



Diálogo Setorial - COINC

Plano de Trabalho da revisão RDC nº 200/2017

Lívia Carolina de Abreu Ribeiro

(GESEF/GGMED/Anvisa)

medicamento.novo@anvisa.gov.br

17 de junho de 2019



RDC nº 60/2014

Medicamentos **novos**, **genéricos** e **similares**

Categorias fixas, inflexíveis:

- Medicamento Novo
- Nova Associação
- Nova Associação em Dose Fixa
- Nova Forma Farmacêutica
- Nova Concentração
- Nova Via de Administração
- Medicamento com Mesmo(s) IFA(s) de Medicamento Novo já Registrado
- Genérico
- Similar



RDC nº 60/2014

Não permitia contemplar:

- Formulação com perfil farmacocinético propositalmente diferente - mas não necessariamente liberação modificada.
- Novas posologias: anticoncepcionais com e sem placebo na cartela.
- Impossibilidade do registro por comparabilidade:
 - Novo sal, isômero, mistura de isômeros, éster, complexo ou derivado diferente.
 - Contrastes radiológicos = não pode ser genérico.
 - Peptídeos sintéticos para os quais já se dispõe de produto biológico registrado no país.

Requerimento de desenvolvimento clínico completo para muitos dos casos



RDC nº 60/2014

Lei nº 13.411/2016

Prazos rígidos para a avaliação de registro e pós-registro de medicamentos

Como revisar uma normativa tão importante, enquanto as áreas cuidavam de prazos, passivos, treinamentos, reestruturação?





RDC nº 200/2017

Revisão sumária da RDC nº 60/2014

Regime regulatório especial: apoio da casa para esta revisão

Medicamentos **novos**, **inovadores**, **genéricos** e **similares**

Medicamento novo ≠
Medicamento inovador

novos sais, isômeros, ésteres,
éteres, complexos, derivativos

Flexibilização para provas
requeridas para registro:

Medicamento com Mesmo(s)
IFA(s) de Medicamento Novo
já Registrado

Inovação Diversa



RDC nº 200/2017

Correta avaliação do risco e evitar fila de processos incompletos

Protocolo contendo o Racional Clínico para Provas de Segurança e Eficácia – 11305

- Benefício do produto
- Provas clínicas
- Categoria regulatória

Mandatário para Inovação Diversa e Medicamento com Mesmo(s) IFA(s) de Medicamento Novo já Registrado

54 protocolos avaliados



RDC nº 200/2017

Estudos clínicos de Fase 3 **nem sempre** trazem todas as respostas sobre segurança e eficácia

- Toxicidade local para uma nova via de administração
- Estudos de farmacocinética populacionais (popPK) para a investigação de covariáveis
- Estudos *in vitro* e *in silico* para avaliação de interação farmacocinética para registro de nova associação



Será que devemos continuar descrevendo
as provas clínicas necessárias para o
registro em uma RDC?

E se o mundo/ciência/tecnologia evoluir?
Atualizo a RDC?



Proposta do Grupo FarmaBrasil

Minuta proposta em 10 de dezembro de 2017, elaborada com base na RDC nº 60/2014

Propõe o registro com base em Vias de desenvolvimento, ou seja:

ao invés da **categoria regulatória definir a prova** a ser apresentada,

a **prova a ser apresentada define a via** de registro.



Vias de Registro

Via de desenvolvimento completo

- Pacote não clínico
- Pacote clínico

Medicamento cópia

- Somente provas de comparabilidade
- Genérico
- Similar



Vias de Registro

Via de desenvolvimento completo

- Pacote não clínico
- Pacote clínico

Via Mista

- Quaisquer provas necessárias
- Eficácia
- Segurança

Medicamento cópia

- Somente provas de comparabilidade
- Genérico
- Similar



Vias de Registro

Via Mista

- Quaisquer provas necessárias
- Eficácia
- Segurança

Quaisquer provas
necessárias??



Vias de Registro

Entender o
racional

Ver a diferença
entre este e
outros produtos

Discutir caso a
caso

Acompanhar o
desenvolvimento
clínico



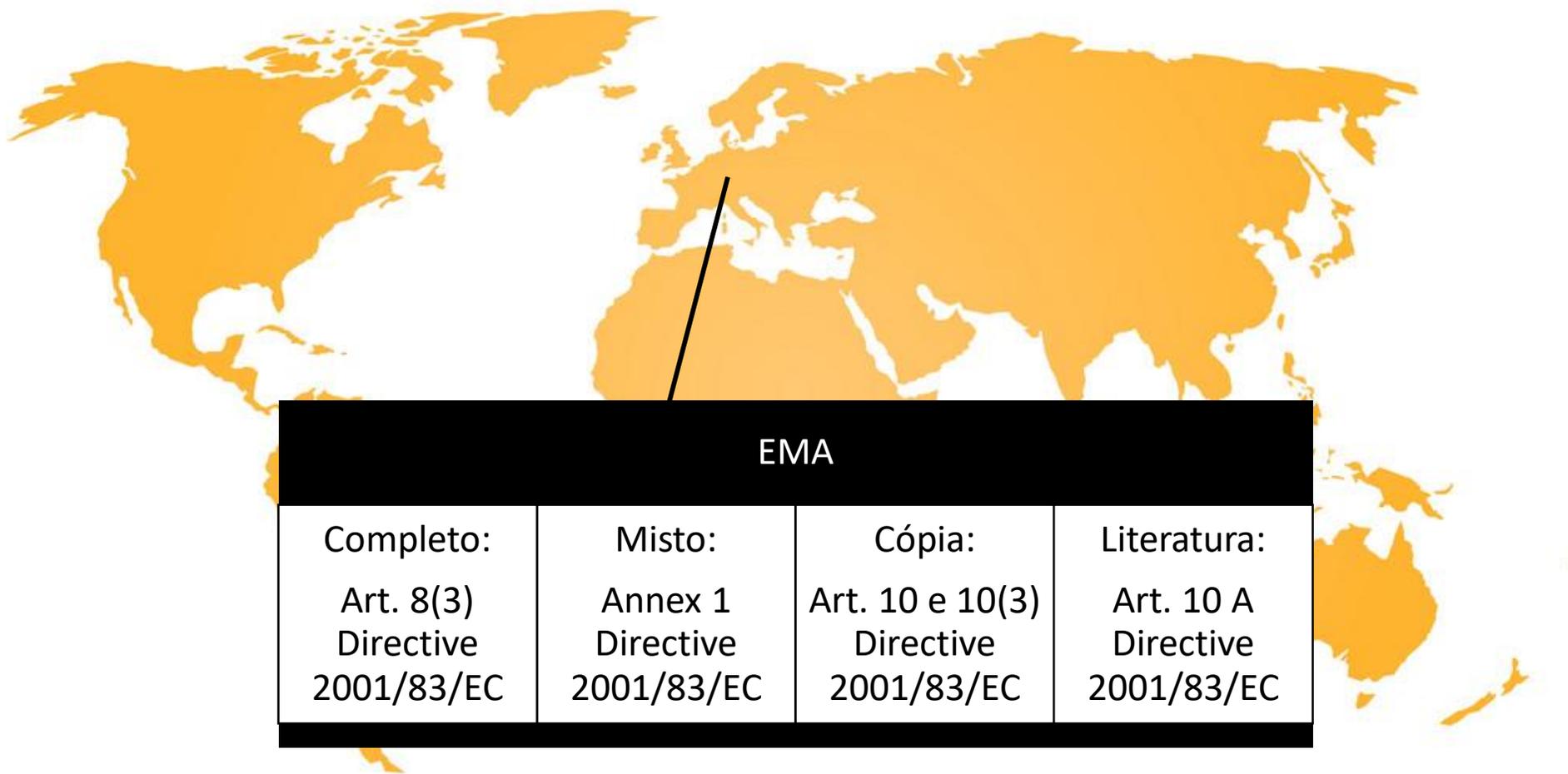
Alinhamento internacional



FDA		
Completo: 505(b)(1)	Misto: 505(b)(2)	Cópia: 505(j)ANDA



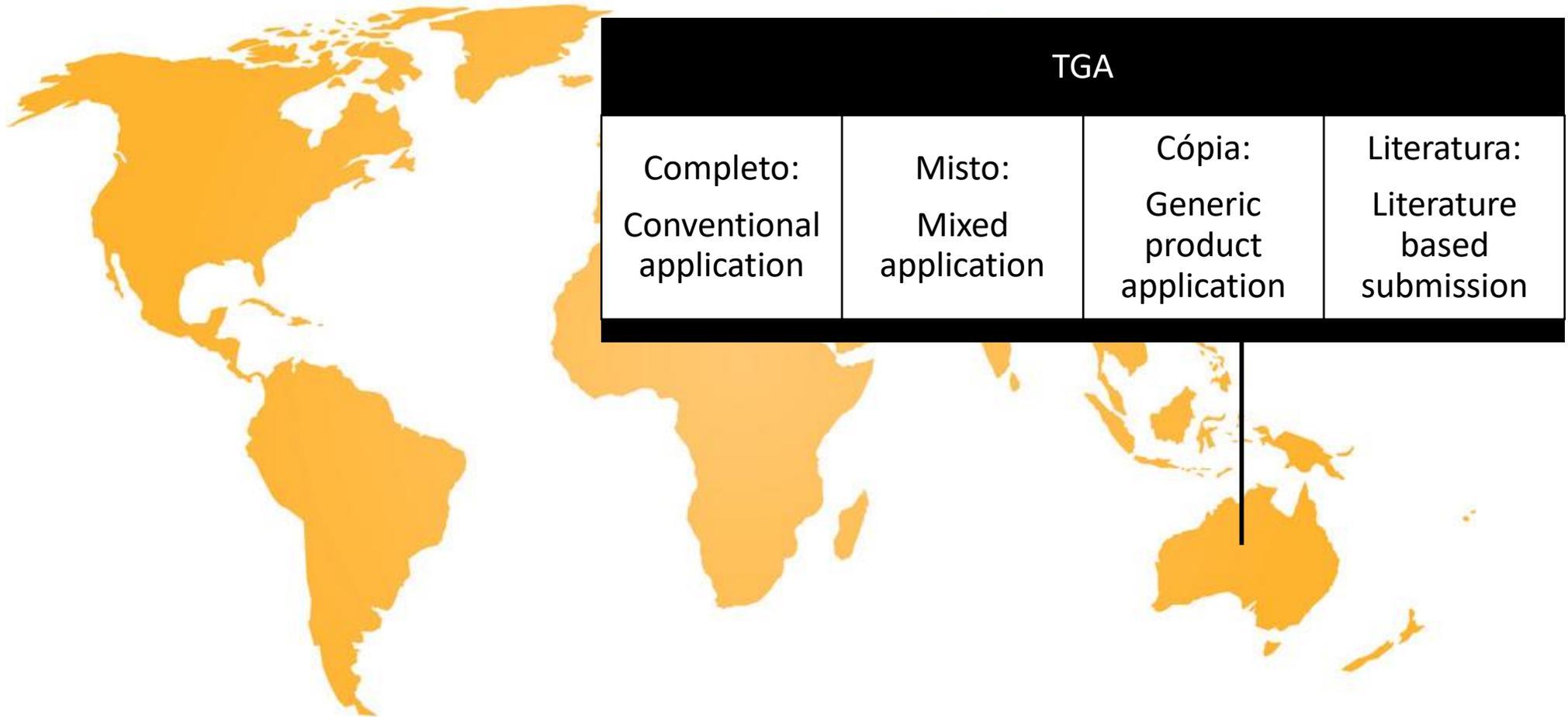
Alinhamento internacional



EMA			
Completo:	Misto:	Cópia:	Literatura:
Art. 8(3) Directive 2001/83/EC	Annex 1 Directive 2001/83/EC	Art. 10 e 10(3) Directive 2001/83/EC	Art. 10 A Directive 2001/83/EC



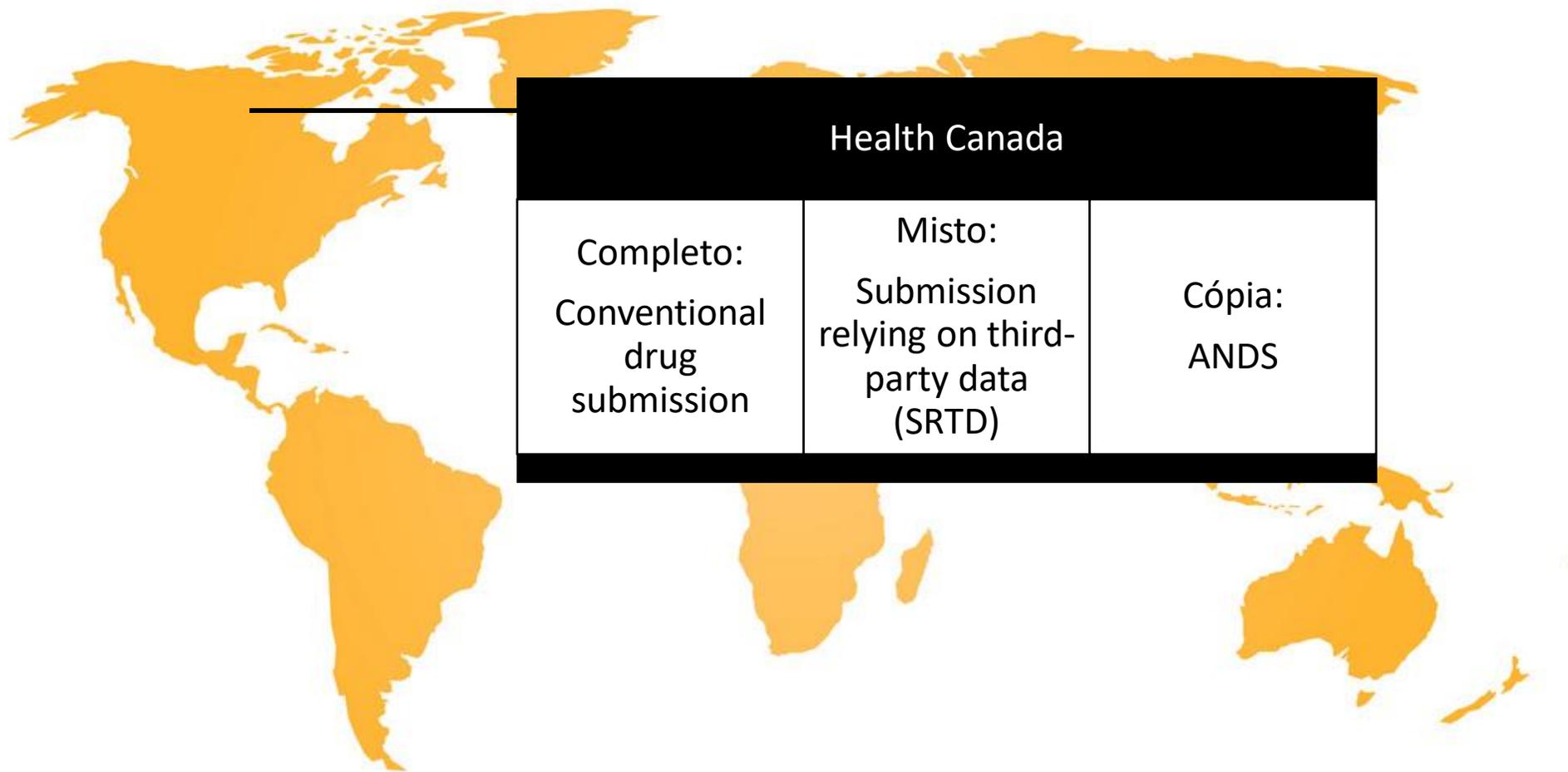
Alinhamento internacional



TGA			
Completo: Conventional application	Misto: Mixed application	Cópia: Generic product application	Literatura: Literature based submission



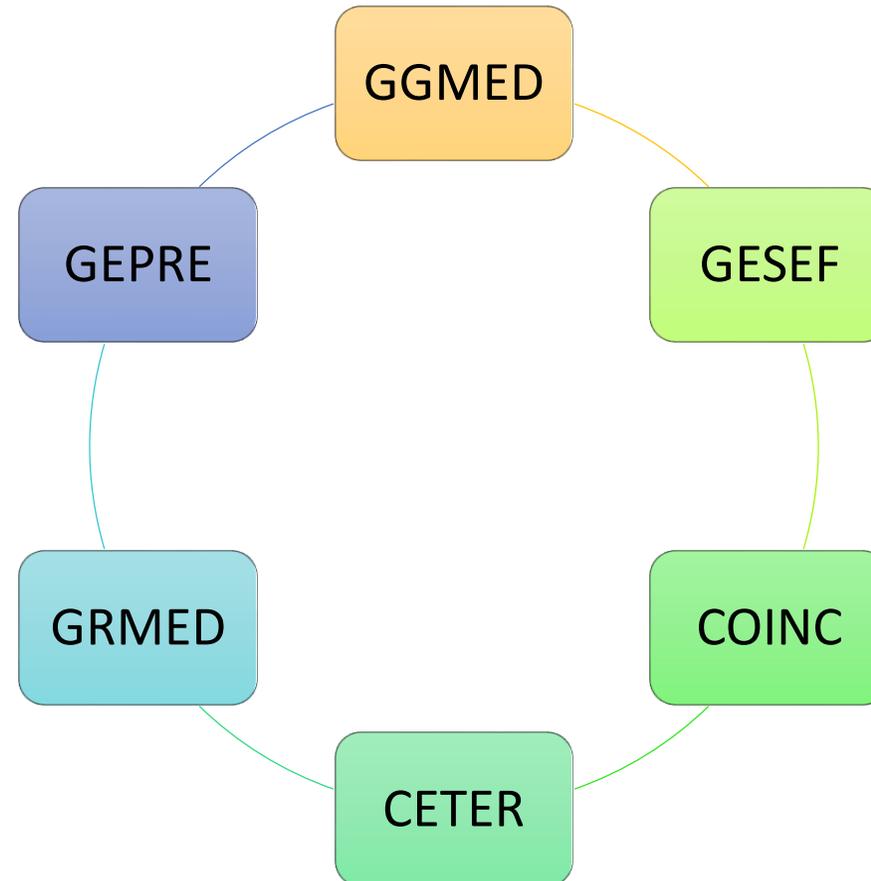
Alinhamento internacional



Health Canada		
Completo: Conventional drug submission	Misto: Submission relying on third- party data (SRTD)	Cópia: ANDS

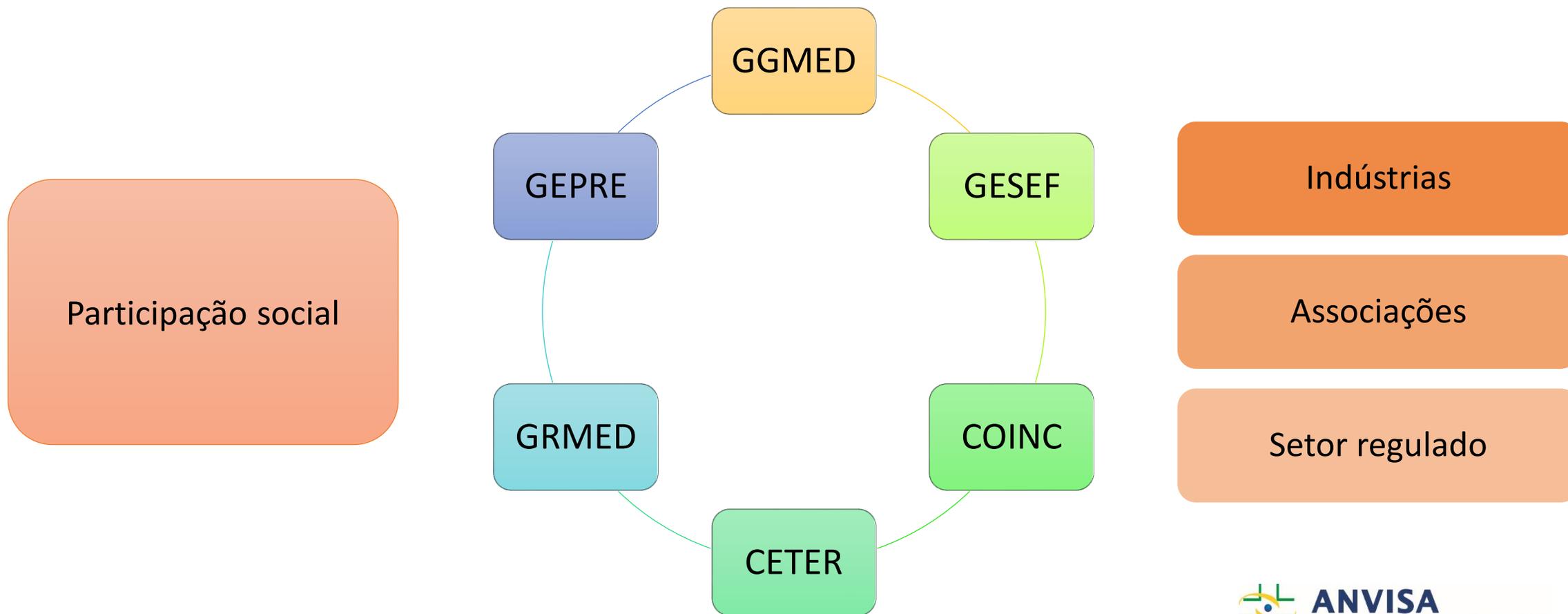


Revisão RDC nº 200/2017



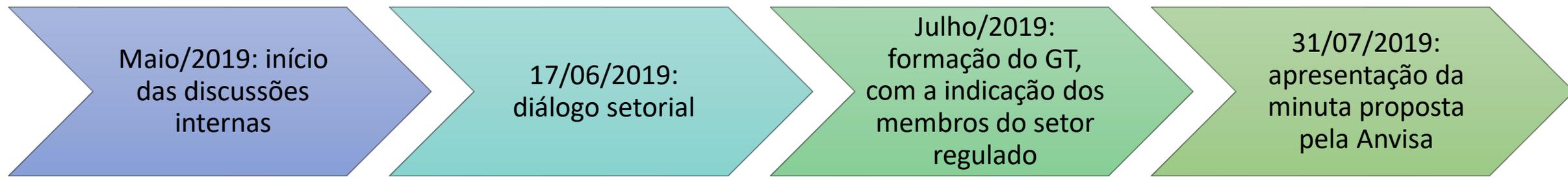


Revisão RDC nº 200/2017





Cronograma de Trabalho





Cronograma de Trabalho





Cronograma de Trabalho





Obrigada

medicamento.novo@anvisa.gov.br

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



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

