





REGISTRO DE MEDICAMENTOS

Como um medicamento chega ao mercado?

Para um medicamento ingressar no mercado, ele precisa ser autorizado pela Anvisa. O processo começa com a apresentação de um pedido de registro feito pelo laboratório produtor. A partir daí, a Anvisa vai analisar os estudos apresentados para decidir se o produto pode estar no mercado.

Dessa forma, se um medicamento não está no mercado brasileiro, isto acontece devido a uma das quatro situações abaixo:

- 1** O produto não comprovou eficácia e segurança e, por isso, o pedido foi indeferido. 
- 2** Nenhum pedido de registro foi apresentado à Anvisa. 
- 3** A substância faz parte de uma lista de produtos banidos por falta de segurança ou proibição legal (exemplos: anfetamínicos, LSD etc.). 
- 4** O medicamento ainda está em análise na Anvisa. 

PESQUISA CLÍNICA

- Fase de teste do medicamento em humanos.
- É dividida em Pesquisa Clínica de Fase 1, 2 e 3. A fase três é a que reúne o maior número de voluntários, sendo a última fase antes da apresentação do pedido de registro na Anvisa.
- OBS: Existe a Pesquisa de Fase 4, que é o acompanhamento feito já com o medicamento no mercado. É o trabalho chamado de farmacovigilância e que ajuda a identificar dados que não foram detectados nas fases anteriores.
- **A Pesquisa Clínica só existe para medicamentos chamados de inovadores, ou seja, que não têm equivalente no mercado e que, portanto, não dispõem de dados sobre sua segurança e eficácia.**
- **Vacina: Sempre precisa de pesquisa clínica!**

REGISTRO

- Após a Pesquisa Clínica, vem o pedido de registro do medicamento na Anvisa. Que é o trabalho de análise da Anvisa para avaliar a segurança e eficácia do medicamento.
- No caso de medicamentos genéricos ou similares, o trabalho começa aqui, pois não se trata de um medicamento inovador. A principal exigência para os genéricos e similares são os estudos de bioequivalência que vão demonstrar se o efeito do produto é igual ao medicamento de referência.
- Para todos os laboratórios são exigidos a Autorização de Funcionamento da Anvisa e o Certificado de Boas Práticas de Fabricação. Isso implica na realização de inspeções nos laboratórios, seja no Brasil ou exterior.
- **A partir da concessão do registro, o produto pode ser colocado no mercado.**

PÓS - MERCADO

- Com o registro em mãos, o laboratório pode colocar o medicamento no mercado.
- Como no Brasil temos regulação de preço de medicamentos, o produto precisa ter seu preço máximo aprovado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). A CMED é uma câmara interministerial cuja trabalho executivo é realizado pela Anvisa.
- Nesta fase entram todos os entes da cadeia produtiva: fornecedor de matéria-prima / laboratório produtor / transportador / distribuidor / armazenagem / varejo. Para cada uma dessas instâncias há regras específicas voltadas para manutenção da qualidade do produtos. Todos os entes precisam estar regularizados, seja junto à Anvisa ou à vigilância sanitária local. Exemplo: a farmácia tem que ter autorização da Anvisa e alvará sanitário emitido localmente.

Algumas regras:

O registro de medicamento vale por cinco anos e deve ser renovado na Anvisa durante este período.

Dados de farmacovigilância podem justificar a revisão do perfil de segurança de um medicamento e levar a mudanças em sua indicação ou até mesmo sua retirada do mercado (é uma atividade dinâmica relacionada ao conhecimento científico).

O monitoramento de qualidade feito pelos produtores e pelo sistema de vigilância pode levar ao recolhimento de lotes específicos que tenham algum desvio de qualidade. Exemplo: produto com cor diferente do normal.