa.gov.br](mailto:diretoria2@anvisa.gov.br) ou para [medicamento.assessoria@anvisa.gov.br](mailto:medicamento.assessoria@anvisa.gov.br). No site da Anvisa também consta o Fale Conosco para envio de dúvidas.

---

I - Possuem alguma evidência sobre o uso do Sulfato de Zinco tanto preventivo, como no tratamento da CoVid19?

Resposta GGMed/DIRE2/ANVISA: Ainda não há nenhum medicamento aprovado pela Anvisa para o tratamento nem para a prevenção da COVID-19.

Em regra, para que novas indicações terapêuticas sejam incluídas nas bulas dos medicamentos, é necessária a demonstração de segurança e eficácia por meio de estudos clínicos com número representativo de participantes.

Portanto, todos os medicamentos utilizados na prevenção e tratamento da COVID-19 são considerados experimentais, uma vez que os estudos disponíveis acerca da eficácia e segurança desses medicamentos ainda não são conclusivos.

---

II -

1. Especificamente, para os prazos estabelecidos na RDC 102/16, se mantém, correto?
2. Alguma orientação em relação aos prazos de transferência de titularidade devido à pandemia?

Resposta GGMed/DIRE2/ANVISA:

1. Os prazos estabelecidos na RDC 102/2016 estão mantidos.
  2. A GGMed tem buscado manter os prazos estabelecidos na Lei 13411/2016, com possibilidade de suspensão de acordo com a RDC 355/2020. Casos específicos podem ser consultados pelo SAT.
- 

III - Produtos já produzidos para fim de exportação em situação de pós-registro nos países de destino, ou seja, em condições regulatórias diferentes das aprovadas pela ANVISA, e que tiveram a sua LPCO negada anteriormente, tem alguma chance de ser reconsiderada com base na prerrogativa apontada?

Resposta GGMed/DIRE2/ANVISA: Sugerimos que esse questionamento seja direcionado ao Gabinete do Diretor Presidente (GADIP), pois, de acordo com a RDC 352/2020, a autorização prévia para exportação será concedida pelo Diretor-Presidente da Anvisa.

---

IV - Quais são as provas técnicas mínimas necessárias para embasar a solicitação de inclusão de novo fabricante de IFA de acordo com a RDC 348/2020 e quais são as provas técnicas que poderiam ser apresentadas posteriormente mediante termo de compromisso.

Resposta GGMed/DIRE2/ANVISA: Não há uma lista pré-definida de documentos ou provas mínimas a serem apresentadas para alteração pós-registro pela RDC 348/2020, pois se tratam de casos bastante variados. Cabe à empresa realizar a análise de risco benefício a partir dos dados disponíveis e, se a relação for favorável, a petição pode ser submetida. Dúvidas específicas devem ser esclarecidas em reunião de pré-submissão ou envio de SAT.

---

V - Há alguma previsão de prorrogação do prazo de vigência da RDC 348/2020?

Resposta GGMed/DIRE2/ANVISA: A vigência da RDC 348/2020 poderá ser prorrogada caso permaneça a situação de emergência em saúde declarada pelo Ministério da Saúde.

---

VI - Serão aceitos para fins de registro de medicamentos, cronograma para realização estudos clínicos?

Resposta GGMed/DIRE2/ANVISA: Tais cronogramas podem ser aceitos se o medicamento estiver enquadrado na RDC 348/2020 e desde que comprovado o perfil de risco/benefício favorável para o medicamento com os dados clínicos disponíveis. Sugerimos que o caso específico seja discutido em reunião de pré-submissão com a GGMed.

---

VII - A RDC 348/20 pode ser aplicada a pós-registro de medicamentos que não tenha aplicação direta no enfrentamento da COVID-19, porém fazem parte da lista de medicamentos considerados estratégicos, caso haja risco de desabastecimento do produto no mercado?

Resposta GGMed/DIRE2/ANVISA: Sim, a RDC 348/2020 pode ser aplicada para as petições de mudanças pós-registro de medicamentos enquadrados nos seguintes critérios:

I - ser considerado essencial para manutenção da vida ou utilizado em caso de grave risco à saúde; e

II - a disponibilidade esteja ameaçada por desabastecimento, iminente ou instalado, no mercado nacional motivado por razão comprovadamente ligada ao novo Coronavírus.

Em caso de dúvidas quanto ao enquadramento, a empresa poderá solicitar reunião com a GGMed ou encaminhar SAT direcionado à área técnica.

---

VIII - Podemos entender que a RDC 348, está relacionado diretamente ao covid e também para as doenças oportunistas?

Resposta GGMed/DIRE2/ANVISA: A RDC 348/2020 se aplica a medicamentos considerados essenciais para manutenção da vida ou utilizados em caso de grave risco à saúde, nos casos de pós-registro. Em caso de dúvidas, sugerimos o envio de SAT ou agendamento de reunião de pré-submissão com a GGMed para orientação quanto ao protocolo para o caso específico.

---

IX - Seria possível enquadrar na RDC 348 medicamentos que tratam infecções fúngicas sistêmicas de pacientes hospitalizados, diretamente relacionado aos pacientes com COVID entubados e com risco de septicemia?

Resposta GGMed/DIRE2/ANVISA: Sim, é possível o enquadramento de medicamentos que sejam essenciais ao enfrentamento da pandemia na RDC 348/2020. A recomendação é que a empresa agende uma reunião de pré-submissão com a GGMed para discutir o caso específico e orientar a submissão corretamente. Os pedidos de reunião podem ser encaminhados pelo sistema Parlatório. Alternativamente, a empresa poderá enviar SAT direcionado à área técnica.

---

X - A RDC 348 apresenta procedimentos diferenciados e priorização de análise para petições de pós-registro de medicamentos, desde que comprovada situação de desabastecimento. No entanto, para a petição pós-registro de inclusão de nova indicação terapêutica relacionada a COVID, não faz sentido que a análise prioritária esteja vinculada a um desabastecimento. Há outra forma de priorização da análise de petições pós-registro para COVID de produtos que não estão em situação de desabastecimento?

Resposta GGMed/DIRE2/ANVISA: No caso de nova indicação terapêutica específica para tratamento da Covid-19 não há necessidade de comprovação de desabastecimento. Tal justificativa deverá ser apresentada junto à petição.

---

XI - Há algum risco de desabastecimento iminente em decorrência de lockdowns ou próprio aumento de consumo de produtos específicos?

Resposta GGMed/DIRE2/ANVISA: A Agência tem monitorado eventuais riscos de desabastecimento e já emitiu resoluções a fim de mitigar esses riscos. Continuaremos acompanhando todas as notificações de descontinuação informadas pelas empresas.

---

XII - Precisamos recuperar a década de 80 perdida e voltar a fazer IFA aqui no Brasil

Resposta GGMed/DIRE2/ANVISA: Concordamos que a fabricação nacional de IFA é de importância estratégica para o país, reduzindo a vulnerabilidade do Brasil no abastecimento de medicamentos importantes para a população.

---

XIII - Como seria a proposta de construção de conhecimento da Anvisa com o setor regulado, que muitas vezes detém conhecimento técnico mais detalhado de produtos e que destoam do conhecimento de associações da área da saúde?

Resposta GGMed/DIRE2/ANVISA: a Anvisa tem procurado, cada vez mais, trabalhar conjuntamente com o setor regulado e sociedade de um modo geral na construção de seus regulamentos.

---

XIV - Qual será o tempo de resposta e publicação da ANVISA para uma vacina?

Resposta GGMed/DIRE2/ANVISA: Se o registro da vacina for submetido pela RDC 348/2020, a petição seguirá os prazos específicos para registro previstos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017. Ressaltamos que a Anvisa está comprometida com a disponibilização de vacina à população, com demonstração de qualidade, segurança e eficácia, no melhor tempo possível.

---

XV - Como o tema do webinar é pré-mercado de medicamentos para a COVID-19, espera-se que o estudo Solidarity da OMS traga informações confiáveis em breve. Ontem durante a DICOL foi votado a extensão do prazo de validade do medicamento

lopinavir/ritonavir para utilização no estudo o que não foi aprovado. Poderia comentar qual o impacto dessa decisão na continuidade de condução do estudo, também considerando que nesta segunda-feira a OMS pausou os braços que estudavam a cloroquina e hidroxicloroquina.

Resposta GGMed/DIRE2/ANVISA: O estudo Solidarity se trata de um estudo científico, o qual não passou pela análise e aprovação regulatória pela Anvisa. Dessa forma, sugerimos que o questionamento seja direcionado ao responsável pelo estudo no Brasil.

---

XVI - No momento ainda não há estudos clínicos que comprovem a segurança e eficácia para tratamento da COVID-19. É possível submeter o registro de cloroquina ou hidroxicloroquina seguindo a RDC 348/2020? É possível apresentar protocolo ou resultados parciais de estudos clínicos em andamento?

Resposta GGMed/DIRE2/ANVISA: Na ausência de estudos clínicos que comprovem a segurança e eficácia para tratamento da COVID-19, não é possível a submissão do registro para esta indicação terapêutica.

Caso esteja comprovada, minimamente, a segurança e eficácia do medicamento para tratamento da COVID-19, o registro pode ser submetido pela RDC 348/2020, desde que a avaliação de risco realizada pela empresa requerente demonstre uma relação benefício-risco favorável da aprovação conforme pleiteado. Essa RDC permite a complementação posterior de dados e provas adicionais via Termo de Compromisso.

---

XVII - Após o encerramento da crise sanitária, como será o procedimento de revogação das normas temporárias? Haverá publicação dessas revogações em DOU?

Resposta GGMed/DIRE2/ANVISA: As ações regulatórias dependerão das disposições finais contidas na norma específica. Sugerimos contato com a GGREG/DIRE3 para mais informações sobre o tema ou envio de SAT trazendo a norma específica que se deseja consultar.

---

XVIII - A Lei 6.360 de 1976 precisa de atualizações e as novas tecnologias também trazem a necessidade de revisão de normas. Nesse sentido a Agência vem trabalhando na revisão da RDC 200, e como também foi falado apesar de todo o trabalho adicional da COVID a Agência segue com a sua agenda. Nesse sentido poderia por favor comentar como está a revisão da RDC 200/2017. Podem comentar se essa revisão poderá ser útil para o futuro registro de medicamentos para tratamento de COVID, como por exemplo registro de nova indicação para drogas já conhecidas?

Resposta GGMed/ANVISA: Ratificamos a importância de revisão da RDC 200/2017. A previsão da GGMed é que a proposta seja finalizada no 3º trimestre deste ano, diante dos esforços da área nas ações de enfrentamento da pandemia e manutenção das ações ordinárias de acordo com os prazos legais.