



Webinar com a Gerência de Avaliação de Segurança Eficácia (GESEF) discute os documentos necessários para avaliação de segurança e eficácia – registro de medicamentos novos.

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP

Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia – GESEF
Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMED

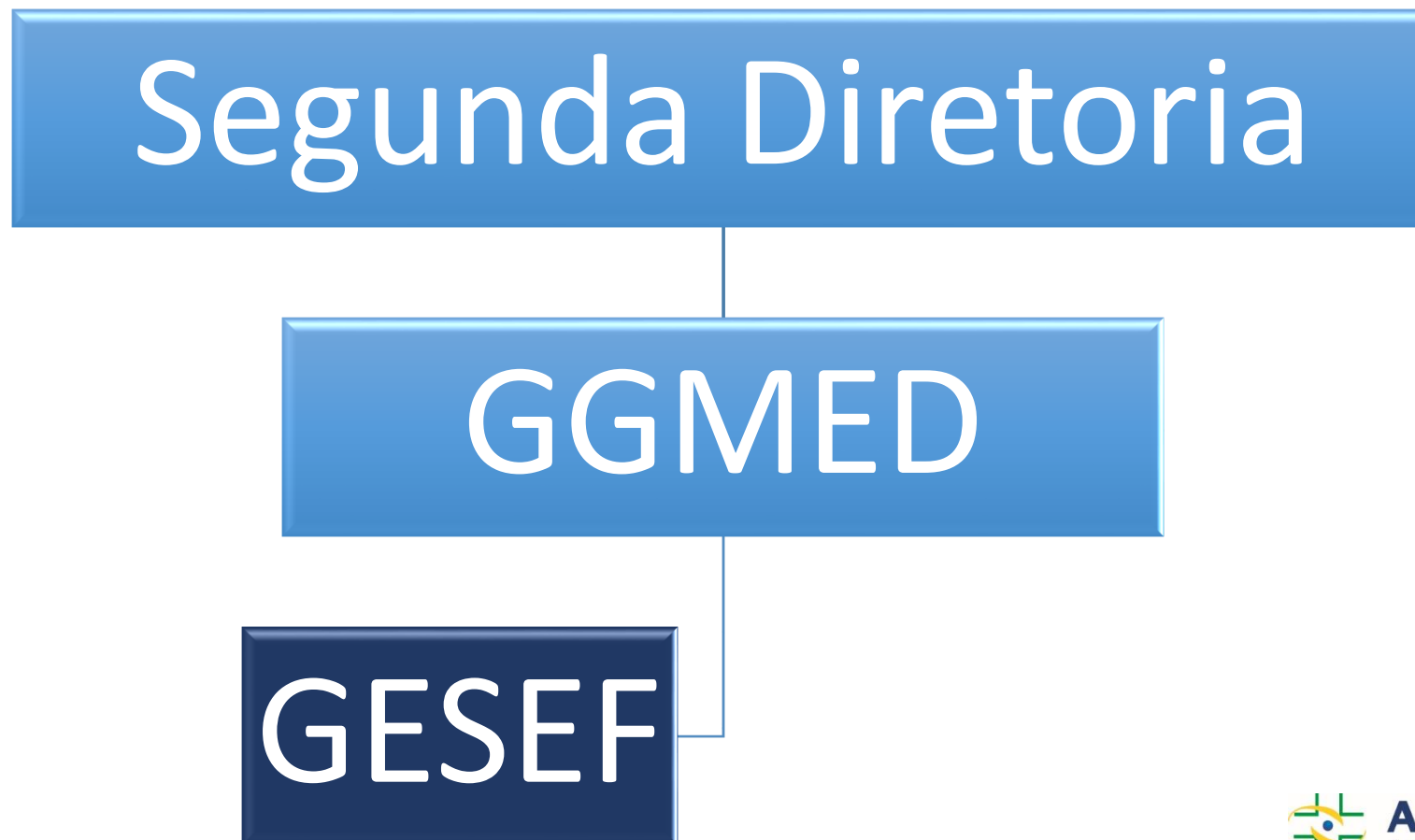


Objetivo

Fornecer transparência sobre as expectativas da Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (GESEF) para o recebimento dos documentos necessários à avaliação de registro de medicamentos novos.



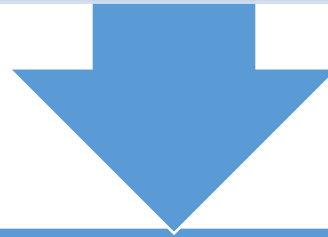
Organograma





Medicamento novo

Medicamento com Insumo Farmacêutico Ativo -
IFA novo no país



Critérios para concessão de registro

RDC Nº 200, DE 26 DE DEZEMBRO DE
2017

RDC Nº 205, DE 28 DE DEZEMBRO DE
2017

(Doenças Raras)



Documentos para avaliação de eficácia e segurança



Onde encontrar a lista de documentos necessários



Ir para o conteúdo 1 Ir para o menu 2 Ir para a busca 3 Ir para o rodapé 4

[ACESSIBILIDADE](#) [ALTO CONTRASTE](#) [MAPA DO SITE](#)

[ENGLISH](#)

ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Buscar no portal

Webmail

[Perguntas Frequentes](#) | [Legislação](#) | [Contato](#) | [Serviços da Anvisa](#) | [Dados Abertos](#) | [Área de Imprensa](#)

VOCÊ ESTÁ AQUI: [PÁGINA INICIAL](#) / [SERVIÇOS DA ANVISA](#) / [SISTEMA CONSULTA DE ASSUNTOS](#)

[Consulte a situação de documentos](#)

[Petição Eletrônica](#)

[Sistema Eletrônico de Informações \(SEI\)](#)

[SNGPC](#)

ATUAÇÃO

[Regulamentação](#)

[Registros e Autorizações](#)

[Fiscalização e Monitoramento](#)

[Sistema Nacional de Vigilância Sanitária](#)

ASSUNTOS

[Agrotóxicos](#)

[Alimentos](#)

[Cosméticos](#)

Sistema de Consulta de Assuntos de Petição



Sistema de Consulta de Assuntos de Petição

[Acessar](#)

Objetivo

O sistema permite que as empresas consultem o código de assunto e o fator gerador para peticionamento na Anvisa.

Os assuntos a serem peticionados junto à Anvisa são previamente categorizados pela Agência em Código de Assunto e Fato Gerador.

- **CÓDIGO DO ASSUNTO:** número que identifica o assunto da petição.
- **FATO GERADOR:** número que possibilita a identificação de cada uma das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) cobradas pela Anvisa, que variam conforme o assunto e o [Porte da Empresa](#).

[ACESSE O SERVIÇO](#)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta de Assuntos

Seleção da Área	
<input type="checkbox"/>	Funcionamento da Empresa
Área	Medicamento
Consultar	

[Tela Principal](#)



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Onde encontrar a lista de documentos necessários



11300	MEDICAMENTO INOVADOR - protocolo de segurança e eficácia	0000
1432	MEDICAMENTO NOVO - Aditamento	4499
11319	MEDICAMENTO NOVO - Aditamento - Aprovação condicional - RDC 219/2018	0000
10474	MEDICAMENTO NOVO - Aditamento à solicitação de registro	0000
557	MEDICAMENTO NOVO - Aditamento de estudo de biodisponibilidade relativa ou Bioisenção	0000
11304	MEDICAMENTO NOVO - Aditamento de estudo de qualificação de impurezas e produtos de degradação	0000
1384	MEDICAMENTO NOVO - Aditamento para avaliação de segurança e eficácia	0000
1436	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de nome comercial	4162
10234	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de rotulagem	4235
10739	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de solicitante de registro em razão de operações societárias ou comerciais de empresas	0000
10270	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Referência	4235



Onde encontrar a lista de documentos necessários



Consulta de Assuntos

Documentos de Instrução
Área: Medicamento
Assunto: 1384 - MEDICAMENTO NOVO - Aditamento para avaliação de segurança e eficácia
Relação de Documentos de Instrução
<p>1 - Folha de rosto para aditamento. No campo observações, devem estar descritos o nome do produto, o número do expediente e o assunto da petição à qual o aditamento está vinculado</p> <p>2 - Comprovante de pagamento, ou de isenção, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) específica</p> <p>3 - Justificativa do aditamento, indicando a qual processo ou petição está vinculado</p> <p>4 - Declaração assinada pelos responsáveis legal e técnico atestando que a documentação apresentada no aditamento está alinhada com a informação técnica submetida no processo de registro</p> <p>5 - Duas (2) cópias em mídia eletrônica (CD-ROM/DVD ou pen-drive), em formato Word ou .pdf, que permita busca textual, cópia e impressão, contendo os documentos descritos a seguir. Nos casos em que o documento não seja aplicável ao tipo de petição a ser protocolada, a empresa deverá informar na Justificativa do aditamento (Item 3) os documentos não apresentados, com a justificativa para a omissão do documento.</p> <p>5.1 Índice com identificação do nome dos arquivos e páginas a que se refere cada documento solicitado. O nome do arquivo deve estar relacionado e identificar diretamente o documento apresentado.</p> <p>5.2 Contextualização da condição clínica à qual o produto se destina, incluindo dados epidemiológicos nacionais, opções terapêuticas disponíveis no Brasil e discussão da prática clínica, incluindo informações acerca do uso de tratamentos não registrados para a condição clínica a ser tratada.</p> <p>5.3 Relatório não clínico (conforme as orientações descritas no guia ICH M4S(R2)):</p> <p>5.3.a Visão geral não clínica (em português);</p> <p>5.3.b Resumo não clínico (em português);</p> <p>5.3.c Relatórios de estudos não clínicos.</p> <p>5.4 Relatório Clínico (conforme as orientações descritas no guia ICH M4E(R2)):</p> <p>5.4.a Visão geral clínica (em português);</p> <p>5.4.b Resumo clínico (em português);</p> <p>5.4.c Relatórios de estudos clínicos;</p> <p>5.5 Situação regulatória Internacional:</p> <p>5.5.a Lista de autoridades reguladoras nas quais o produto proposto esteja registrado, constando informação se o produto está em comercialização;</p> <p>5.5.b Declaração de eventuais compromissos assumidos junto a outras autoridades reguladoras quanto à realização de estudos complementares de segurança clínica, eficácia clínica, farmacologia clínica ou toxicologia não-clínica;</p> <p>5.5.c Relatório/Parecer completo de avaliação e texto de bula das autoridades reguladoras nas quais o produto tenha sido proposto para registro, quando disponível, mesmo nos casos em que a solicitação de registro tenha sido recusada.</p> <p>5.6 Experiência pós-comercialização: Sumário executivo atualizado do relatório de farmacovigilância, caso o produto já esteja em comercialização em outros países.</p> <p>5.7 Textos de bula nacionais propostos para profissionais de saúde e para pacientes.</p> <p>6 - Para as solicitações de registro de associações em dose fixa enquadradas na situação 1 do Guia para Registro de Novas Associações em Dose Fixa, nos casos em que o item 5.4 - relatório clínico seja baseado em dados de literatura publicados em revistas indexadas, os dados apresentados devem ser referentes, especificamente, às concentrações, razões de dose, forma farmacêutica, via de administração, população alvo, posologia e indicação terapêutica</p>



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Em que formato os documentos devem ser submetidos



- Mídia Eletrônica (CD ou pendrive)
- Pdf ou word
- Busca textual, cópia e impressão



Importante

Com marcadores

Informar na Justificativa do aditamento (Item 3) os **documentos não apresentados**, com a **justificativa para a omissão do documento**.

Os documentos devem ser apresentados organizados em pastas de acordo com a numeração e nomenclatura descrita no checklist.



Quais documentos devem ser submetidos para atender ao item 5 do checklist?



5.2
Contextualização
da condição
clínica

5.4
Relatório
Clínico

5.6
Experiência pós-
comercialização

5.8
Lista dos
investigadores
nacionais

5.3
Relatório
não clínico

5.5
Situação
regulatória
Internacional

5.7
Textos de bula
nacionais





5.2 Contextualização da condição clínica



- Dados epidemiológicos nacionais
- Opções terapêuticas disponíveis no Brasil
- Discussão da prática clínica
- Uso de tratamentos não registrados para a condição clínica a ser tratada.
- Limitações relevantes do conhecimento da condição clínica ou da doença
- Diferenças relevantes sobre o comportamento da doença ou condição clínica entre subpopulações



Importante

Contexto terapêutico brasileiro deve ser detalhado.

Apresentar referências bibliográficas na íntegra



5.3 Relatório não clínico



5.3.a Visão geral não clínica (em português)

5.3.b Resumo não clínico (em português)

Farmacologia

Farmacocinética

Toxicologia

5.3.c Relatórios de estudos não clínicos.



Importante

- resumos escritos e tabelados
- conforme as orientações descritas no guia ICH M4S(R2).



5.4 Relatório Clínico



5.4.b Resumo clínico (em português)

5.4.a Visão
geral clínica
(em
português)

Estudos
Biofarmacêuticos

Farmacologia
Clínica

Eficácia

Segurança

5.4.c
Relatórios de
estudos
clínicos



Importante

- conforme as orientações descritas no guia ICH M4E(R2)
- os apêndices dos relatórios também devem ser enviados na mídia eletrônica.
- os documentos encaminhados devem ser coerentes com a submissão realizada no Brasil.



5.5 Situação regulatória Internacional



5.5.a Lista de autoridades reguladoras nas quais o produto esteja registrado.

5.5.b Compromissos assumidos junto a outras autoridades reguladoras

5.5.c Relatório/Parecer completo de avaliação e texto de bula das autoridades reguladoras



Importante

- parecer completo **não** é a carta de aprovação do produto!



5.6 Experiência pós-comercialização



Sumário executivo atualizado
do relatório de
farmacovigilância, caso o
produto já esteja em
comercialização



5.7 Textos de bula nacionais

(profissional da saúde e paciente)



Importante

- recomendações da RDC 47/2009.
- recomendações do roteiro de análise de eficácia e segurança
- revisão cuidadosa para evitar frases incoerentes e incorreções gráficas e gramaticais.
- revisão cuidadosa caso a bula tenha sido traduzida de outras línguas: adaptar texto traduzido para evitar frases incoerentes.



5.7 Textos de bula nacionais

(profissional da saúde e paciente)



Importante

- a linguagem da bula do paciente deve ser direcionada para esse público: não deve ser apenas uma adaptação da bula do profissional da saúde.
- as informações descritas nas bulas devem ser coerentes com os dados clínicos e não clínicos apresentados.
- indicar qual a referência utilizada para a elaboração do texto de bula, em especial para as informações apresentadas nos itens 2. Resultados de Eficácia e 9. Reações Adversas
- Apresentar o racional utilizado para a definição das Reações Adversas incluídas no item 9. Reações Adversas



5.8 Lista dos investigadores nacionais



Listar todos os investigadores que participaram de estudos clínicos no Brasil durante o desenvolvimento do medicamento.



Doenças raras



Solicitação fluxo acelerado conforme RDC 205/2017 (doença rara).

- Justificativa de enquadramento, indicando:
 - a intenção de registro de novo medicamento- RDC 205/2017 não é aplicável a medicamentos inovadores.
 - dados de prevalência da doença, com base em informações oficiais nacionais.
Se inexistentes, informações oficiais internacionais ou publicação técnico-científica de relevância;



Importante

Apresentar na íntegra as referências bibliográficas Destacar nas referências os dados que foram utilizados.

Apresentação utilizada na reunião de pré-submissão pode ser enviada, mas é esperado que a empresa apresente o racional descrito integralmente.



Solicitação fluxo acelerado conforme RDC 205/2017 (doença rara).

- as referências que embasam o status da doença em questão como condição séria debilitante;
- um sumário clínico que demonstre que o medicamento se propõe a alterar de forma clinicamente significativa a evolução ou possibilite a remissão da doença



Importante

A empresa deve referenciar expressamente os documentos que descrevem a justificativa para classificação da doença como condição séria debilitante e demonstração que o medicamento se propõe a alterar a doença de forma clinicamente significativa (especialmente se essas justificativas estão descritas nos documentos que compõem o relatório clínico).



Solicitação fluxo acelerado conforme RDC 205/2017 (doença rara).

- comprovação de solicitação de registro do medicamento em outras autoridades reguladoras, indicando a data da solicitação, ou declaração de ausência de solicitação em outras autoridades;
- demais documentos dispostos na RDC 205/2017.
- Cópia da ata da reunião de pré-submissão realizada com a Anvisa.



Importante

- a comprovação de solicitação de registro deve ser enviada mesmo que a solicitação tenha sido realizada anteriormente à vigência da RDC 205/2017.



Categoria Prioritária



Categoria prioritária, conforme RDC 204/2017

- Justificativa para enquadramento, indicando, se aplicável:
 - as referências que embasam o status da doença em questão como negligenciada, emergente, reemergente, emergência em saúde pública ou condição séria debilitante;
 - as alternativas terapêuticas existentes, bem como comparando-as ao produto que se pretende registrar, demonstrando melhora de eficácia, segurança ou adesão significativa, que justifique a priorização;
 - a intenção de registro de medicamento novo indicado à população pediátrica (até 18 anos);
 - demais documentações dispostas na RDC 204/2017.



Categoria prioritária, conforme RDC 204/2017



Importante

Apresentar na íntegra as referências bibliográficas que embasam o status da doença como negligenciada, emergente, reemergente, emergência em saúde pública ou condição séria debilitante.

A comparação de eficácia e segurança com as alternativas terapêuticas existentes deve ser baseada em desfechos clínicos (eficácia) e riscos, reações adversas ou eventos adversos (segurança). As referências utilizadas para comparação devem ser mencionadas e apresentadas.



OBRIGADA!

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br