

VOTO Nº 287/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.902929/2019-34

Analisa a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares.

Área responsável: GGMED

Agenda Regulatória: **2021-2023**: Projeto nº 8.30 - Revisão dos requisitos para comprovação de segurança e eficácia de medicamentos novos e inovadores (RDC 200/2017).

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Relator deste Voto: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Trata-se da análise de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares.

Inicialmente, gostaria de cumprimentar, mais uma vez, a Diretora Meiruze Freitas por nos trazer à deliberação mais uma matéria que traduz as novas tendências da regulação contemporânea. Cumprimento, também, todos os servidores da GGMED, que se empenharam na construção da proposta que deliberamos hoje.

A maturidade da proposta regulatória decorre de ampla discussão ocorrida durante a sua construção, conforme bem documentado nos autos. A Abertura do processo regulatório foi aprovada pela DICOL em abril/2019. Por sua vez, a proposta de Consulta Pública foi aprovada em outubro de 2020, juntamente com a Consulta Pública de Instrução Normativa, que dispõe sobre a definição dos códigos de assunto para o protocolo administrativo das solicitações de registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos enquadrados como novos e inovadores.

Atualmente, para os medicamentos novos oriundos do desenvolvimento de uma nova molécula nunca comercializada, a segurança e eficácia somente podem ser comprovadas por meio do desenvolvimento clínico completo, que inclui estudos pré-clínicos e clínicos Fases I, II e III realizados de acordo com protocolos internacionais, com exceção dos medicamentos para doenças raras, os quais seguem regras específicas, conforme [RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017](#). Para os chamados medicamentos inovadores, como nova associação, nova forma farmacêutica, nova concentração, nova via de administração e nova indicação terapêutica de um medicamento já comercializado, a segurança e eficácia devem

ser comprovadas por, no mínimo, um estudo clínico Fase III. Em casos específicos, é possível substituir os estudos clínicos fase III por estudos de biodisponibilidade relativa. No entanto, tais requisitos, por vezes, acabam por dificultar o registro e consequente acesso da população a produtos seguros e eficazes, mas que não cumprem os requisitos administrativos hoje definidos.

Conforme justificativa no Voto da Consulta Pública, a capacitação do corpo técnico e o crescente conhecimento acumulado *in loco* e sobre o mercado internacional permitiram que se avançasse na regulação sobre o registro de medicamentos novos e inovadores, tendo sido concluído que esta lista fixa dos estudos de segurança e eficácia que precisam ser apresentados, independente da avaliação sobre o uso proposto do medicamento, se o medicamento já está no mercado nacional ou internacional, se tem dados publicados na literatura ou se tem dados de estudos clínicos anteriores, não é razoável.

Destaca-se que, hoje, a RDC Nº 200/2017 possui um Seção para cada tipo de registro de medicamentos inovador. Na nova proposta, passa-se a adotar as subseções classificadas por via de desenvolvimento. Com a proposta de retirada das categorias de registro, foi necessário estabelecer um instrumento regulatório que não representasse uma barreira regulatória a inovações não previstas. Assim, o objetivo da proposta de elaboração da Instrução Normativa é orientar o setor regulado sobre o protocolo administrativo das solicitações de registro, definindo de forma mais clara os códigos de assunto para facilitar este enquadramento. Como podem surgir inovações incrementais que podem não estar previstas atualmente, entendeu-se mais adequado que o tema esteja regulamentado em IN, cuja alteração possui um procedimento mais simplificado, sem a necessidade de revisão da RDC como um todo.

Ressalto que o tema que estamos deliberando, a revisão da RDC 200/2017, é objeto de reivindicação por especialistas e também pelo mercado. A proposta aqui debatida coloca a Anvisa no seu lugar de protagonismo e ao lado das principais agências de regulação sanitária do mundo. Estamos diante de avanços significativos na área de segurança e eficácia.

Não há dúvida de que o maior avanço dessa revisão é permitir a apresentação de diferentes fontes de dados para comprovação de segurança e eficácia de medicamentos. Com a alteração da norma, a Agência poderá considerar a totalidade das evidências disponíveis para avaliar o perfil de benefício x risco de cada medicamento. Tal alteração decorre da maturidade institucional e técnica alcançada pela Anvisa, em constante processo de inovação e de adequação de suas regras para permitir a inovação.

Nesse sentido, a proposta de RDC ora em deliberação busca definir as informações de segurança e eficácia, flexibilizando as fontes a partir das quais essas informações podem ser extraídas, criando, ainda, dois modelos de vias de registro: a via por desenvolvimento completo e a via de desenvolvimento abreviado, as quais podem ser utilizadas tanto para o registro de novas moléculas no país, como para o registro de medicamentos inovadores frente a medicamentos já existentes.

Na via de desenvolvimento completo, o solicitante utiliza estudos não clínicos e clínicos de sua propriedade para comprovação de eficácia e segurança. Por sua vez, na via de desenvolvimento abreviado, podem ser utilizados dados de literatura para subsidiar tal comprovação.

Em síntese, migramos, assim, do modelo unicamente convencional, de estudos de fases I, II e III para aceitar dados de literatura e fontes adicionais seguras, como dados da vida real. Isso permitirá ao Brasil ter acesso a medicamentos consagrados mundo afora e que ainda não estão disponíveis aqui no país.

Ademais, o novo marco regulatório prestigia as empresas que apostam no desenvolvimento de novos produtos e que investem nas soluções inovadoras.

Na esfera do avanço trazido pela proposta, sabemos que a questão da precificação da inovação permanece, ainda, como um obstáculo importante à inovação. O ideal seria que a mudança promovida hoje, no âmbito do registro, fosse acompanhada por regras diferenciadas para precificação. Mas esse é outro desafio, que o Brasil precisa resolver o quanto antes.

Destaco, também, que os guias propostos trazem importante balizamento para reduzir a subjetividade das análises, o que dá segurança às áreas técnicas da Anvisa e previsibilidade ao setor regulado.

Por oportuno, menciono, também, o acesso. O acesso como vocação da Anvisa, como tenho destacado por reiteradas vezes. Ao concluir a revisão da RDC 200/2017, estamos renovando nossas políticas de acesso; abrindo caminho para entrada de diversos medicamentos que não chegam ao país por ausência de estudos clínicos, mas cujos aspectos de segurança e eficácia são sustentados por inúmeras evidências e dados científicos disponíveis.

A norma que propomos passa a considerar a totalidade das evidências disponíveis para análise da balança benefício-risco de cada novo produto. Outro aspecto importante é que, com a nova proposta, a Agência participará de forma mais próxima nas etapas de desenvolvimento dos medicamentos, o que facilitará a análise dos processos de registro, decorrentes de interações já iniciadas desde a fase de desenvolvimento dos medicamentos.

Por outro lado, o monitoramento passa a ser cada vez mais importante, na medida em que adaptamos os mecanismos probatórios de segurança e eficácia. Precisaremos reforçar a farmacovigilância na Anvisa e na indústria. Os dados de vida real constituir-se-ão em dados importantes durante o ciclo de vida do medicamento, assim como aqueles gerados durante o monitoramento, estudos de efetividade e de fase IV.

Nosso apelo, a partir desse importante movimento que a Anvisa faz no dia de hoje, é que a nossa sinalização incentive a indústria a investir em políticas de inovação, que incentive a ampliação dos investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D).

Estamos melhorando o ecossistema da inovação e o que esperamos é que esse esforço impulse e fortaleça o nosso complexo industrial da saúde.

2. VOTO

Diante do exposto, acompanho a Diretora relatora e **VOTO PELA APROVAÇÃO** da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 28/09/2022, às 18:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site



<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2073983** e o código CRC **0709273B**.

Referência: Processo nº 25351.902929/2019-34

SEI nº 2073983