



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

PRÉ-MERCADO DE MEDICAMENTOS

**Atuação da Anvisa frente a
regularização de medicamentos
para a COVID - 19.**

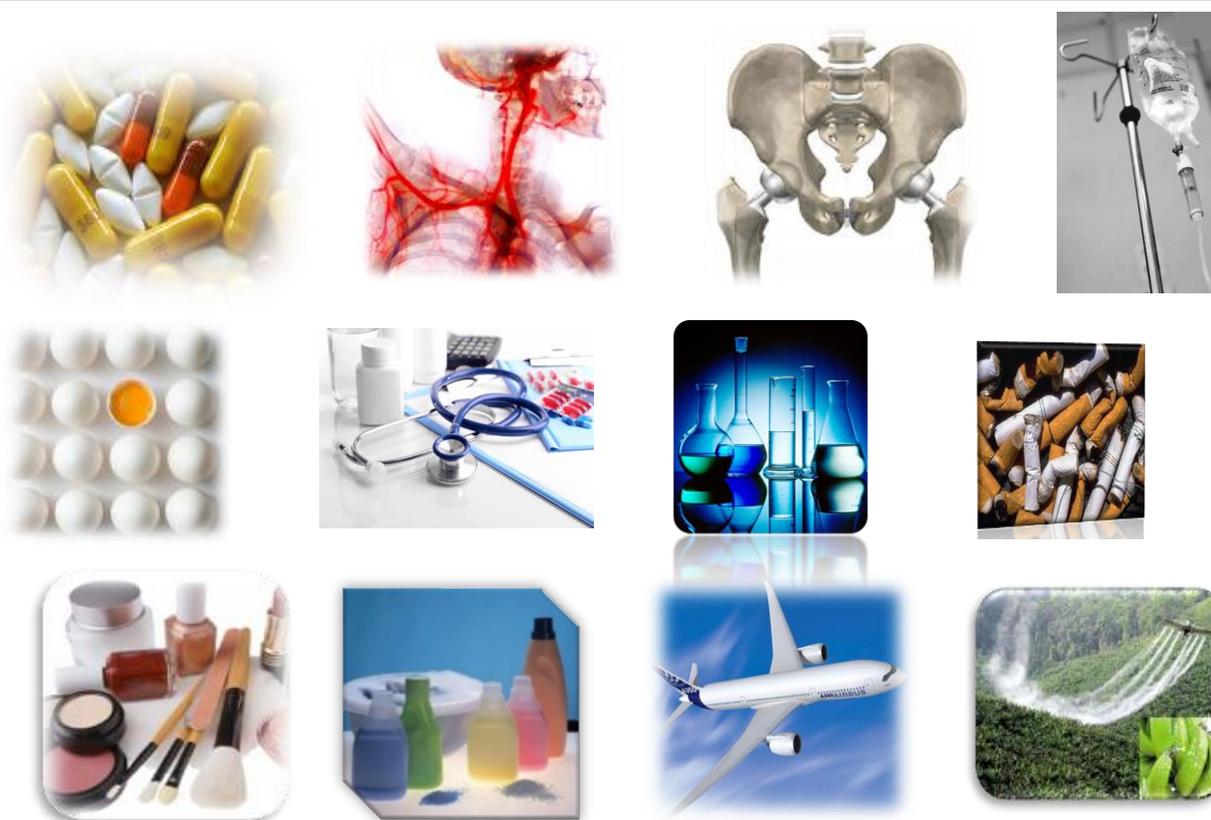
*Brasília/DF,
27/05/2020*

*Por Alessandra Bastos Soares,
Diretora – Segunda Diretoria*



VIGILÂNCIA SANITÁRIA

O que fazemos?



Ações para
ELIMINAR,
DIMINUIR ou
PREVENIR
RISCOS à
SAÚDE!

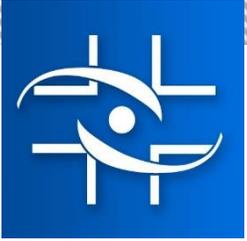
Proteger e
promover a
saúde da
população.

Lei nº 9782/1999

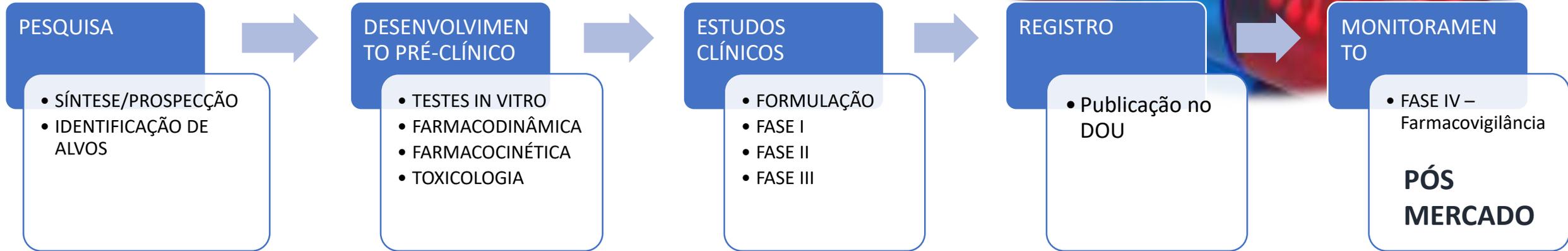
RISCO

BENEFÍCIO

“RISCO”:
conceito
central no
trabalho da
VISA



GÊNESE DO MEDICAMENTO



PRÉ MERCADO





REGISTRO DE MEDICAMENTOS

LEI 6360/1976 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos e outros produtos.

Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde (ANVISA).

MEDIDAS ANTECEDENTES AO REGISTRO:

- ▶ Estudos Pré-clínicos
- ▶ Estudos clínicos – requer aprovação prévia da Anvisa

EVIDÊNCIAS
CIENTÍFICAS

REGISTRO:

Análise técnica do medicamento candidato: composição, forma farmacêutica, indicações, toxicidade, apresentação, dosagem/em, posologia, reações adversas, rotulagem, embalagem, estabilidade, qualidade, demais informações.



COMO UM NOVO MEDICAMENTO É AVALIADO?

Eficácia

Segurança

Bioequivalência/
Biodisponibilidade

Avaliação de
impurezas

Avaliação de
Qualidade

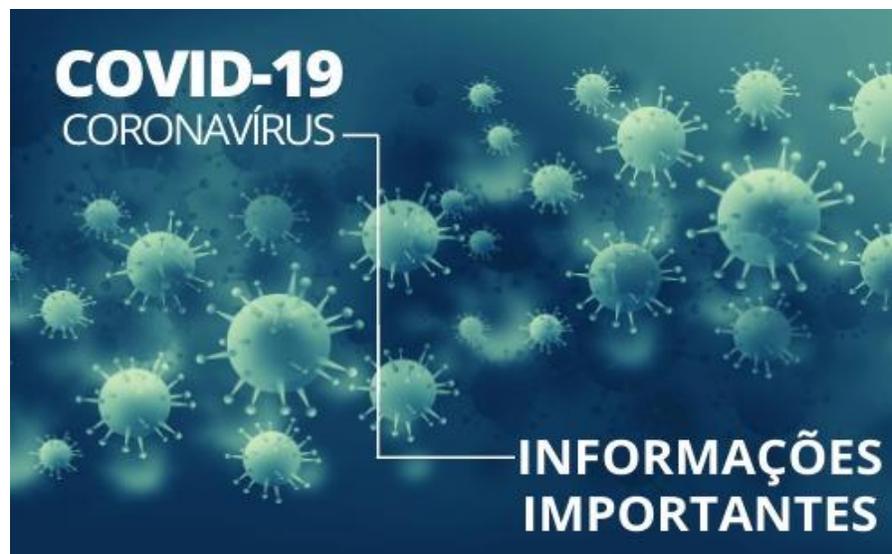
BPF

Avaliação do
plano de
farmacovigilância

Nome comercial,
Rotulagem e
embalagem



Anvisa integra o Centro de Operações de Emergência (COE) – Coronavírus/MS, que tem como objetivo preparar a rede pública de saúde



Ações da ANVISA frente aos medicamentos utilizados no manejo da COVID - 19

<http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus>



CONVOCAÇÃO ÀS EMPRESAS:

Editais de chamamento nº 03 e nº 05/2020

Informar sobre produtos utilizados nos planos de contingência - enfrentamento da Covid-19 (28/02)

Identificar possíveis riscos de desabastecimento e redução da oferta de tais produtos (17/03)

ANVISA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Webmail Perguntas Frequentes | Legislação | Contato | Serviços da Anvisa | Dados Abertos | Área de Imprensa

Você está aqui: PÁGINA INICIAL / ASSUNTOS / PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS / VIAJANTES / CORONAVÍRUS / NOTÍCIAS
COVID-19: EMPRESAS DEVEM INFORMAR DADOS DE PRODUTOS

Consulte a situação de documentos
Petição Eletrônica
Sistema Eletrônico de Informações (SEI)
SNGPC

Notícias - Coronavírus

MEDIDAS PREVENTIVAS

Covid-19: empresas devem informar dados de produtos

Com a medida, a Anvisa irá requerer informações sobre produtos utilizados nos planos de contingenciamento da Covid-19.

ATUAÇÃO
Regulamentação

ANVISA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Webmail Perguntas Frequentes | Legislação | Contato | Serviços da Anvisa | Dados Abertos | Área de Imprensa

Você está aqui: PÁGINA INICIAL / ASSUNTOS / PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS / VIAJANTES / CORONAVÍRUS / NOTÍCIAS
EMPRESAS DEVEM INFORMAR SOBRE RISCO DE DESABASTECIMENTO

Consulte a situação de documentos
Petição Eletrônica
Sistema Eletrônico de Informações (SEI)
SNGPC

Notícias - Coronavírus

MEDIDAS PREVENTIVAS

Empresas devem informar sobre risco de desabastecimento

Objetivo é identificar possíveis ameaças à saúde pública relacionadas à pandemia de Covid-19.

ATUAÇÃO



PESQUISAS CLÍNICAS CONTRA O NOVO CORONAVÍRUS

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](#) / [NOTÍCIAS](#) [PESQUISA CLÍNICA E BIOEQUIVALÊNCIA: CONFIRA ORIENTAÇÕES](#)

[Consulte a situação de documentos](#)

[Petição Eletrônico](#)

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

[SNGPC](#)

ATUAÇÃO

 [Imprimir](#)

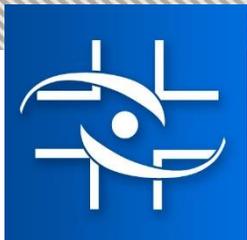
NOVO CORONAVÍRUS

Pesquisa clínica e bioequivalência: confira orientações

Anvisa se coloca à disposição da comunidade científica e do setor produtivo de medicamentos e produtos para a saúde para discutir propostas e prazos específicos para análise de pesquisas clínicas contra o novo coronavírus.

 **ANVISA**
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

23/03/2020



PESQUISAS CLÍNICAS CONTRA O NOVO CORONAVÍRUS

de documentos

Peticionamento
Eletrônico

Sistema Eletrônico de
Informações (SEI)

SNGPC

ATUAÇÃO

Regulamentação

Registros e
Autorizações

Fiscalização e
Monitoramento

Sistema Nacional de
Vigilância Sanitária

ASSUNTOS

Agrotóxicos

Alimentos

Cosméticos

Laboratórios
Analíticos

Medicamentos

Portos, Aeroportos e
Fronteiras

Produtos para a

Imprimir

NOVO CORONAVÍRUS

Pesquisas clínicas para Covid-19 no Brasil: entenda

Esclareça suas dúvidas sobre o tema e não caia na armadilha das fake news.

Por: **Ascom/Anvisa**

Publicado: 24/04/2020 15:26

Última Modificação: 24/04/2020 16:49

Compartilhar 5

Tweetar

Laboratórios e centros de pesquisa no país e no exterior têm empenhado todos os esforços para descobrir um tratamento seguro e eficaz que detenha o avanço da Covid-19, de modo a evitar mais mortes e restaurar a normalidade na vida das pessoas. Os ensaios ou pesquisas clínicas realizados com esse foco, portanto, são de fundamental importância. Para esclarecer as principais dúvidas sobre o tema, a Anvisa elaborou um texto didático, em formato de perguntas e respostas. Fique por dentro e, se puder, compartilhe o texto para combater as *fake news* ou notícias falsas.

1. O que é um ensaio clínico?

O ensaio clínico é um estudo sistemático de medicamentos em voluntários humanos. Dito de outra forma: são testes realizados em seres humanos após a execução dos chamados testes *in vitro* e *in vivo*, que são aqueles preliminares desenvolvidos em ambientes controlados, nos laboratórios, com células e animais.

2. Para que servem os ensaios clínicos?

Os ensaios clínicos são conduzidos para definir a segurança e a eficácia de um medicamento, ou seja, para verificar se o produto investigado trata, conforme o esperado, a doença. Além disso, buscam analisar os efeitos e as reações adversas, bem como a toxicidade do produto e as dosagens adequadas para cada tratamento.

3. Os ensaios ou pesquisas clínicas realizados no Brasil necessitam, obrigatoriamente, da aprovação da Anvisa?

Não. Somente os ensaios ou pesquisas clínicas conduzidas no país para fins regulatórios, ou seja, com o



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

24/04/2020



PESQUISAS CLÍNICAS CONTRA O NOVO CORONAVÍRUS

➤ NOTA TÉCNICA Nº 14/2020/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA

- Orientações aos patrocinadores, centros de pesquisa e investigadores envolvidos na condução de ensaios clínicos autorizados pela Anvisa e estudos de bioequivalência a fim de **viabilizar a condução dos ensaios clínicos** no Brasil com a **celeridade** que o momento exige e garantindo a **segurança dos participantes**;
- Com o objetivo de dar **celeridade à disponibilização de medicamentos** que possam auxiliar no alívio dos efeitos individuais e coletivos da pandemia da COVID-19, a Anvisa instituiu no âmbito da GGMED o **Comitê de Avaliação de Estudos Clínicos, Registro e Pós-registro de medicamentos para prevenção ou tratamento da COVID-19**, que analisa, dentre outras atribuições, os pedidos de anuência de estudos clínicos com medicamentos para prevenção e tratamento da COVID-19, de forma prioritária, no **prazo médio de 72 horas** após a submissão formal do protocolo.



PRIORIZAÇÃO DE ANÁLISE DE PETIÇÕES - PESQUISAS CLÍNICAS

Atualizado em 26/05/2020

http://www7.anvisa.gov.br/Datavisa/Consulta_Comunicados/Consulta_CE_Autorizados.asp

MEDICAMENTO	EMPRESA	ENSAIO CLÍNICO
Hidroxicloroquina + Azitromicina	EMS	Estudo fase III, aberto, controlado, de uso de hidroxycloquina e azitromicina para prevenção de complicações em pacientes leves a moderados com infecção pelo novo coronavírus
Hidroxicloroquina + Azitromicina	EMS	Estudo fase III, aberto, controlado, de uso de hidroxycloquina e azitromicina para prevenção de complicações em pacientes graves com infecção pelo novo coronavírus
Galidesivir	PPD do Brasil	Estudo Fase IB, duplo-cego, controlado por placebo, de variação de dose para avaliar a segurança, farmacocinética e efeitos anti-virais de galidesivir administrado via infusão intravenosa aos participantes com febre amarela ou COVID-19
Dexametasona	ACHÉ	Estudo fase III, aberto, controlado, randomizado de uso de dexametasona em pacientes com síndrome do desconforto respiratório agudo associada ao COVID-19



PRIORIZAÇÃO DE ANÁLISE DE PETIÇÕES - PESQUISAS CLÍNICAS

Atualizado em 26/05/2020

http://www7.anvisa.gov.br/Datavisa/Consulta_Comunicados/Consulta_CE_Autorizados.asp

MEDICAMENTO	EMPRESA	ENSAIO CLÍNICO
Nitazoxanida	FARMOQUÍMICA	Ensaio clínico de prova de conceito, multicêntrico, paralelo, randomizado e duplo-cego para avaliação da segurança e eficácia da nitazoxanida 600 mg em relação ao placebo no tratamento de participantes da pesquisa com COVID-19 hospitalizados em estado moderado
Hidroxiclороquina + Azitromicina	EMS	Estudo clínico randomizado, pragmático, aberto, avaliando Hidroxiclороquina para prevenção de hospitalização e complicações respiratórias em pacientes ambulatoriais com diagnóstico confirmado ou presuntivo de infecção pelo (COVID-19)
Hidroxiclороquina + Azitromicina	EUROFARMA	Novo esquema terapêutico para falência respiratória aguda associada a pneumonia em indivíduos infectados pelo SARS-COV-2
Sarilumabe	SANOFI	Estudo adaptativo, fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, para avaliar a eficácia e segurança do sarilumabe em pacientes hospitalizados com COVID19



MEDICAMENTOS

RDC – Resolução de Diretoria Colegiada - ANVISA

RDC 351/2020: a **hidroxicloroquina** e a **cloroquina** ficam sujeitos à **Receita de Controle Especial em duas vias**

RDC 354/2020: altera a RDC 351/2020

- possibilitar que **programas de governo** distribuam medicamentos à base da cloroquina e hidroxicloroquina **sem a necessidade de Receita de Controle Especial** em duas vias.
- os medicamentos que contenham **cloroquina e hidroxicloroquina não estão sujeitos aos controles** estabelecidos pelas **Portarias SVS/MS 344/1998 e 06/1999**, incluindo as determinações referentes a embalagem e rotulagem.

RDC 372/2020: aplicam-se à substância **NITAZOXANIDA** as disposições contidas na RDC nº 351/2020 - **Receita de Controle Especial em duas vias**



MEDICAMENTOS

RDC – Resolução de Diretoria Colegiada - ANVISA

[RDC 381/2020](#): dispõe sobre a **autorização prévia para fins de exportação** de produtos sujeitos à vigilância sanitária destinados ao combate da Covid-19.

- Nitazoxanida, cloroquina, hidroxicloroquina, azitromicina, fentanil, midazolam, etossuximida, propofol, pancurônio, vancurônio, rocurônio, succinilcolina, ivermectina, heparina sódica suína, heparina sódica bovina, enoxaparina sódica, rivaroxabana, edoxabana, apixabana, dabigratana, varfarina e fondaparinux na forma de matéria-prima, produto semielaborado, produto a granel ou produto acabado;
- Exportador deve registrar LPCO - Autorização de Exportação (AEX) - no sistema Portal Único, e então acompanhar o andamento da análise no próprio sistema.



PROCEDIMENTOS EXTRAORDINÁRIOS E TEMPORÁRIOS PARA AMPLIAR O ACESSO A PRODUTOS

RDC – Resolução de Diretoria Colegiada - ANVISA

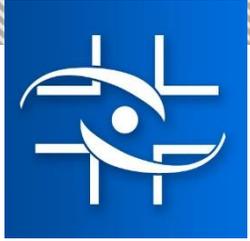
RDC 348/2020: critérios e procedimentos extraordinários e temporários para registro e mudança pós-registro de produtos biológicos e produtos para diagnóstico in vitro em virtude da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo Coronavírus:

- ampliar
- evitar
- ampliar

STATUS*	POR PETIÇÕES	POR PRODUTOS/PROCESSO
Anuído	47	27
Petição encerrada	17	12
Não anuído	22	13
Distribuído para a área responsável	24	18
Total	110	70

* Anuído: pedido aceito; Petição encerrada: o pedido já estava sendo tratado pelo rito ordinário e não há necessidade de análise de acordo com a RDC 348/2020; Não anuído: pedido não aceito; Distribuído para a área responsável: pedido está em análise pela GGEMD.

RDC 357/2020: estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).



PROCEDIMENTOS EXTRAORDINÁRIOS E TEMPORÁRIOS PARA AMPLIAR O ACESSO A PRODUTOS

RDC – Resolução de Diretoria Colegiada - ANVISA

RDC 348/2020

STATUS*	POR PETIÇÕES	POR PRODUTOS/PROCESSO
Anuído	47	27
Petição encerrada	17	12
Não anuído	22	13
Distribuído para a área responsável	24	18
Total	110	70

* Anuído: pedido aceito; Petição encerrada: o pedido já estava sendo tratado pelo rito ordinário e não há necessidade de análise de acordo com a RDC 348/2020; Não anuído: pedido não aceito; Distribuído para a área responsável: pedido está em análise pela GG MED.



DESAFIOS

- ☉ Acompanhar a elaboração dos estudos e pesquisas nacionais e internacionais de medicamentos utilizados na COVID – 19;
- ☉ Participar e contribuir nas discussões para a elaboração das referências científicas;
- ☉ Favorecer a reunião de conhecimentos, dados e especialistas do Brasil e de diferentes países a fim de construir referências técnicas e científicas que possam ser utilizadas na tomada de decisão;
- ☉ Construir com os cientistas brasileiros e o setor regulado, em consonância com as necessidades nacionais, os marcos regulatórios necessários ao enfrentamento da COVID – 19;
- ☉ Contribuir para ampliar o acesso a medicamentos e demais produtos para minimizar efeitos e sintomas e proporcionar tratamento dos pacientes com COVID – 19.



OBRIGADA

Alessandra Bastos Soares

Diretora

Segunda Diretoria – DIRE2/ANVISA

 (61) 3462-6930

 diretoria2@anvisa.gov.br

 www.anvisa.gov.br

PORTAL ANVISA

<http://portal.anvisa.gov.br/>

ATENDIMENTO AO CIDADÃO

Telefônico: 0800 642 9782 – 7:30 às 19:30

Protocolo – 8:00 às 18:00

DEMAIS CANAIS DE ATENDIMENTO

<http://portal.anvisa.gov.br/contato>

CORREIO ELETRÔNICO

diretoria2@anvisa.gov.br

REDES SOCIAIS

**Instagram: @anvisaoficial - Twitter: @anvisa_oficial -
LinkedIn: Anvisa**

YouTube: Audiovisualanvisa e PapoExpressoAnvisa