

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
Curso de Graduação em Farmácia-Bioquímica

REGISTRO DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO (MIPs): AS LEGISLAÇÕES SANITÁRIAS DOS PRINCIPAIS PAÍSES DA AMÉRICA LATINA E O IMPACTO NA DINÂMICA FARMACÊUTICA, COM ÊNFASE NO BRASIL

Natalia de Oliveira Brito

Trabalho de Conclusão do Curso de Farmácia-Bioquímica da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo.

Orientador(a):
Prof.(a). Dr(a) Terezinha de Jesus Andreoli
Pinto

São Paulo
2018

SUMÁRIO

	Pág.
Agradecimentos	ii
Lista de Abreviaturas	iii
Lista de Tabelas	vi
Lista de Figuras	vii
RESUMO	1
1. INTRODUÇÃO	3
2. OBJETIVOS	5
3. MATERIAIS E MÉTODOS	6
3.1. Estratégias de pesquisa	6
3.2. Critérios de inclusão	7
3.3. Critérios de exclusão	8
3.4. Coleta dos dados e compilação	8
4. RESULTADOS	9
5. DISCUSSÃO	34
6. CONCLUSÃO	42
7. BIBLIOGRAFIA	43
8. ANEXOS	54

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, gostaria de agradecer a minha família que, com todo o incentivo e suporte, me fez chegar até aqui, por ter acreditado em mim quando, muitas vezes, eu mesma não o fazia.

Aos meus amigos (os da Farma, do trabalho e os de longa data) que, com muita empatia e espírito lúdico, caminharam comigo essa jornada, marcada por conquistas e momentos difíceis, dentro e fora da universidade.

Aos professores e profissionais da área da saúde que foram essenciais em minha formação acadêmica e profissional.

A Annelies Kawanami, Aline Costa, Nathalia Gobetti, Simone Maduro, Matthieu Quentic, Eva Kang, Adriana Garcia e Carolina Rojas, profissionais da área regulatória, agradeço a grande contribuição realizada ao compartilharem de seu conhecimento prático, permitindo com que esta monografia extrapolasse os limites da teoria.

A Prof^a Dr^a Terezinha Andreoli, que gentilmente aceitou ser minha mentora. Com muito profissionalismo e comprometimento, dispôs de seu tempo para dividir seus ensinamentos e expor de forma cordial e objetiva os pontos de vista pertinentes, com muito senso crítico.

Aos professores da minha banca, agradeço a disposição.

Por fim, agradeço aos erros e aos momentos que não deram certo, pois as oportunidades que a vida colocou diante de mim posteriores a tais eventos me fizeram ser o que sou hoje.

LISTA DE ABREVIATURAS

ABIMIP	Associação Brasileira de Medicamentos Isentos de Prescrição
AIR	Análise de Impacto Regulatório
A.N.M.A.T.	<i>Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica</i>
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AR	Agenda Regulatória
ARN	Autoridades Regulatórias Nacionais
ASMF	<i>Active Substance Master File</i>
BMR	<i>Batch Manufacturing Record</i>
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BSE/TSE	<i>Bovine Spongiform Encephalopathy / Transmissible Spongiform Encephalopathy</i>
Capes	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CAS	<i>Chemical Abstracts Service</i>
CBPF	Certificado de Boas Práticas de Fabricação
CMED	Câmara de Regulação do Mercado Farmacêutico
CNPM	Comissão Nacional de Preços de Medicamentos e Dispositivos Médicos
CCDS	<i>Company Core Data Sheet</i>
CMED	Câmara de Regulação do Mercado Farmacêutico
Cofepris	<i>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</i>

CPP	<i>Certificate of Pharmaceutical Product</i>
CTD	<i>Common Technical Document</i>
DIP	Documento Informativo de Preço
DMF	<i>Drug Master File</i>
DOU	Diário Oficial da União
EC	<i>European Commission</i>
EMA	<i>European Medicines Agency</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
GGMED	Gerência-Geral de Medicamentos
GGREG	Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias
GBT	<i>Global Benchmarking Tool</i>
GRU	Guia de Recolhimento da União
ICH	<i>International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use</i>
IFA	Insumo Farmacêutico Ativo
INVIMA	<i>Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos</i>
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
MIP	Medicamento Isento de Prescrição
NOM	<i>Norma Oficial Mexicana</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
OTC	<i>Over the counter</i>
PMDA	<i>Pharmaceuticals and Medical Devices Agency</i>

PSMF	<i>Pharmacovigilance System Master File</i>
PSUR	<i>Periodic Safety Update Reports</i>
RE	Resolução
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
Rx	<i>Abreciação de “recipe”, que significa receita/prescrição.</i>
SCMED	Secretaria- Executiva da Câmara de Regulação do Mercado Farmacêutico
SEBRAE	Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas
Sindusfarma	Sindicato das Indústrias Farmacêuticas no Estado de São Paulo
TGA	<i>Therapeutic Goods Administration</i>
TFVS	Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária
USP	<i>United States Pharmacopeia</i>
WHO	<i>World Health Organization</i>
WSMI	<i>World Self-Medication Industry</i>

LISTA DE TABELAS

- Tabela 1 - Legislações e seus respectivos *checklists* para a obtenção de um registro de medicamento novo de origem sintética e semissintética
- Tabela 2 - Lista de requerimentos para a confecção de um dossiê de registro de medicamento novo de origem sintética e semissintética
- Tabela 3 - Legislações, seus respectivos *checklists* e lista de requerimentos para a obtenção de categorização de Medicamento Isento de Prescrição (MIP)
- Tabela 4 - Legislações e período de petição de precificação de medicamentos
- Tabela 5 - Tempo total para apresentação ao mercado de um medicamento novo de origem sintética e semissintética
- Tabela 6 - Tempo de vigência de um registro de medicamento novo

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1 – Página do Suplemento do DOU do Brasil, contendo o deferimento de registro eletrônico de Medicamento Novo
- Figura 2 – Página de consulta eletrônica da ANVISA em relação ao status do processo de registro de medicamento novo (da Figura 1), com as datas de submissão e deferimento

RESUMO

BRITO, N. O. **Registro de Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPs): as legislações sanitárias dos principais países da América Latina e o impacto na dinâmica farmacêutica, com ênfase no Brasil.** 2018. no. f. 55. Trabalho de Conclusão de Curso de Farmácia-Bioquímica – Faculdade de Ciências Farmacêuticas – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2018.

Palavras-chave: **Registro, MIP, América Latina, ANVISA**

INTRODUÇÃO: O contexto histórico aplicado à saúde mostra que os medicamentos estiveram sempre presentes como forma de cura de enfermidades. O setor farmacêutico é um dos mais regulados da economia mundial e uma das formas de, sob o ponto de vista de vigilância sanitária, ter o domínio sobre medicamentos é por meio de um registro sanitário. Comparativamente falando, as agências regulatórias americana, europeia, japonesa e australiana apresentam maior nível de harmonização entre si em detrimento das agências latino-americanas. **OBJETIVO:** Pretende-se fazer o levantamento das regulamentações e documentações exigidas pelas agências reguladoras dos principais países da América Latina, sendo eles Brasil, México, Argentina e Colômbia, para obtenção de um registro de um medicamento novo, de origem sintética e semissintética, isento de prescrição (MIP), com ênfase na norma brasileira. **MATERIAIS E MÉTODOS:** Como materiais, utilizaram-se as leis gerais/orgânicas, legislações, normas e *checklists* – todos vigentes - empregados no registro de medicamento novo de origem sintética e semissintética, de cada um dos países abordados. Foram também utilizados dados de órgãos relacionados à saúde, no caso, o *Ministerio de la Salud*, da Colômbia, para verificação de dados de especificação de medicamentos. E, como forma de enriquecer e trazer a vivência prática de tais normas e legislações, consultaram-se também profissionais da área de assuntos regulatórios de cada país da pesquisa. Como métodos, foram empregadas buscas na plataforma eletrônica *ihelps 4.0*, da Optionline, para a pesquisa das legislações do Brasil, México e Colômbia. Já para a Argentina, pesquisou-se exclusivamente na plataforma digital da respectiva agência reguladora. **RESULTADOS:** Estes foram compilados em 6 tabelas, sendo elas: Tabela 1 – Legislações e seus respectivos *checklists* para a obtenção de um registro de medicamento novo de origem sintética e semissintética; Tabela 2 – Lista de requerimentos para a confecção de um dossiê de registro de medicamento novo de origem sintética e semissintética; Tabela 3 – Legislações, seus respectivos *checklists* e lista de requerimentos para a obtenção de categorização de Medicamento Isento de Prescrição (MIP); Tabela 4 – Legislações e período de petição de especificação de medicamentos; Tabela 5 – Tempo total para apresentação ao mercado de um medicamento novo de origem sintética e semissintética; Tabela 6 – Tempo de validade de um registro de medicamento novo;. **CONCLUSÃO:** O impacto que o alinhamento na América Latina traria é muito positivo, uma vez que haveriam maiores investimentos, desenvolvimento, movimentação econômica e, por fim, o paciente seria grandemente beneficiado, uma vez que teria acesso à tratamentos inovadores.

O bloco latino mostrou que está caminhando para a desburocratização local e, em paralelo, iniciando harmonizações conjuntas, de forma que o impacto positivo mencionado anteriormente está começando a se evidenciar por meio das opiniões emitidas pelas próprias agências e pelas indústrias, havendo ainda como ponto a ser desenvolvido que se atinja maior expressividade no impacto ao paciente, por meio do incremento no número de inovações. Há muito ainda a ser feito, entretanto, é mister que se reconheça o importante passo inicial dado pelo bloco.

1. INTRODUÇÃO

A humanidade, desde os primórdios, se deparou com condições de enfermidades e, um ponto comum à linha do tempo, diante de tais situações, é o de que a busca pela resolução e antídotos esteve presente.

No contexto nacional brasileiro, observa-se que, desde a colonização - em 1500 -, os portugueses traziam consigo as “caixas de botica” (que continham **medicamentos**), nas quais dariam origem às boticas, locais em que se fazia o armazenamento, comercialização e dispensação de drogas (BELLAN; PINTO, 2016a). Já no que concerne à ótica mundial, num período mais adiante (nos anos de 1950 a 1955), observou-se grande avanço na medicina: a descoberta de novos fármacos, vacinas orais contra a poliomielite, medicamentos para doenças cardíacas, antipsicóticos, tratamento para a tuberculose e o surgimento da pílula anticoncepcional (BRASIL. CRF, 2011).

Mas, afinal, o que são **medicamentos**? Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), órgão regulatório brasileiro (BRASIL. ANVISA, 2016a)

Medicamentos são produtos especiais elaborados com a finalidade de diagnosticar, prevenir, curar doenças ou aliviar seus sintomas, sendo produzidos com rigoroso controle técnico para atender às especificações determinadas[...].

O setor farmacêutico é um dos mais regulados da economia mundial (BELLAN; PINTO, 2016b), sendo que boa parte dos países, os quais detém mercado farmacêutico, optaram por ter agências reguladoras (BELLAN; PINTO, 2016c)

Uma das formas de, sob o ponto de vista de vigilância sanitária, ter o domínio sobre medicamentos é por meio de um registro sanitário, uma vez que este se torna um instrumento para controlar a entrada em circulação de todos os medicamentos e constitui a base das informações sobre estes (BELLAN; PINTO, 2016d).

Para fins de registro, há uma divisão em categorias. Além da categorização por tipo de medicamento (novos, genéricos, similares, fitoterápicos, entre outros), há também a classificação em relação à forma de dispensação/venda sendo que, no Brasil, mais precisamente, se resume a duas: sob prescrição médica (Rx), do latim ‘*recipe*’, que significa “prescrição, receita” (THE FREE DICTIONARY, 2009), ou isentos de prescrição médica (MIP), do termo em inglês “*over-the-counter*” (OTC), que significa “sobre o balcão” (BRASIL. ANVISA, 2016b; LINGUEE DICTIONARY, 2018).

A Organização Mundial da Saúde (OMS), define MIP como sendo “[...]aqueles aprovados pelas autoridades sanitárias para tratar sintomas e males menores, disponíveis sem prescrição ou receita médica, devido à sua segurança e eficácia, desde que utilizados conforme as orientações constantes das bulas e rotulagens.” (ABIMIP, 2018a). Outra definição, também da OMS, é a de que MIPs “[...]são aqueles nos quais não requerem uma prescrição médica e são produzidos, distribuídos e vendidos principalmente aos consumidores, para uso próprio, sob sua iniciativa e responsabilidade, quando estes consideram o uso apropriado[...].” (WHO, 2000). O *Food and Drug Administration* (FDA) - órgão regulatório Estado-Unidense - e a ANVISA seguem a mesma linha de raciocínio da OMS, e apresentam similaridade de definição entre si: “são os medicamentos que podem ser dispensados sem exigência de prescrição”. (FDA, 2018; BRASIL. ANVISA, 2016b).

Pelo fato de serem tidas como agências reguladoras modelo, *Food and Drug Administration* (FDA - E.U.A.), *European Medicines Agency* (EMA - Europa), *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (PMDA - Japão) e *Therapeutic Goods Administration* (TGA - Austrália), estas tendem, por questões históricas e culturais, a apresentar maior padronização e harmonização de normas, além de serem também mais visadas e abordadas em artigos e levantamentos acadêmicos.

Pelos mesmos motivos, verifica-se que tal padrão não ocorre em relação à América Latina, observando-se ausência de harmonização e poucos compilados que abordem as regulamentações locais desses países, de maneira que não se

tem um apanhado geral e visão abrangente dessa parte do globo. O desconhecimento das peculiaridades de cada um dos países pode responder pelo desinteresse generalizado no que tange às considerações de estratégias regulatórias (BELLAN; PINTO, 2016c), visto que, considerando a temática da saúde, a questão da convergência entre regulamentações é de suma importância, em razão desta apresentar grande relevância no que concerne à permissão de circulação de produtos tanto dentro do território nacional quanto na América Latina (BELLAN; PINTO, 2016e).

2. OBJETIVO(S)

Baseado nas constatações supracitadas, pretende-se, por meio desse trabalho, fazer o levantamento das regulamentações e documentações exigidas pelas agências reguladoras dos principais países da América Latina, sendo eles Brasil, México, Argentina e Colômbia, para obtenção de um registro de um medicamento isento de prescrição (MIP), com ênfase na norma brasileira.

Dada as várias categorias nas quais um medicamento pode ser registrado e ter por classe de dispensação/venda a isenção de prescrição (novos, genéricos, similares, específicos, fitoterápicos, homeopáticos, de notificação simplificada, biológicos, biotecnológicos, suplementos alimentares), o trabalho pretende abordar apenas a categoria de **medicamento novo de origem sintética e semissintética**. Escolheu-se tal categoria por deter a maior quantidade de requerimentos em detrimento das outras, sendo, portanto, a mais representativa e abrangente.

Desta forma, após tal levantamento, será possível apontar as convergências e divergências entre tais regulamentações, bem como realizar a avaliação de impacto na dinâmica farmacêutica, nos quesitos *complexidade do dossiê*: tipos de documentos, quantidades, tipos de teste, necessidade de amostras; e *tempo de obtenção do registro*: fila de análise, processo de precificação, entre outros fatores a serem levantados.

3. MATERIAIS E MÉTODOS

Por materiais, foram utilizadas as leis gerais/orgânicas, legislações, normas e *checklists* – todos vigentes - empregados no registro de medicamento novo de origem sintética e semissintética, de cada um dos países abordados, sendo tais documentos redigidos e publicados pelos respectivos órgãos regulatórios: Brasil: **ANVISA** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL. ANVISA, 2018a), México: **Cofepris** - *Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios* (MÉXICO. Cofepris, 2018a); Argentina: **A.N.M.A.T.** - *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica* (ARGENTINA. A.N.M.A.T., 2018a) e Colômbia: **INVIMA** - *Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos* (COLÔMBIA. INVIMA, 2018a). Foram também utilizados dados de órgãos relacionados à saúde, no caso, o *Ministerio de la Salud*, da Colômbia (COLÔMBIA. MINSAUD, 2018) para verificação de dados de precificação de medicamentos.

Como forma de enriquecer e trazer a vivência prática de tais normas e legislações, consultaram-se também profissionais da área de assuntos regulatórios, sendo cada um desses alocados/exercendo suas funções em cada um dos países de interesse da pesquisa.

3.1. Estratégias de pesquisa

Como fonte dos materiais foram utilizadas majoritariamente plataformas eletrônicas. A maior parte do conteúdo foi obtido por meio de uma consultoria privada, a qual utiliza por fonte os sites dos órgãos reguladores de cada país, porém, como diferencial, fornece tais dados de forma mais organizada e com racional mais transparente, facilitando a verificação das normas: quais estavam vigentes, quais foram alteradas e qual o racional regulatório do registro de medicamentos num dado país. Em se tratando dessa consultoria, foi utilizada a plataforma eletrônica *ihelps 4.0*, da Optionline (OPTIONLINE, 2018).

De forma complementar, quando aplicável, utilizou-se diretamente o site do órgão regulatório do país pesquisado.

Por fim, porém não menos importante, como forma de validar e obter maiores detalhes processuais e práticos, consultaram-se os profissionais da área regulatória do respectivo país.

Na plataforma online *ihelps 4.0*, havia uma área chamada “Ferramentas Analíticas”, na qual, dentro desta, apresentava o ícone “Pathway Regulatório”, que disponibilizava o racional regulatório para as seguintes categorias: Alimentos, Medicamentos e Produtos para a Saúde. Destas, foi utilizada apenas a categoria de medicamentos para a verificação das legislações do Brasil, México e Colômbia. Para Argentina, a plataforma não disponibilizava o racional compilado (OPTIONLINE, 2018).

Como adicional, para a legislação colombiana, também se verificou o sítio eletrônico da respectiva agência reguladora (INVIMA) nos seguintes caminhos: *Trámites/ Trámites y Servicios/ Listado de Trámites/ 48. Registro sanitario de medicamentos de fabricación nacional nuevos y/o renovaciones incluidos en normas farmacológicas colombianas* (COLÔMBIA. INVIMA, 2018b) e *Trámites/ Trámites y Servicios/ Listado de Trámites/ 57. Registro sanitario o renovación de medicamentos importados incluidos en normas farmacológicas colombianas* (COLÔMBIA. INVIMA, 2018c).

Para a obtenção da legislação Argentina, utilizou-se unicamente o site da autoridade sanitária local (ARGENTINA. A.N.M.A.T., 2018a), seguindo o caminho ‘legislación’/ ‘normativa’ / ‘medicamentos’ / ‘ver todos’.

Para os profissionais da área regulatória foram realizadas perguntas pontuais de conteúdos nos quais não estavam claros e/ou de documentos de difícil aquisição por meio de pesquisa tradicional.

3.2. Critérios de inclusão

A triagem, bem como a seleção dos dados de interesse se deu por meio da leitura dos títulos das normas e do conteúdo destas (quando aplicável), de forma a escolher-se apenas as que abordavam exclusivamente: registro de medicamento novo de origem sintética e semissintética (nacionais e/ou importados) e seus

respectivos *checklists*, registro de medicamento isento de prescrição e seus respectivos *checklists*, leis orgânicas/gerais da saúde, processo de precificação de medicamentos, tempos de duração de registro de medicamentos. Consideraram-se apenas legislações vigentes novas e/ou alteradas.

3.3. Critérios de exclusão

Excluíram-se todas as legislações não vigentes e as que não abordavam o seguinte: registro de medicamento novo de origem sintética e semissintética (nacionais e/ou importados), registro de medicamento isento de prescrição, leis orgânicas/gerais da saúde, processo de precificação de medicamentos, tempos de duração de registro de medicamentos.

3.4 Coleta dos dados e compilação

O processo de pesquisa/busca, triagem e definição dos dados a serem utilizados foi realizado entre os meses de **maio e junho de 2018**. Portanto, normas que foram publicadas e/ou sofreram alterações/revogações após esse período não foram consideradas neste trabalho.

Após selecionar as legislações e *checklists* pertinentes, com base nos critérios de inclusão e exclusão citados nos itens 3.2 e 3.3, respectivamente, compilaram-se os resultados obtidos em planilhas, facilitando, assim, a compreensão.

Para o compilado dos requerimentos técnicos solicitados em um dossiê, utilizou-se como forma de padronização os itens do *Common Technical Document* (CTD) – Documentação Técnica Comum, em tradução livre (ICH. 2003) - definido pelo *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH) (ICH, 2018a) como sendo a lista de documentação padrão requerida em um dossiê regulatório (ICH. 2003). Já para o compilado de requerimentos de medicamento isento de prescrição, utilizaram-se o listado das próprias normas locais dos países pesquisados.

4. RESULTADOS

As legislações pertinentes à obtenção de um registro de medicamento novo de origem sintética e semissintética, bem como os respectivos *checklists* oficiais disponibilizados por cada agência regulatória dos países pesquisados, podem ser observados na **Tabela 1**.

Todos os requerimentos (documentos, testes, amostras, estudos, relatórios) necessários para a montagem e submissão de um dossiê regulatório, para posterior obtenção do registro do medicamento novo de origem sintética e semissintética, estão listados na **Tabela 2**.

Em relação à classificação de categoria de dispensação/venda de interesse desse trabalho, a qual abrange os medicamentos isentos de prescrição (MIPs), encontra-se na **Tabela 3** as legislações pertinentes de cada país, bem como os respectivos *checklists/formulários* oficiais, e a lista dos requerimentos (documentos, relatórios) necessários para que um medicamento seja/passe a ser considerado um MIP.

A questão da precificação de medicamentos está apresentada na **Tabela 4**, na qual contém se o preço é regulado por autoridades locais, qual a autoridade responsável e se o preço é solicitado previamente, concomitante, após a aprovação do dossiê de registro do medicamento novo ou se é não aplicável um período de petição de preço (no caso de países nos quais apresentem o preço não regulado).

No que concerne a tempo, observa-se na **Tabela 5** o consolidado do tempo de obtenção de registro de um medicamento novo de origem sintética e semissintética, o tempo de obtenção de classificação de MIP para esse medicamento (quando aplicável), e o tempo do processo de precificação (quando aplicável), bem como o somatório do tempo dessas três etapas, mencionando as respectivas legislações.

Por fim, porém não menos importante, os tempos de vigência de registros da categoria de medicamento novo de origem sintética e semissintética, tendo por base as legislações locais, encontram-se na **Tabela 6**.

Tabela 1 – Legislações e seus respectivos *checklists* para a obtenção de um registro de medicamento novo de origem sintética e semissintética

Informações	Brasil(A)	México(B)	País	Argentina(C)	Colômbia(D)
Nome local da categoria	Medicamento novo	Medicamentos alopáticos, vacinas e hemoderivados (molécula nova) Modalidade A - Artigos 204, 376 da Lei Geral de Saúde, de 07 de fevereiro de 1984; 166, 167,167 BIS e 169 do Regulamento de Insumos para a Saúde, de 04 de fevereiro de 1998	Registro de medicamentos	1. Disposição Nº 3962/2017 2. Decreto Nº 150/1992 (com as modificações dos Dec. 968/92, 1890/92, 177/93, 1528/04 e Res. Conj. Nº 452/2014 e Nº 1227/2014). 3. Lei Nº 16.463, de 08 de agosto de 1964.	Registro sanitário fabricar e vender / Registro sanitário importar e vender
Legislações	RDC nº 200/ANVISA de 2017	Modalidade C - Artigos 204, 376 da Lei Geral de Saúde, de 07 de fevereiro de 1984; 166, 167, 167 BIS,169 e 170 do Regulamento de Insumos para a Saúde, de 04 de fevereiro de 1998		1. Artigos 14, 15, 26, 27 e 28 do Título III - Disposições gerais do regime sanitário do Decreto nº 677, de 26 de abril de 1995 2. Decreto 2085 de 2002	
Checklist/Formulário	Checklist - área: medicamentos, assunto: 1457 - medicamento novo - registro de Indicação terapêutica nova no país Checklist - área: medicamentos, 1455 - medicamento novo - registro de concentração nova no país Checklist - área: medicamentos, 1456 - medicamento novo - registro de forma farmacêutica nova no país Checklist - área: medicamentos, 1460 - medicamento novo - registro de nova associação no país Checklist - área: medicamentos, 1459 - medicamento novo - registro de monodroga já aprovada em associação Checklist - Área: medicamentos, 1461 - medicamento novo - registro de nova via de administração no país Checklist - Área: medicamentos, 10775 - medicamento novo - registro de medicamento com mesmo(s) IFA(s) de medicamento novo já registrado	Checklist - COFEPRIS-04-004-A: Modalidade A - registro sanitário de medicamentos alopáticos, vacinas e hemoderivados de fabricação nacional (molécula nova) Checklist - COFEPRIS-04-004-C: Modalidade C - registro sanitário de medicamentos alopáticos, vacinas e hemoderivados de fabricação estrangeira (molécula nova)	Não há	Código ASS-RSA-FM004: Formato Único de Medicamentos Código ASS-RSA-GU042: Guia para apresentação de avaliação farmacológica para medicamento novo e produto novo - SEMPB Código ASS-RSA-FM080: Formato de avaliação e apresentação de avaliação farmacológica para nova associação, nova forma farmacêutica e nova concentração para medicamentos de síntese - SEM Código ASS-RSAFM081: Formato de apresentação de avaliação farmacológica de molécula nova para medicamento de síntese - SEMNNIMB	

Tabela 1 – Legislações e seus respectivos *checklists* para a obtenção de um registro de medicamento novo de origem sintética e semissintética [conclusão]

Informações	País			
	Brasil(A)	México(B)	Argentina(C)	Colômbia(D)
Farmacopeia aceita	<p>Farmacopéia Brasileira ou em outros códigos oficiais autorizados pela legislação específica vigente</p> <p>Item III, do artigo 24, da RDC nº 200 de 26 de dezembro de 2017;</p> <p>Artigo 14, do Capítulo III da RDC nº 166, de 24 de julho de 2017;</p> <p>Parágrafo 4º, do artigo 5º da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1973;</p>	<p>Farmacopeia Mexicana ou, caso não coberto nessa, são aceitas outras farmacopeias cujo os procedimentos de análise se realizem conforme especificações e recomendações de organismos especializados ou outras fontes de informação científica internacional.</p> <p>Artigo 167 do Regulamento de Insumos para a Saúde. de 04 de fevereiro de 1998</p>	<p>Farmacopeia Argentina e, em caso de o medicamento não contar nesta, as que cumprirem os padrões internacionais e os textos reconhecidamente com valor científico.</p> <p>Artigo 3º da Lei nº 16.463, de 23 de julho de 1964</p>	<p>As farmacopeias oficialmente aceitas na Colômbia são: Norte-Americana (USP), Britânica (BP), Codex Francês, Alemã (DAB), Europeia e Internacional (OMS) ou que no dado momento seja a aplicável na União Europeia. Em todos os casos, as técnicas estabelecidas na edição atual da respectiva farmacopeia serão aplicadas.</p> <p>Parágrafo 1º, do Artigo 22 do Decreto N° 677 de 26 de abril de 1995</p>

Fontes: (A): Legislações Brasileiras (BRASIL, 1976; BRASIL. ANVISA, 2017a; BRASIL. ANVISA, 2017b; BRASIL. ANVISA, 2018b); (B): Legislações Mexicanas (MÉXICO, 1984; MÉXICO, 1998; MÉXICO. Cofepris, 2018b; MÉXICO. Cofepris, 2018c) (C): Legislações Argentinas (ARGENTINA, 1964; ARGENTINA, A.N.M.A.T, 1992; ARGENTINA, A.N.M.A.T, 2017); (D) Legislações Colombianas (COLÔMBIA. INVIMA, 1995; COLÔMBIA. INVIMA, 2002; COLÔMBIA. INVIMA, 2016; COLÔMBIA. INVIMA, 2018b; COLÔMBIA. INVIMA, 2018c; COLÔMBIA. INVIMA, 2018d; COLÔMBIA. INVIMA, 2018e; COLÔMBIA. INVIMA, 2018f)

Tabela 2 – Lista de requerimentos para a confecção de um dossiê de registro de medicamento novo de origem sintética e semissintética

Seção do Documento Técnico Comum (Common Technical Document - CTD)		País			
		Brasil(A)	México(B)	Argentina(C)	Colômbia(D)
Módulo 1	Informações administrativas e documentos legais				
1.2	Formulário de petição	Sim	Sim	Sim	Sim
Checklist	Taxa de pagamento	Sim	Sim	Sim	Sim
1.3	Informação do produto				
1.3.1	Resumo de características do produto, rotulagem e bula	Sim	Sim	Sim	Sim
Checklist	<i>Company Core Data Sheet (CCDS)</i>	Sim	Sim	Sim	Sim
Checklist	Certificado de produto Farmacêutico (<i>Certificate of Pharmaceutical Product - CPP</i>)	Sim, do país de origem	Sim, do país de origem e de um país no qual o produto é comercializado	Sim, do país de origem	Sim, do país de origem
Checklist	Licença de manufatura do fornecedor do IFA emitido pela autoridade sanitária do país de origem	Sim	Sim	Sim	Sim
Checklist	CBPF do fabricante do IFA	Sim, do país de origem	Sim, um CBPF emitido por uma autoridade sanitária reconhecida, de uma dos países que seguem: EUA (FDA), União Europeia (EMA), Suíça, Austrália (TGA), Brasil (ANVISA), Canadá (Health Canada), Coreia do Sul e Japão.	Não	Não
		IMPORTANTE: Se um CBPF válido não estiver disponível, uma inspeção sanitária mexicana terá de ser realizada à planta fabril antes da submissão.			

Tabela 2 – Lista de requerimentos para a confecção de um dossiê de registro de medicamento novo de origem sintética e semissintética [continuação]

Seção do Documento Técnico Comum (Common Technical Document - CTD)		País			
		Brasil(A)	México(B)	Argentina(C)	
Checklist	Requerimentos de BPF para os IFAs que NÃO são classificados farmacêuticos	Não	<p>a. Carta emitida pelo fabricante do IFA mencionando que nenhum CBPF pode ser emitido devido à regulamentação local ou devido à natureza da substância</p> <p>b. Carta emitida pelo fabricante do IFA indicando o nome, e o endereço do local de fabricação</p> <p>c. Documento certificando (certificado ISO aceitável) seu respectivo sistema de gerenciamento de qualidade emitido por uma autoridade regulatória internacional reconhecida. Tem de estar incluído (lado a lado) ou traduzido para ao espanhol.</p> <p>d. Certificados de análise emitidos pelo fabricante do IFA e o pelo Fabricante do Produto Final</p>	<p>Não</p>	<p>Não</p>
Checklist	Licença e CBPF do local de fabricação do produto final (apostilada ou legalizada)	Sim, sendo a licença proveniente do país de origem e o CBPF, da ANVISA	Mesmos requerimentos do CBPF do fornecedor do IFA	Sim. Legalizado, do país de origem	Sim. Apostilado, do país de origem

Tabela 2 – Lista de requerimentos para a confecção de um dossiê de registro de medicamento novo de origem sintética e semissintética [continuação]

Seção do Documento Técnico Comum (Common Technical Document - CTD)		País			
		Brasil(A)	México(B)	Argentina(C)	Colômbia(D)
Checklist	Contrato com terceiros, com ambas entidades legais (do terceiro e da empresa que pretende ter o registro) - (quando aplicável)	Não	Em caso de fabricação em terceiros, são necessários documentos adicionais: a. Contrato entre as partes, assinado pelos representantes legais b. Carta do fabricante do produto farmacêutico, autorizando a empresa a registrar e comercializar o produto. Devidamente apostilado (em caso de cópia) ou original.	Sim	Não
1.8.2	Plano de gerenciamento de risco	Sim	Sim	Sim	Não
Checklist	Dados de farmacovigilância (Pharmacovigilance System Master File - PSMF)	Sim	Sim	Não	Não
Checklist	Amostras do produto final	Não	Não	Sim	Não
Mod 2					
2.3	Resumo geral da qualidade	Sim	Sim	Sim	Não
2.4	Visão geral não-clínica	Sim	Sim	Sim	Não
2.5	Visão geral clínica	Sim	Sim	Sim	Não
2.6	Resumo não-clínico	Sim	Sim	Sim	Não
2.7	Resumo clínico	Sim	Sim	Sim	Não
Mod 3					
Parte técnica (manufatura e qualidade do IFA, e do produto acabado)					
I- IFA: (No caso de mais de um fornecedor de IFA, considerar toda essa informação para o fornecedor extra)					

Tabela 2 – Lista de requerimentos para a confecção de um dossiê de registro de medicamento novo de origem sintética e semissintética [continuação]

Seção do Documento Técnico Comum (Common Technical Document - CTD)	País				
	Brasil(A)	México(B)	Argentina(C)	Colômbia(D)	
Não aplicável	Dossiê principal do produto final / dossiê principal da substância ativa (<i>Drug Master File - DMF/ Active Substance Master File - ASMF</i>)	Sim	Sim	Sim	Sim
a) Nomenclatura:					
3.2.S.1.1	Denominação internacional, CAS	Sim	Sim	Sim	Sim
b) Estrutura:					
3.2.S.1.2	Fórmula estrutural	Sim	Sim	Sim	Não
3.2.S.1.2	Estequiometria relativa e absoluta	Sim	Sim	Sim	Não
3.2.S.1.2	Fórmula molecular	Sim	Sim	Sim	Não
3.2.S.1.2	Peso molecular relativo	Sim	Sim	Sim	Não
3.2.S.1.2	Cristalografia	Não	Sim	Não	Não
c) Propriedades físico-químicas					
3.2.S.1.3	Forma física	Sim	Sim	Sim	Não
3.2.S.1.3	Reação estequiométrica da forma química e do ativo farmacocinético	Sim	Sim	Sim	Não
3.2.S.1.3	Ponto de fusão	Sim	Sim	Sim	Não
3.2.S.1.3	Solubilidade	Sim	Sim	Sim	Não
3.2.S.1.3	Tamanho da partícula	Sim	Sim	Sim	Não
3.2.S.1.3	pKa	Sim	Sim	Sim	Não
d) Fornecedor do IFA					
3.2.S.2.1	Nome completo do fornecedor do, de acordo com o encontrado no CBPF	Sim	Sim	Sim	Não

Tabela 2 – Lista de requerimentos para a confecção de um dossiê de registro de medicamento novo de origem sintética e semissintética [continuação]

Seção do Documento Técnico Comum (Common Technical Document - CTD)		País			
		Brasil(A)	México(B)	Argentina(C)	Colômbia(D)
3.2.S.2.1	Endereço completo do fabricante do IFA , de acordo com o encontrado no CBPF	Sim	Sim	Sim	Não
	e) Descrição da Rota de Síntese				
3.2.S.2.2 e 3.2.S.2.4	Fluxograma da rota de síntese, incluindo as fórmulas moleculares, estruturas químicas dos materiais de partida, intermediários e finais, bem como as respectivas nomenclaturas	Sim	Sim	Sim	Não
Dossiê Principal do Medicamento	Solventes	Sim	Sim	Não	Não
Dossiê Principal do Medicamento	Catálise	Sim	Sim	Não	Não
3.2.S.3.1	Informação sobre as impurezas	Sim	Sim	Não	Não
Checklist	No caso de Fornecedor extra de IFA: tabela comparativa de Impurezas nos materiais de cada fornecedor	Sim	Não	Não	Não
3.2.S.3.2	Reagentes	Sim	Sim	Sim	Não
Checklist	Validação do processo de síntese	Não	Sim, carta expedida pelo fornecedor que confirma que o processo foi validado (assinado).	Não	Não
	f) Elucidação da estrutura, outras características e impurezas				
3.2.S.3.1	Confirmação da estrutura molecular baseado na rota de síntese e na análise espectral	Sim	Sim	Sim	Não
3.2.S.3.1	Infra-vermelho da molécula	Sim	Sim	Não	Não

Tabela 2 – Lista de requerimentos para a confecção de um dossiê de registro de medicamento novo de origem sintética e semissintética [continuação]

Seção do Documento Técnico Comum (Common Technical Document - CTD)		País			
		Brasil(A)	México(B)	Argentina(C)	Colômbia(D)
3.2.S.3.1	Outras análises requeridas para a correta identificação da molécula	Sim	Sim	Não	Não
3.2.S.3.1	Estrutura potencial e isômeros geométricos	Sim	Sim	Não	Não
3.2.S.3.1	Rotação ótica específica	Sim	Sim	Não	Não
3.2.S.3.1	Índice de refração	Sim	Sim	Não	Não
3.2.S.3.1	Quiralidade	Sim	Sim	Não	Não
3.2.S.3.1	Potencial em formar polimorfos, descrevendo suas características	Sim	Sim	Não	Não
g) Controle de qualidade					
3.2.S.4.1	Especificações e justificativa para IFAs não farmacopeicos. Especificações têm de ser numéricas ou com descrição detalhada ("passou", "de acordo" não serão aceitos)	Sim	Sim, assinada. Se farmacopeico, uma cópia da farmacopeia deve ser anexada	Não	Não
3.2.S.4.2	Métodos Analíticos	Sim	Sim. Se a farmacopeico, uma cópia da farmacopeia deve ser anexada	Não	Não
3.2.S.4.3	Validação do método	Sim, seguindo a RDC nº 166/2017 (de validação de métodos analíticos)	Sim	Não	Não
3.2.S.4.4	Certificados de análise do fabricante do IFA e da empresa que pretende ter o registro	Sim	Sim, dos lotes utilizados na fabricação dos lotes do estudo de estabilidade. O Cert. de análise da empresa que submete o dossiê deve bater com a especificação	Não	Não
h) Sistema de envase					
3.2.S.6	Descrição do sistema de envase-fechamento emitido pelo fornecedor do IFA.	Não	Sim	Não	Não
i) Estabilidade					

Tabela 2 – Lista de requerimentos para a confecção de um dossiê de registro de medicamento novo de origem sintética e semissintética [continuação]

Seção do Documento Técnico Comum (Common Technical Document - CTD)		País			
		Brasil(A)	México(B)	Argentina(C)	Colômbia(D)
3.2.S.7.1	Protocolo de estabilidade do IFA, proveniente do fornecedor	Não	Sim	Não	Não
3.2.S.7.3	Resumo do estudo com os resultados. O estudo deve ser conduzido na zona de estabilidade do fabricante do IFA ou do fabricante do produto final, escolher aquela que apresente a maior condição de estresse. Deve conter uma conclusão sobre a validade e o material de embalagem utilizado.	Sim, seguindo RDC nº 45/2012 (de estudo de estabilidade de IFA)	Sim	Não	Não
3.2.S.7.3	Estudo de degradação forçada	Seguindo RDC nº 45/2012 (seção VIII)	Não	Não	Não
	Resultados de foto estabilidade	Seguindo RDC nº 45/2012 (seção IX)	Sim	Não	Não
<i>II - Desenvolvimento do Produto</i>					
3.2.P.2	Desenvolvimento da fórmula, considerando a via de administração, uso e embalagem (sistema de fechamento)	Sim	Sim	Não	Não
3.2.P.2	Informação sobre a compatibilidade do IFA com os excipientes. As características físi-co-químicas do IFA que podem afetar a performance do produto final.	Sim	Sim	Não	Não

Tabela 2 – Lista de requerimentos para a confecção de um dossiê de registro de medicamento novo de origem sintética e semissintética [continuação]

Seção do Documento Técnico Comum (Common Technical Document - CTD)	País			
	Brasil(A)	México(B)	Argentina(C)	Colômbia(D)
3.2.P.2 Detalhes do processo de manufatura, características e controles, com referências bibliográficas que suportem o uso do ingrediente novo ou da nova via de administração.	Sim	Sim	Não	Não
3.2.P.2 Discussão sobre a eficácia do sistema de conservantes na fórmula	Sim	Sim	Não	Não
3.2.P.2 Justificativa, se houver	Sim	Sim	Não	Não
III - Produto acabado				
3.2.P.1 Descrição do produto Tabela com a formulação (qualitativa e quantitativa por unidade de dose e %) com a função de cada ingrediente e suas respectivas referências (USP, NFEP, internas, ect.).	Sim	Sim	Sim	Sim
3.2.P.1 Declaração de justificação e peso/volume total com base na fórmula desenvolvida	Sim	Sim, o processo tem de estar incluído	Sim	Sim
Checklist Desenvolvimento do produto	Não	Não	Não	Não
Checklist Documentos para tratar os resíduos do fármaco	Não	Não	Não	Não
3.2.P.3.4 Descrição detalhada da proporção qualitativa e quantitativa dos Intermediários utilizados no produto acabado	Sim	Não	Não	Não
IV - Manufatura				

Tabela 2 – Lista de requerimentos para a confecção de um dossiê de registro de medicamento novo de origem sintética e semissintética [continuação]

Seção do Documento Técnico Comum (Common Technical Document - CTD)		País			
		Brasil(A)	México(B)	Argentina(C)	Colômbia(D)
Checklist	Registro de manufatura do lote (<i>Batch Manufacturing Record</i> (BMR)) com a listagem de ingredientes, a ordem de produção, fabricação, embalamento/embalegem, certificado de análise do IFA e do produto acabado.	Sim, do lote utilizado no estudo clínico de eficácia	Sim, dos lotes de estabilidade	Não	Não
Checklist	BMR do lote do fornecedor extra de IFA (em caso de mais de um fornecedor de IFA a ser registrado)	Sim	Sim	Não	Não
Checklist	Número do lote do IFA utilizado em cada BMR	Sim	Sim	Não	Não
3.2.P.3.1	Nome completo e endereço do fabricante do do produto acabado, incluindo fabricantes terceiros, se utilizados na produção, controle de qualidade e/ou estudos de estabilidade.	Sim	Sim	Sim	Sim
3.2.P.3.3	Descrição e fluxo do processo de manufatura, identificando os pontos críticos e controle em processo	Sim	Sim	Sim	Sim
3.2.P.3.4	Teste do controle em processo (incluindo a referência bibliográfica/validação)	Sim	Sim	Sim	Sim

Tabela 2 – Lista de requerimentos para a confecção de um dossiê de registro de medicamento novo de origem sintética e semissintética [continuação]

Seção do Documento Técnico Comum (Common Technical Document - CTD)		País			
		Brasil(A)	México(B)	Argentina(C)	Colômbia(D)
Checklist	Tamanho do lote clínico - este será considerado como tamanho de lote referência a ser aprovado no processo de registro.	Sim	Não	Não	Não
Checklist	Se o lote industrial for diferente do lote tamanho de lote clínico (não recomendado), providenciar os testes de comparatividade entre os dois tamanhos de lote	Sim	Não	Não	Não
Checklist	Lista de Equipamentos, com a classe e subclasse, e a capacidade. O número da etiqueta do equipamento (TAG) de cada equipamento.	Sim	Sim	Não	Não
Checklist	Método do teste de vazamento	Não	Sim	Não	Não
3.2.P.3.4	Controle dos pontos críticos, incluindo os critérios de aceitação	Sim	Sim	Sim	Sim
3.2.P.3.5	Validação dos processos de manufatura, incluindo os números dos lotes, identificação dos pontos críticos e justificativas, parâmetros, resultados e conclusão	Sim	Sim	Não	Não
<i>V - Controle de qualidade da matéria prima (excipientes e IFA)</i>					
3.2.P.4.1	Especificações (do fabricante do produto acabado)	Sim	Sim	Sim	Não

Tabela 2 – Lista de requerimentos para a confecção de um dossiê de registro de medicamento novo de origem sintética e semissintética [continuação]

Seção do Documento Técnico Comum (Common Technical Document - CTD)		País			
		Brasil(A)	México(B)	Argentina(C)	Colômbia(D)
3.2.P.4.2 e 3.2.P.4.3	<p>Métodos analíticos (do fabricante do produto acabado). Para métodos não-compendiais, é necessário o protocolo e relatório de validação. Para métodos farmacopeicos, a verificação/capacidade do método é necessária.</p>	Sim, segundo a RDC nº 166/2017 (sobre validação de métodos analíticos)	Sim	Não	Não
Checklist	<p>Certificado de análise do fabricante do produto acabado. Tem de ser totalmente testado pelo fabricante do produto acabado, de acordo com as especificações que estão registradas (incluindo micro). Os resultados não podem ser retirados do cert. de análise do fornecedor,</p>	Sim, de 01 (um) lote	Sim, de todo o material utilizado na fabricação dos lotes de estabilidade	Não	Não
3.2.P.4.5 3.2.R	Declarações de Encefalopatia espongiforme bovina /transmissíveis (BSE/TSE) e informações adicionais se o material é de origem bovina	Sim	Sim	Não	Não
3.2.P.4.6	Novos excipientes. Informação do processo de fabricação, controle de qualidade e caracterização, informações de segurança, referências bibliográficas (se aplicável).	Não	Sim	Não	Não
<i>VI - Controle de qualidade do produto acabado</i>					
3.2.P.5.1	Especificações	Sim	Sim	Sim	Sim
3.2.P.5.2	Métodos analíticos	Sim	Sim	Sim	Sim

Tabela 2 – Lista de requerimentos para a confecção de um dossiê de registro de medicamento novo de origem sintética e semissintética [continuação]

Seção do Documento Técnico Comum (Common Technical Document - CTD)		País			
		Brasil(A)	México(B)	Argentina(C)	Colômbia(D)
Checklist	Estudos de degradação Forçada	Sim	Não	Não	Não
3.2.P.5.3	Validações dos métodos, se não for farmacopeico. capacidade/verificação do método de métodos farmacopeicos.	Sim, seguindo a RDC nº 166/2017	Sim	Sim	Sim
Checklist	Gráfico do perfil de dissolução, quando aplicável. Em caso de produtos não compendiais, é necessário apresentar o relatório de desenvolvimento do método de dissolução	Sim, seguindo item III do art. 14 of RDC nº 31/2010 (sobre a realização dos estudos de equivalência farmacêutica e de perfil de dissolução comparativo)	Não	Não	Não
Checklist	Teste de dissolução in vitro	Não	Não	Não	Não
<i>VII - Materiais da embalagem primária</i>					
3.2.P.7	Descrição do material de embalagem	Sim	Sim	Sim	Sim
3.2.P.7	Especificações, métodos analíticos, certificado de conformidade	Sim	Certificado de conformidade do lote do material usado para embalar os lotes de estabilidade	Não	Não
<i>VIII - Embalagem Intermediária, se houver. descrição e composição, especificações.</i>					
3.2.P.7	Acessórios (dispositivos de dosagem): descrição, material, especificações.	Sim	Sim	Não	Sim
<i>IX - Estudos de estabilidade</i>					

Tabela 2 – Lista de requerimentos para a confecção de um dossiê de registro de medicamento novo de origem sintética e semissintética [continuação]

Seção do Documento Técnico Comum (Common Technical Document - CTD)		País			
		Brasil(A)	México(B)	Argentina(C)	Colômbia(D)
3.2.P.8.1 e 3.2.P.8.3	Estabilidade acelerada e de longa duração (IVB) de 3 lotes: protocolo do estudo, relatório do estudo com a tabela de resultados, conclusão e e proposta de prazo de validade. (A submissão pode ser feita com 6 meses de dados, mas o estudo deve ser conduzido até o fim.)	Sim, seguindo a RE nº1/2005 (guia de estudos de estabilidade)	Sim, seguindo a NOM 073/2015, publicada em junho 2016 (estabilidade de fármacos e medicamentos, incluindo os fitoterápicos). Cromatogramas dos tempo siniciais e finais de eluição, com exemplos de cálculos. Total rastreabilidade do lotes (certificados de análise, certificados de conformidade, relatórios de produção dos lotes).	Sim	Sim
Checklist	Validação da estabilidade	Não	Não	Não	Não
3.2.P.8.3	Estabilidade em uso	Não	Sim, seguindo a NOM 073/2015_Junho 2016. 02 (dois) lotes, sendo que 01 deles tem de ser o mesmo utilizado na estabilidade de longa duração.	Sim	Sim
3.2.P.8.3	Resultados de fotoestabilidade	Sim, seguindo a RE nº1/2005	Sim, seguindo a NOM 073/2015_Junho 2016. 01 (um) lote.	Sim	Sim
3.2.P.8.3	Em caso de um fornecedor extra de IFA: um lote a mais em casa combinação e condição de estabilidade	Sim	Sim	Sim	Sim
Módulo 4					
4	Estudos Não-clínicos (contidos usualmente no módulo 4 do CTD)	Sim	Sim	Sim	Sim
Módulo 5					
5.3.1.1	Estudos clínicos fases I, II e III	Sim	Sim	Não	Não
Checklist	No caso de nova concentração ou nova forma farmacêutica, o estudo de eficácia pode ser substituído pelo estudo de bioequivalência.	Sim, comparando com o produto referência no Brasil e realizado em centros certificados pela ANVISA	Não	Sim	Sim

Tabela 2 – Lista de requerimentos para a confecção de um dossiê de registro de medicamento novo de origem sintética e semissintética [conclusão]

Seção do Documento Técnico Comum (Common Technical Document - CTD)		País			
		Brasil(A)	México(B)	Argentina(C)	Colômbia(D)
Checklist	Justificativa técnica do novo produto (nova associação, nova concentração, nova forma farmacêutica, etc.)	Sim	Sim	Sim	Sim
5.3.6	Relatórios periódicos de segurança (<i>Periodic Safety Update Reports - PSUR</i>) - o mais recente	Sim	Sim	Sim	Sim
5.3.1.1	Biodisponibilidade	Não	Não	Não	Não
5.3.1.2	Relatórios de estudos de biodisponibilidade comparativa e bioequivalência	Para novos medicamentos combinados: o estudo tem de ser conduzido no Brasil em um laboratório autorizado.	Não	Não	Não
Checklist (quando aplicável)	Em caso de fornecedor extra de IFA: perfil de dissolução comparativa entre os produtos feitos com o IFA dos diferentes fornecedores	Sim	Sim	Não	Sim
Checklist (quando aplicável)	Em caso de fornecedor extra de IFA: Relatório técnico do estudo de bioequivalência/biodisponibilidade e dos produtos se o perfil comparativo de dissolução falhar ou se os fornecedores apresentarem diferentes rotas de síntese, afetando a biodisponibilidade do produto	Sim	Sim	Não	Sim

Fontes: (A): Legislações Brasileiras (BRASIL. ANVISA, 2005; BRASIL. ANVISA, 2010; BRASIL. ANVISA, 2012; BRASIL. ANVISA, 2017a; BRASIL. ANVISA, 2017b; BRASIL. ANVISA, 2018b; BRASIL. ANVISA, 2018b); (B): Legislações Mexicanas regl lei, checklists, NOM 73 (MÉXICO, 1984; MÉXICO, 1998; MÉXICO. Cofepris, 2016 MÉXICO. Cofepris, 2018b; MÉXICO. Cofepris, 2018c) (C): Legislações Argentinas (ARGENTINA, 1964; ARGENTINA, A.N.M.A.T, 1992; ARGENTINA, A.N.M.A.T, 2017); (D) Legislações Colombianas (COLÔMBIA. INVIMA, 1995; COLÔMBIA. INVIMA, 2002; COLÔMBIA. INVIMA, 2016; COLÔMBIA. INVIMA, 2018b; COLÔMBIA. INVIMA, 2018c; COLÔMBIA. INVIMA, 2018d; COLÔMBIA. INVIMA, 2018e; COLÔMBIA. INVIMA, 2018f)

Tabela 3 – Legislações, seus respectivos *checklists* e lista de requerimentos para a obtenção de categorização de Medicamento Isento de Prescrição (MIP)

Informações	País			
	Brasil(A)	México(B)	Argentina(C)	Colômbia(D)
Legislação	Resolução ANVISA - RDC nº 98, 1º de agosto de 2016	Há menção de tipos de classificação de categoria de venda (I à VI) no artigo 226 da Lei Geral da Saúde, de 07 de fevereiro de 1984 Não Há legislação específica para enquadramento de MIP, o processo é realizado junto do registro da categoria ¹	Disposição nº 3686/2011 e artigo 5 da Lei nº 16.463 de 23 de julho de 1964	Não Há legislação específica para enquadramento de MIP, o processo é realizado junto do registro da categoria ¹
Checklist/ Formulário	Instrução Normativa nº 11.de 29 de setembro de 2016 - Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição Checklist - área: medicamentos, assunto: 11190 - GGMED - Solicitação de enquadramento de medicamento como isento de prescrição Anexo I presente na RDC nº 98/2016	Não há	Não há	Não há
Requerimentos	<p>1 - Tempo mínimo de comercialização do princípio ativo ou da associação de princípios ativos, com as mesmas indicações, via de administração e faixa terapêutica de:</p> <p>1.1 -10 (Dez) anos sendo, no mínimo, 5 (cinco) anos Brasil como medicamento sob prescrição ou</p>			
	Sim	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável

Tabela 3 – Legislações, seus respectivos *checklists* e lista de requerimentos para a obtenção de categorização de Medicamento Isento de Prescrição (MIP) [continuação]

Informações	País			
	Brasil(A)	México(B)	Argentina(C)	Colômbia(D)
1.2 - 5 (cinco) anos no exterior como medicamento isento de prescrição cujos critérios para seu enquadramento sejam compatíveis com os estabelecidos**	Sim. (**para Brasil: estabelecidos na RDC nº 98/2016)	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
1.3 - 5 (cinco) anos no país no qual pretende-se pedir a isenção de receita, sem ter apresentado reportes de eventos adversos graves, no sistema de farmacovigilância, de forma a afetar o balanço risco <i>versus</i> benefício	Não aplicável	Não aplicável	Sim	Não aplicável
2. Segurança, nas seguintes condições:				
2.1 - Reações adversas com causalidades conhecidas e reversíveis após suspensão de uso do medicamento;	Sim	Sim ¹	Sim	Sim ¹
2.2 - Baixo potencial de toxicidade, quando reações graves ocorrem apenas com a administração de grande quantidade do produto, além de apresentar janela terapêutica segura;	Sim	Sim ¹	Sim	Sim ¹
2.3 - Baixo potencial de interação medicamentosa e alimentar, clinicamente significante.	Sim	Sim ¹	Sim	Sim ¹

Tabela 3 – Legislações, seus respectivos *checklists* e lista de requerimentos para a obtenção de categorização de Medicamento Isento de Prescrição (MIP) [continuação]

Informações	País			
	Brasil(A)	México(B)	Argentina(C)	Colômbia(D)
3 - Indicação para o tratamento, prevenção ou alívio de sinais e sintomas de doenças não graves e com evolução inexistente ou muito lenta, sendo que os sinais e sintomas devem ser facilmente detectáveis pelo paciente, seu cuidador ou pelo farmacêutico, sem necessidade de monitoramento laboratorial ou consulta com o prescritor;	Sim	Sim ¹	Sim	Sim ¹
4 - Utilização por curto período de tempo ou por tempo previsto em bula, exceto para os de uso preventivo, bem como para os medicamentos específicos e fitoterápicos indicados para doenças de baixa gravidade;	Sim	Não aplicável	Sim	Não aplicável
5 - Ser manejável pelo paciente, seu cuidador, ou mediante orientação pelo farmacêutico;	Sim	Não aplicável	Sim	Não aplicável
6 - Baixo potencial de risco ao paciente, nas seguintes condições:				
6.1 - Mau uso com a utilização do medicamento para finalidade diferente da preconizada em bula;	Sim	Sim ¹	Sim	Sim ¹
6.2 - Abuso com a utilização do medicamento em quantidade superior ao preconizado ou por período superior ao recomendado;	Sim	Sim ¹	Sim	Sim ¹
6.3 - Intoxicação;	Sim	Sim ¹	Sim	Sim ¹

Tabela 3 – Legislações, seus respectivos *checklists* e lista de requerimentos para a obtenção de categorização de Medicamento Isento de Prescrição (MIP) [continuação]

Informações	País			
	Brasil(A)	México(B)	Argentina(C)	Colômbia(D)
7 - Não apresentar potencial dependência, ainda que seja utilizado conforme preconizado em bula.	Sim	Sim ¹	Sim	Sim ¹
8 - Que as unidades de venda ou as apresentações se ajustem ao tempo do tratamento aprovado em sua respectiva bula	Não aplicável	Não aplicável	Sim	Não aplicável
9 - Que não possua propriedades gentoxicas, carcinogênicas ou de toxicidade reprodutiva relevante.	Não aplicável	Não aplicável	Sim	Não aplicável
10 - A via de administração não pode ser parenteral	Sim	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
11 - A via de administração tem de ser oral ou tópica	Não aplicável	Sim ¹	Sim	Sim ¹
12 - Documentação da Empresa				
12.1 - Comprovante de pagamento, ou de isenção, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU);	Sim	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
12.2 - Racional técnico para o enquadramento, abordando os critérios estabelecidos	Sim, seguindo o artigo 3º da RDC nº 98/2016	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
12.3 - Relatório Periódico de Farmacovigilância com dados cumulativos de acordo com o tempo mínimo de comercialização estabelecido	Sim, seguindo o artigo 3º da RDC nº 98/2016	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável

Tabela 3 – Legislações, seus respectivos *checklists* e lista de requerimentos para a obtenção de categorização de Medicamento Isento de Prescrição (MIP) [conclusão]

Informações	País			
	Brasil(A)	México(B)	Argentina(C)	Colômbia(D)
12.4 - Plano de Minimização de Risco, quando aplicável,	Sim	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
12.5 - Formulário de avaliação de enquadramento do medicamento devidamente preenchido e acompanhado da documentação comprobatória, conforme Anexo I.	Sim, Anexo I disponível na da RDC nº 98/2016	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável

Fontes: (A): Legislações Brasileiras (BRASIL. ANVISA, 2016b; BRASIL. ANVISA, 2016c; BRASIL. ANVISA, 2018b); (B): Lei Mexicana (MÉXICO, 1984; 1 - Informação pessoal); (C): Legislações Argentinas (ARGENTINA, 1964; ARGENTINA, A.N.M.A.T, 2011); (D): Legislação Colombiana (1 – informação pessoal)

Tabela 4 – Legislações e período de petição de precificação de medicamentos

Informações	Brasil(A)	País	México(B)	Argentina(C)	Colômbia(D)
Legislação	<p>CMED- Câmara de Regulação do Mercado Farmacêutico</p> <p>Resolução nº 2/CMED, de 05 de março de 2004 (alterada pelas Resoluções nº 04/CMED, de 06/2005 e nº04/CMED, de 12/2006) é a que consta os prazos para os procedimentos da CMED</p> <p>A Secretaria- Executiva da CMED (SCMED) é quem analisa as Petições em 1^a Instância dos Documento Informativo de Preço (DIP) – de acordo com o Comunicado nº 10, de 10 de agosto de 2016</p>	<p>MIPs não são regulados por Órgãos Governamentais.</p> <p>Fica a cabo da empresa o preço de comercialização²</p>	<p>MIPs não têm o preço regulado, apenas o preço sugerido³</p>	<p>CNPM - Comissão Nacional de Preços de Medicamentos e Dispositivos Médicos (comissão estabelecida pelas seguintes leis: Artigo 245 da Lei 100 de 1993, o Artigo 87 da Lei 1438 de 2011, o Artigo 72 da Lei 1753 de 2015 e o Decreto 705 de 2016)</p> <p>Lista de Medicamentos com preços regulados: Circular 03 de 2017 (regulação de medicamentos de controle direto) se e Circular 04 de 2017 (que modifica em alguns pontos a Circular 03 de 2017)</p>	
Período da Petição	Após a aprovação do Registro do Produto na ANVISA	Não aplicável	Não aplicável	Não encontrado	

Fontes: (A): Legislações Brasileiras (BRASIL. CMED, 2004; BRASIL. CMED, 2016); (B): Legislação Mexicana (2 – informação pessoal); (C): Legislação Argentina (3 – informação pessoal); (D): Legislações Colombianas (COLÔMBIA. CNPM, 2017-2018; COLÔMBIA. CNPM, 2018);

2 – QUENTRIC, M., Dúvida – Precificação. Mensagem recebida por matheiu.quentric@rb.com em 29 de junho de 2018

3 – GARCIA, A. Dúvida – Precificação. Mensagem recebida por adriana.garcia@rb.com em 11 de julho de 2011

Tabela 5 – Tempo total para apresentação ao mercado de um medicamento novo de origem sintética e semissintética

Etapa	País			
	Brasil(A)	México(B)	Argentina(C)	Colômbia(D)
Obtenção do Registro de Medicamento Novo	<p>Categoria Prioritária: 120 dias; Categoria Ordinária: 365 dias;</p> <p>De acordo com o artigo 17A, parágrafo 2 da Lei nº6360 de 23 de setembro de 1976 (artigo esse reformulado pela Lei Nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016)</p>	<p>Dois procedimentos de submissão possíveis:</p> <p>1. Comitê de Moléculas Novas (180 dias corridos - para fármacos registrados no México ou 240 dias corridos - para fármacos não registrados no México, mas que são vendidos em outros países)</p> <p>+ Análise do dossiê pela Cofepris: 180 dias corridos TOTAL: até 420 dias corridos</p> <p>ou</p> <p>2. Se utilizar Terceiro autorizado + Comitê de Moléculas Novas + análise da Cofepris, o prazo cai pela metade TOTAL: até 210 dias corridos</p> <p>Dados acima de acordo com os Parágrafos I, II e III do Artigo 166 do Capítulo III do Título Sexto do Regulamento de Insumos para a Saúde, de 04 de fevereiro de 1998</p>	<p>Para emissão do parecer do registro (deferimento ou indeferimento): 120 dias corridos</p> <p>Para inspeção da planta de fabricação: 60 dias corridos (este prazo está INCLUÍDO nos 120 dias corridos mencionados acima).</p> <p>Para casos em que a planta de fabricação esteja na lista de países do anexo II do decreto, o prazo de emissão do parecer do registro só passa a contar APÓS a inspeção da planta fabril, logo, a inspeção fabril + parecer do registro = 180 dias corridos</p> <p>TOTAL: até 180 dias corridos (dependendo do país da planta fabril)</p> <p>Artigo 3 do Decreto Nº 150/1992 (com as modificações do Dec. Nº 968/1992, Dec. Nº 1890/1992, Dec. Nº 177/1993, Dec. Nº 1528/2004 e Res. Conj. Nº 452/2014 e Nº 1227/2014)</p>	<p>Para Medicamentos Novos, há 03 avaliações:</p> <p>Avaliação farmacológica (180 dias - se não estiver registrado em algum país de referência ou 30 dias - se estiver registrado em 2 países de referência)</p> <p>+ Avaliação farmacêutica (30 dias úteis)</p> <p>+ Avaliação legal (prazo não estimado)</p> <p>Após as três avaliações, a INVIMA tem 10 dias úteis para emitir um parecer (deferimento ou indeferimento)</p> <p>TOTAL: até 220 dias úteis</p>
Categoria de Isento de Prescrição (MIP)	<p>Os detentores de registro de medicamentos classificados como novos, específicos e fitoterápicos poderão requerer o enquadramento desde o momento da solicitação de registro nesta ANVISA.</p> <p>Parágrafo único do artigo 7º da RDC nº 98 de 01 agosto de 2016</p>	<p>Não há legislação específica, porém o processo é realizado junto do registro do medicamento¹</p>	<p>Quando o fármaco já existe no país, o enquadramento é pedido concomitante à petição de registro¹</p>	<p>Não há legislação específica, porém o processo é realizado junto do registro do medicamento¹</p>
Processo de Precificação	<p>Categorias I e II (Inovadores e Novos): 90 dias</p> <p>Resolução nº 2/CMED, de 05 de março de 2004 (alterada pelas Resoluções nº 04/CMED, de 06/2005 e nº04/CMED, de 12/2006) é a que consta os prazos para os procedimentos da CMED</p>	<p>Não aplicável²</p>	<p>Não aplicável³</p>	<p>Não encontrado MIPs na lista de medicamentos precificados, inferindo-se que os MIPs não sofrem regulação de órgãos públicos.</p>
TOTAL	Até 455 dias corridos	Até 420 dias corridos	Até 180 dias corridos	Até 220 dias úteis = 300 dias corridos (aprox.)

Fonte: (A): Legislações Brasileiras (BRASIL. 1976; BRASIL. CMED, 2004; BRASIL. 2016; BRASIL. ANVISA, 2016b); (B): Legislação Mexicana (MÉXICO, Cofepris, 1998; 1,2 – informação pessoal); (C): Legislação Argentina (ARGENTINA, A.N.M.A.T, 1992; 1,3 - informação pessoal); (D): Legislações Colombianas (COLÔMBIA. INVIMA, 1995; COLÔMBIA. CNPM, 2017-2018; 1 - informação pessoal).

1 – KAWANAMI, A. E., Dúvidas - TCC. Mensagem recebida por annelies.kawanami@rb.com em 28 de junho de 2018

2 – QUENTRIC, M., Dúvida – Precificação. Mensagem recebida por matheiu.quentric@rb.com em 29 de junho de 2018

3 – GARCIA, A. Dúvida – Precificação. Mensagem recebida por adriana.garcia@rb.com em 11 de julho de 2011

Tabela 6 – Tempo de validade de um registro de medicamento novo

Informação	País			
	Brasil(A)	México(B)	Argentina(C)	Colômbia(D)
	Dez (10) anos			Cinco (05) anos
Tempo de Validez do Registro	De acordo com o parágrafo 1 do artigo 12, da Lei nº6360 de 23 de setembro de 1976 (parágrafo reformulado pela Lei Nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015)	Cinco (05) Anos	Cinco (05) Anos	De acordo com o Artigo 16 do Título III - Disposições Gerais do Regime de Registro do Decreto nº 677, de 26 de abril de 1995 (reformulado pelo Decreto nº 2086, de 10 de junho de 2010)

Fontes: (A): Leis Brasileiras (BRASIL, 1976); (B): Lei Mexicana (MÉXICO, 1984); (C): Lei Argentina (ARGENTINA, 1964); (D) Lei Colombiana (COLÔMBIA. INVIMA, 1995)

5. DISCUSSÃO

Os quatro países pesquisados, conforme mencionado na introdução, seguiram o padrão de adotar o modelo de agências regulatórias (BELLAN; PINTO, 2016c). Em relação ao período de criação de cada uma, a agência mais antiga é a INVIMA e a mais nova, a Cofepris: a INVIMA surgiu em 1993 - 25 anos (COLÔMBIA, INVIMA, 2011), a A.N.M.A.T., em 1996 – 22 anos (ARGENTINA, A.N.M.A.T., 2018b); a ANVISA, em 1999 – 19 anos (BRASIL. ANVISA, 2018c) e a Cofepris, em 2001 (MÉXICO. Cofepris, 2014) – 17 anos.

Observando a **Tabela 1** do ‘**item 5. Resultados**’, a primeira inferência é a de que cada país nomeia e reúne de forma diferenciada a norma na qual aborda o medicamento novo de origem sintética e semissintética. Outro ponto importante é o de que, em relação às farmacopeias, nenhum país claramente aceita as farmacopeias dos países vizinhos, ao mesmo tempo em que fica evidenciada a preferência por farmacopeias reconhecidas internacionalmente e que são, principalmente, a *USP- United States Pharmacopeia*) e a European Pharmacopoeia.

Em relação às normas de cada país, os quatro apresentam uma lei base (lei orgânica/lei geral da saúde) as quais abordam, de forma similar, aspectos gerais dos medicamentos.

No que concerne aos textos de cada uma das normas listadas na **Tabela 1**, observam-se textos mais extensos nos quais os requerimentos são apresentados nos parágrafos e artigos, sendo tal padrão observado nas legislações brasileira, argentina e colombiana, sendo que a norma brasileira é a mais extensa, comparativamente falando. Já o México se organiza de forma diferenciada: tem por base legal a lei geral e um regulamento, sendo esses dois os pilares normativos aplicados não somente à categoria de medicamento novo, mas a várias categorias de itens relacionados à saúde. Ainda sobre a norma mexicana, salvo os poucos requerimentos listados nos parágrafos e artigos das duas legislações citadas previamente, a maioria dos requerimentos estão listados nos respectivos *checklists* associados a essas normas – os outros países também

apresentam *checklists*, porém não tão robustos quanto os mexicanos. Dessa forma, os parágrafos destinados a medicamentos, tanto na lei quanto no regulamento, são bem objetivos, e o *checklist*, por sua vez, é bem assertivo e claro, tornando o México o país com a norma mais sucinta e clara dentre os quatro países da pesquisa.

Em relação à **Tabela 2**, observa-se que Brasil e México são os países com o maior número de requerimentos a serem apresentados em um dossiê regulatório a fim de obtenção do registro de um medicamento novo de origem sintética e semissintética, atingindo, respectivamente, 94 e 97 requerimentos, o que configura alto grau de complexidade e controle, tendo em vista a natureza destes.

Tal padrão explica-se pela diferença cultural: agências regulatórias latino-americanas têm maior tendência da regulação total/total domínio, partindo do pressuposto da não idoneidade dos agentes regulados, diferente do que se observa na Europa e Estados Unidos, regiões nas quais a tendência é a de transferir a responsabilidade para o setor regulado (as empresas). Isso não implica uma menor responsabilidade da agência reguladora, mas apenas um diferente ângulo de visão sobre um mesmo assunto que, no final, converge para um mesmo ponto: o paciente (usuário final do produto regulado).

Além disso, a **Tabela 3** mostra as exigências para que um medicamento se enquadre como MIP – requerimentos esses que focam, principalmente, na segurança do paciente. O Brasil, nesse caso, é país como maior número de requerimentos (18, ao todo), tornando-se, nessa pesquisa, o país com o maior número de requerimentos em um dossiê para a obtenção de um medicamento novo de origem sintética e semissintética, tendo como categoria de dispensação a isenção de prescrição, 112 ao todo – somados os requerimentos das tabelas II e III.

Conforme se pode observar na **Tabela 4**, a questão do preço de medicamentos, em sua maioria, também é regulada por órgãos governamentais, tendo isso um impacto no tempo de obtenção do registro (vide **Tabela 5**), aumentando ainda mais a complexidade do dossiê, além de também exercer claro impacto econômico.

Dados do mercado farmacêutico brasileiro apontam que as vendas de MIP no país foram de 311,19 milhões de unidades entre janeiro a abril de 2017. Apesar da retração comparativamente ao mesmo período do ano anterior (2016), representando um volume 0,10% menor, a prospecção era de que as vendas de MIPs aumentariam em 4% no decorrer de 2017, segundo Nelson Mussolini, presidente do Sindicato das Indústrias Farmacêuticas no Estado de São Paulo (Sindusfarma) (KRUCKENFELLNER, 2017). Dados de 2018 apontam que tal prognóstico estava correto: em junho de 2018, publicou-se que a média de crescimento global dos MIPs foi entre 3% e 4%, porém, no Brasil, o aumento foi ainda maior, na faixa de 9%, segundo dados da consultoria IQVIA (ABIMIP, 2018b).

Diante de tais dados, infere-se o quanto o órgão regulador – nesse caso, a CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (BRASIL. CMED, 2016) – tem grande poder sobre um ponto importante na economia do país: a saúde da população e o acesso desta a tais produtos que são essenciais para a manutenção do bem-estar, quando utilizados de maneira racional. O artigo “Utilização de medicamentos isentos de prescrição e economias geradas para os sistemas de saúde: uma revisão” aponta que, em um estudo realizado em 2015, estimou-se um impacto positivo dos MIPs no Sistema Único de Saúde (SUS). (RODRIGUES, 2017). De acordo com o estudo, com uso do MIP, seriam evitados gastos desnecessários com consultas e perda de dias de trabalho (economia bruta de R\$369,2 milhões). Dessa forma, mesmo com os gastos da população com os MIPs (R\$ 61,2 milhões), têm-se uma economia para máquina pública de R\$364 milhões.

Por fim, o tempo de validade de um registro consiste em um parâmetro de comparação entre o trabalho empreendido na obtenção do registro *versus* vida útil deste. Observa-se, nessa balança, algo desfavorável para a Argentina, México e Colômbia: conforme apresentado na **Tabela 6**, observa-se que o tempo de vigência de um registro nesses países é de 05 anos. Apesar de ser um tempo maior em relação ao tempo de o produto estar, de fato, no mercado (conforme Tabela 5), o trabalho dispendido na pesquisa, desenvolvimento, no projeto

administrativo e obtenção de toda a documentação, torna-se, muitas vezes, maior do que o tempo durante o qual o produto será comercializado sem a necessidade de manutenção do registro (alterações e revalidações). Já o Brasil apresenta maior tempo de validade entre os pesquisados: 10 anos, maior período de tempo comparado ao tempo total para que o produto esteja disponível para comercialização, que é de 455 dias corridos (ver Tabela 5).

Tal tempo total acima mencionado não é exatamente cumprido pela agência brasileira: escolhendo-se aleatoriamente um dos Suplementos DOU ANVISA publicados todas as segundas-feiras, encontrou-se uma publicação de deferimento de registro de medicamento novo no suplemento de 25 de junho de 2018 (BRASIL. Imprensa Nacional, 2018), tendo por número de protocolo 25351.681652/2015-77. Ao realizar-se uma consulta via ‘Consulta/Situação do Documentos’ no site da ANVISA, verificou-se que a data de submissão do dossiê foi em 06 de novembro de 2015, totalizando 962 dias corridos de processo (BRASIL. ANVISA. 2018d), um atraso de 507 dias corridos (aproximadamente 1 ano 4 meses). A respetiva página do suplemento, bem como a página de consulta da ANVISA com a data da submissão encontram-se no item **8. Anexos, Figura 1 e Figura 2**.

Diante de todos os pontos supracitados, como explicar que a América Latina, num geral, ainda não alcança patamares consolidados e significativos de investimentos, os quais seriam refletidos em novos produtos para os pacientes? Infere-se, portanto, que não é o setor em si que não detém atrativos suficientes para investimentos, mas, pensando em realidade regulatória local, esta, sim, pode ser considerada um grande limitante.

Tanto o Brasil como a América Latina (bem representada pelos países pesquisados) apresentam agências muito novas (vide um dos parágrafos iniciais dessa discussão), logo, a experiência adquirida nesse intervalo de tempo não é tão significativa quanto daquelas mais experientes, tornando-se menos atraentes devido à ausência de harmonização de requerimentos, claramente vista nos resultados levantados, e ocasionando complexidade e custos adicionais. A questão da alta aceitação de farmacopeias e/ou outros documentos/padrões

provenientes de regiões não latino-americanas é explicada pelo fato destas terem sido as pioneiras na harmonização. Isso é claramente ilustrado por meio do *ICH* (*International Council for Harmonisation*), criado em 1990 pela *FDA* (EUA), *EC* (Europa) e *MHL PW/PMDA* (Japão), a fim de harmonizar os requerimentos regulatórios para fins de obtenção/fabricação de medicamentos, produtos para a saúde e outros (ICH, 2018b).

Tais constatações também impactam negativamente e de forma direta no campo da pesquisa. Pensando na realidade brasileira, a qual passa por indicativo de cortes no fomento público à ciência (MORI, L. BBC Brasil, 2018), esta fica sem argumentos para atrair potenciais patrocinadores externos, dada a burocracia local, não só no registro do medicamento, mas em todo o seu desenvolvimento (desde o estudo da estrutura do fármaco, comprovação da sua eficácia, pesquisas pré-clínica e clínica do medicamento, até a manufatura do lote piloto), assim como para os projetos de polos de tecnologia farmacêutica, para o desenvolvimento de profissionais com engajamento nesse âmbito, havendo como consequência, graves perdas para o paciente e para o sistema de saúde, decorrente da não disponibilidade de medicamentos inovadores.

O panorama geral dos países pesquisados é de que estes estão caminhando para um alinhamento.

Em maio desse ano, o México organizou o 5º Congresso Nacional de Profissionais de Regulação Sanitária, no qual destacou-se que maior transparência e acesso à informação irão gerar um mercado mais competitivo e robusto em benefício da população, proporcionando maior número insumos inovadores para a saúde, com a garantia da qualidade, segurança e eficácia (MÉXICO. Cofepris, 2018d).

INVIMA e ANMAT, por sua vez, assinaram em julho/2018 um acordo para facilitar a certificação de boas práticas de fabricação de medicamentos de síntese química, estendido para boas práticas de laboratório (COLÔMBIA. INVIMA, 2018g). Esse é um ponto de convergência muito importante, uma vez que diminui a burocratização e traz um alinhamento inicial em relação ao ponto de vista de boas práticas e, consequentemente, qualidade dos medicamentos.

Como um grande símbolo nos esforços para harmonização da região das Américas, a Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS (OPAS/OMS, 2018a), órgão criado pela Organização Mundial da Saúde, visa, com a cooperação dos países da região, melhorar e proteger a saúde da população (OPAS/OMS, 1902) e tem em seu histórico ações no âmbito regulatório, tais como as Conferências de Harmonização da Regulamentação Farmacêutica, iniciadas em 1997 (GAVA, 2005).

Em julho desse ano, a Cidade Autônoma de Buenos Aires sediou a reunião com as Autoridades Regulatórias Nacionais (ARN) convocada pela OMS e OPAS. O intuito da reunião foi o de responder à consulta pública sobre a ferramenta global de avaliação de sistemas regulatórios (*GBT – Global Benchmarking Tool*), no sentido de levantar os pontos de aprimoramento da ferramenta (ARGENTINA 2018). Tal ferramenta, por sua vez, criada pela OMS, tem como objetivo gerenciar os sistemas regulatórios nacionais (WHO, 2018) e estimular países que ainda não tenham agências regulatórias específicas para medicamentos a desenvolver-se. No Brasil, também em julho de 2018, ocorreu o 12º Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva – conhecido como Abrascão - no qual Mariângela Simão, assistente do diretor-geral para Acesso a Medicamentos, Vacinas, Produtos Farmacêutico da OMS, mencionou que, dos 194 países membros da OMS, apenas 30 possuem agência regulatória específica para medicamentos (OPAS/OMS, 2018b).

Como outro grande polo de harmonização e trabalho conjunto, podemos citar as associações de classe, as quais representam uma determinada classe de profissionais ou empresas (SEBRAE, 2017). Nesse caso, focando em associações de classe empresariais, mais especificamente das indústrias farmacêuticas que têm por produtos medicamentos isentos de prescrição, temos a *World Self-Medication Industry (WSMI)*, federação internacional que reúne associações regionais ou nacionais, empresas, fabricantes e distribuidores de MIPs em todos os continentes, contribuindo com a interação internacional dos setores regulados e seus respectivos órgãos reguladores, o que é um ponto importante no âmbito da harmonização (WSMI, 2018).

No Brasil, a Associação Brasileira de Medicamentos Isentos de Prescrição (ABIMIP) – um dos membros da *WSMI* - é a associação que reúne as empresas que detém medicamentos nesse segmento, promovendo discussões de normas junto à ANVISA, o impacto de futuras tomadas de decisão da agência regulatória brasileira, bem como as estratégias de aplicação das legislações vigentes (ABIMIP,2018c).

Além de ações em âmbito privado internacional e nacional (com as associações de classe), bem como no âmbito público internacional (no bloco latino-americano, conforme mencionado anteriormente), o Brasil tem demonstrado também ações no âmbito público nacionalmente, de forma diminuir a burocracia, caminhando para a simplificação.

A ANVISA detém, dentre 06 diretorias e 01 secretaria, a Diretoria de Regulação Sanitária (BRASIL. ANVISA., 2018e) que, por sua, vez, contempla como unidade administrativa a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), a qual apresenta importante papel para a gestão das ações da agência. Por meio da publicação da Portaria N° 422, implementou-se o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação (Programa de Boas Práticas Regulatórias) em 2008, alinhado às políticas públicas de saúde, como o SUS (BELLAN; PINTO, 2016f). Tal programa permitiu o início da descentralização das ações e maior participação da comunidade, representando uma ferramenta importante de comunicação com a população.

No ano seguinte, em 2009, criou-se a Agenda Regulatória (AR), recurso que permitiu maior alinhamento, eficácia, clareza e previsibilidade das ações da agência (BELLAN; PINTO, 2016f), sendo a GGREG responsável, nos dias de hoje, a fazer a gestão das etapas alinhadas (BRASIL. ANVISA, 2017c).

Em março/2018, a ANVISA passou a adotar, como pré-requisito para criação de novas regras para o setor regulado, a Análise de Impacto Regulatório (AIR). Apesar de sua existência desde 2008, a AIR, por se tratar de um processo de gestão que utiliza por base as evidências e tem por foco resultados, será um instrumento importante de qualificação da atuação da agência no que diz respeito às novas normas (PORTAL PROTEC, 2018). Além disso, a agência publicou em

julho desse ano o Guia para Mensuração da Carga Administrativa, no qual auxiliará na simplificação e desburocratização das regulamentações geradas (BRASIL. ANVISA, 2018f).

Além disso, em 2016, o Brasil passou fazer parte do *ICH* como membro regulatório (BRASIL. ANVISA, 2018g), representando um grande passo externo – como o início da harmonização com os principais padrões regulatórios, maior expressividade e influência diante das principais autoridades; e interno – a tendência a novos alinhamentos e desburocratização. Das agências abordadas nesse trabalho, apenas A.N.M.A.T. não é membro de *ICH*. Apesar de INVIMA e Cofepris estarem na mesma categoria no *ICH* (como Autoridades Administrativas e Legislativas) (ICH, 2018b), a Cofepris apresenta maior robustez regulatória. Ainda sobre *ICH*, comparando as categorias nas quais estão inseridas ANVISA (membro regulatório) – e Cofepris (autoridade administrativa e legislativa) (ICH, 2018b), a Cofepris novamente ganha em organização/maturidade normativa e agilidade de processo, o que abre margem para a discussão da posição de membro regulatório que a ANVISA assume dentro do conselho, dada a clara necessidade de aprimoramento da ANVISA frente à outras agências latinas.

Outro ponto diretamente ligado à harmonização é o consequente ganho na agilidade dos processos/otimização processual. A análise de registro de medicamentos novos de origem sintética e semissintética, no Brasil, é realizada pela Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaios Clínicos (GEPEC). Apesar de atualmente a ANVISA transferir parte da análise, mais precisamente a análise da eficácia e segurança, para consultores *ad hoc* (BRASIL. ANVISA, 2018h), ainda, sim, a agência ainda pode aprimorar suas estratégias a fim de obter maior rapidez sem perder a excelência.

Umas das estratégias adotadas pelo México são os terceiros autorizados que, de acordo como sítio eletrônico da Cofepris “são pessoas autorizadas pela Cofepris para apoiar a autoridade no controle e vigilância sanitária por meio da realização de diversas provas analíticas, de verificação ou para realizar estudos de bioequivalência e/ou biocomparabilidade” (MÉXICO. Cofepris, 2018e). Esses terceiros fazem uma espécie de pré-aprovação do dossiê: recebem o dossiê das

empresas, fazem a análise de todas as partes (técnica, eficácia e segurança) e, estando tudo certo, devolvem o dossiê para a empresa e esta, por sua vez, submete, exatamente da maneira recebida, na Cofepris. Vide a **Tabela 5**, há um ganho expressivo nesse processo, reduzindo o tempo de análise pela metade. Em maio/2018, a Cofepris publicou uma nota dizendo que, de junho de 2012 até a data da nota, 10.202 novos registros sanitários haviam sido aprovados, sendo cada um num prazo menor que 20 dias úteis (30 dias corridos, aproximadamente) e que isso ocorreu devido à aprovação de novas legislações e a utilização de terceiros autorizados (MÉXICO. Cofepris, 2018f).

A aplicação de tal prática à realidade brasileira teria como principal impasse a questão da corrupção, algo fortemente noticiado pelos meios de comunicação recentemente. A implementação de algo do gênero localmente, demandaria uma política anti-suborno robusta e eficaz concomitante, a fim de evitar pré-aprovações indevidas e enviesadas.

Por hora, a estratégia apresentada pela ANVISA de simplificação e desburocratização terá, por consequência, um ganho em agilidade processual, observando-se, entretanto, a necessidade de implementação de estratégia focada em processos/tempo.

O novo posicionamento da agência brasileira frente às questões regulatórias ocasionou como reflexo externo que as indústrias farmacêuticas globais considerem o Brasil um importante mercado em potencial (RAPS, 2018), o que compactua com a situação no âmbito interno, quando o setor farmacêutico alcançou a marca de 2º maior setor investidor em inovação relacionada a pesquisa e desenvolvimento, segundo o anuário Valor Inovação Brasil 2018 (DATT, 2018).

6. CONCLUSÃO

Evidenciou-se, por meio dos resultados apresentados, a ausência de harmonização regulatória entre os principais países da América-Latina e que tal ponto seria o principal motivo para a ausência de interesse externo pela região,

no que diz respeito à consolidação de investimento em pesquisa, polos tecnológicos/farmacêuticos, fazendo com que o bloco latino-americano, dessa forma, não consiga proporcionar à população a desejada inovação que a área da saúde detém em outros blocos do mundo.

Além disso, ficou claro também que, devido à ausência de alinhamento, os próprios países latinos não compartilham/usam por base as documentações uns dos outros, o que torna a região ainda mais dispersiva.

O impacto que o alinhamento traria é muito positivo, uma vez que traria maiores investimentos, desenvolvimento, movimentação econômica e, por fim, o paciente seria grandemente beneficiado, uma vez que teria acesso à tratamentos inovadores.

O bloco mostrou que está caminhando para a desburocratização local e, em paralelo, iniciando harmonizações conjuntas, de forma que o impacto positivo mencionado anteriormente está começando a se evidenciar por meio das opiniões emitidas pelas próprias agências e pelas indústrias, havendo ainda como ponto a ser desenvolvido que se atinja maior expressividade no impacto ao paciente, por meio do incremento no número de inovações.

Há muito ainda a ser feito, entretanto, é mister que se reconheça o importante passo inicial dado pelo bloco latino-americano, no sentido de seguir a tendência global de harmonização, portanto, o prognóstico é favorável.

7. BIBLIOGRAFIA

ABIMIP. Associação Brasileira de Medicamentos Isentos de Prescrição. **Conheça o MIP**. 2018a. Disponível em: <<https://abimip.org.br/texto/conheca-o-mip>>. Acesso em: 30 de maio de 2018

_____. **Conexão Abimip: N° 12 Mercado brasileiro de MIPs continua crescendo**. 2018b. Disponível em: <<https://abimip.org.br/noticia/23-conexao-abimip-no-12-19062018>>. Acesso em: 12 de agosto de 2018

_____. **Sobre a Abimip**. 2018c. Disponível em: <<https://abimip.org.br/texto/quem-somos>>. Acesso em: 14 de agosto de 2018

ARGENTINA. *Inició en Buenos Aires la reunión de Autoridades Regulatorias Nacionales convocada por la OPS/OMS*. 23 de julho de 2018. Disponível em: <<https://www.argentina.gob.ar/noticias/inicio-en-buenos-aires-la-reunion-de-autoridades-regulatorias-nacionales-convocada-por-la>>. Acesso em: 13 de agosto de 2018

ARGENTINA. *Lei N° 16.463, de 08 de agosto de 1964: Ley de Medicamentos*. Buenos Aires, 1964. Disponível em: <<http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Ley16463.pdf>>. Acesso em: 30 de maio de 2018

ARGENTINA. A.N.M.A.T. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. *Decreto N° 150 de 20 de Enero de 1992: Normas para el Registro, Elaboracion, Fraccionamiento, Prescripcion, Expendio de Medicamentos*. - BO 23/01/92. Buenos Aires, 1992. Disponível em: <www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Decreto150-1992.pdf>. Acesso em: 30 de maio de 2018

_____. *Disposición 3686, 24 de mayo de 2011: Establécense los Requisitos mínimos para solicitar la condición de venta libre de una especialidad medicinal*.. Buenos Aires, 2011. Disponível em: <http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/disp_3686-2011.pdf>. Acesso em: 30 de maio de 2018

_____. *Disposición N° 3962, 25 de abril de 2017: Establécese un procedimiento opcional de trámite unificado para la solicitud de inscripción en el registro y su autorización de comercialización (Primer Lote) de especialidades medicinales elaboradas y comercializadas en el país, como monodrogas, y cuyos ingredientes farmacéuticos activos (IFAs), sean de probada eficacia y seguridad y de condición de venta libre*. Buenos Aires, 2017. Disponível em: <http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BO/Disposicion_3962-2017.pdf>. Acesso em: 30 de maio de 2018

_____. *Home*. 2018a. Disponível em: <<https://www.argentina.gob.ar/anmat>> Acesso em: 25 de maio de 2018

_____. *Tres siglos de Historia Farmacéutica Argentina*. 2018b. Disponível em: <<http://www.anmat.gov.ar/fna/resena.asp>>. Acesso em: 12 de agosto de 2018

BELLAN, N.; PINTO, T. J.; *Diretrizes do Processo de Regulamentação Sanitária dos Medicamentos no Brasil*. 1. ed, São Paulo; Editora Manole, 2016a; seção 1, capítulo. 1, página 03.

_____. *Diretrizes do Processo de Regulamentação Sanitária dos Medicamentos no Brasil*. 1. ed, São Paulo; Editora Manole, 2016b; seção 2, capítulo 8, página 148.

_____. ***Diretrizes do Processo de Regulamentação Sanitária dos Medicamentos no Brasil.*** 1. ed, São Paulo; Editora Manole, 2016c; seção 2, capítulo 8, página 144.

_____. ***Diretrizes do Processo de Regulamentação Sanitária dos Medicamentos no Brasil.*** 1. ed, São Paulo; Editora Manole, 2016d; seção 5, capítulo 17, página 411.

_____. ***Diretrizes do Processo de Regulamentação Sanitária dos Medicamentos no Brasil.*** 1. ed, São Paulo; Editora Manole, 2016e; seção 2, capítulo 8, páginas 144 e 145.

_____. ***Diretrizes do Processo de Regulamentação Sanitária dos Medicamentos no Brasil.*** 1. ed, São Paulo; Editora Manole, 2016f; seção 2, capítulo 8, página 134.

BRASIL. ***Lei No 6.360, 23/07/1976:*** Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Brasília, DF, 1976. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6360.htm>. Acesso em: 15 de maio de 2018

BRASIL. ***Lei N° 13.411, 28/12/2016:*** Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, e a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, para dar transparência e previsibilidade ao processo de concessão e renovação de registro de medicamento e de alteração pós-registro. Brasília, DF, 2016. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2016/lei-13411-28-dezembro-2016-784151-publicacaooriginal-151761-pl.html>>. Acesso em: 15 de maio de 2018

BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. ***Resolução - RE N° 01, 29/07/2005:*** Guia para a Realização de Estudos de Estabilidade. Brasília, DF, 2005. Disponível em <https://www.diariodasleis.com.br/busca/exibalink.php?numlink=213898> Acesso em 15 de maio de 2018

_____. ***Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 31, 11/08/2010:*** Dispõe sobre a realização dos Estudos de Equivalência Farmacêutica e de Perfil de Dissolução Comparativo. Brasília, DF, 2010. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/res0031_11_08_2010.pdf/5e157d15-d3d5-4bb9-98db-5667e4d9e0c8>. Acesso em: 15 de maio de 2018

_____. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 45, 09/08/2012:** Dispõe sobre a realização de estudos de estabilidade de insumos farmacêuticos ativos. Brasília, DF, 2012. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0045_09_08_2012.html>. Acesso em: 15 de maio de 2018

_____. **O que devemos saber sobre medicamentos (Versão 1.1).** Brasília, DF, 2016a, página 12. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&101_assetEntryId=359330&_101_type=document>. Acesso em: 10 de maio de 2018

_____. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 98, 01/08/2016:** Dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição, e dá outras providências. Brasília, DF, 2016b. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2921766/RDC_98_2016.pdf/32ea4e54-c0ab-459d-903d-8f8a88192412>. Acesso em: 10 de maio de 2018

_____. **Instrução Normativa - IN ° 11, 29/09/2016:** Dispõe sobre a lista de medicamentos isentos de prescrição. Brasília, DF, 2016c. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/\(1\)IN_11_2016_.pdf/e31d6cb1-0b3c-43d3-bd59-9b4a8581daf2](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/(1)IN_11_2016_.pdf/e31d6cb1-0b3c-43d3-bd59-9b4a8581daf2)>. Acesso em: 15 de maio de 2018

_____. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 200, 28/12/2017:** Dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências. Brasília, DF, 2017a. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_200_2017_.pdf/27f547d5-13f2-49ec-977d-a23d78af0820>. Acesso em: 15 de maio de 2018

_____. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 166, 24/07/2017:** Dispõe sobre a validação de métodos analíticos e dá outras providências. Brasília, DF, 2017b. Disponível em: <<https://www20.anvisa.gov.br/coifa/pdf/rdc166.pdf>>. Acesso em: 15 de maio de 2018

_____. **2017/2020 Agenda Regulatória: análise para seleção de prioridades.** 2017c. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&101_assetEntryId=3471243&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_url>

[Title=agenda-regulatoria-analise-de-multicriterio-selecionara-prioridades&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-1%26p_p_col_count%3D1%26_3_groupId%3D0%26_3_keywords%3DGGREG%26_3_cur%3D1%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26_3_format%3D%26_3_formDate%3D1441824476958&inheritRedirect=true">>. Acesso em: 14 de agosto de 2018](http://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssuntoPersistir.asp)

_____. **Portal**. 2018a. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/>>. Acesso em: 10 de maio de 2018

_____. **Consulta de Assuntos - Relação de Assuntos - Área: Medicamento**. 2018b. Disponível em: <<https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssuntoPersistir.asp>>. Acesso em: 15 de maio de 2018

_____. **Institucional**. 2018c. Disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/institucional>>. Acesso em: 12 de agosto de 2018.

_____. **Serviços da ANVISA/Consultas/Situação de Documento/Nº de Protocolo 25351.681652/2015-77**. 2018d. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/25351681652201577?processo=25351681652201577>>. Acesso em: 13 de agosto de 2018

_____. **Página Inicial/Acesso à informação/Institucional/Estrutura organizacional/Quem é quem**. 2018e. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/quem-e-quem>>. Acesso em: 14 de agosto de 2018

_____. **Lançado Guia para Mensuração da Carga Administrativa**. 2018f. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/rss/-/asset_publisher/Zk4q6UQCj9Pn/content/lancado-guia-para-mensuracao-da-carga-administrativa/219201?inheritRedirect=false>. Acesso em: 16 de agosto de 2018

_____. **Anvisa é novo membro do ICH**. 2018g. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/rss/-/asset_publisher/Zk4q6UQCj9Pn/content/com-o-inicio-da-reforma-do-ich-a/219201?inheritRedirect=false>. Acesso em: 14 de agosto de 2018

_____. **Página Inicial/Busca/Como a Anvisa avalia o registro de medicamentos novos no Brasil**. 2018h. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&>

[101_assetEntryId=352687&assetType=content&groupId=33836&urlTitle=como-a-anvisa-avalia-o-registro-de-medicamentos-novos-no-brasil&inheritRedirect=true](https://www.anvisa.gov.br/asset/assetEntryId=352687&assetType=content&groupId=33836&urlTitle=como-a-anvisa-avalia-o-registro-de-medicamentos-novos-no-brasil&inheritRedirect=true). Acesso em: 14 de agosto de 2018

BRASIL. CMED. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

Resolução CMED Nº 2, 05/03/2004: Critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações. Brasília, DF, 2004. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2932039/Resolu%C3%A7%C3%A3o+n%C2%BA+2+de+5+de+mar%C3%A7o+de+2004+\(PDF\).pdf/b6d68347-a134-4465-a2f1-e5ed0cab747](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2932039/Resolu%C3%A7%C3%A3o+n%C2%BA+2+de+5+de+mar%C3%A7o+de+2004+(PDF).pdf/b6d68347-a134-4465-a2f1-e5ed0cab747)>. Acesso em: 15 de maio de 2018

_____. **Secretaria Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED).** Brasília, DF, 2016. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/407643/Comunicado+n%C2%BA+10.pdf/8e1a7eca-aa1a-4a5a-91de-2244c36b9d62>>. Acesso em: 15 de maio de 2018

BRASIL. CRF. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo.

Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, Jubileu de Ouro 50 anos. 1. ed., São Paulo; Editora Art Printer Gráficos Ltda, 2011; Introdução, página 22.

BRASIL. Imprensa Nacional. **Suplemento Diário Oficial da União (DOU), de 25 de junho de 2018.** Página 34. 2018. Disponível em:

<<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=25/06/2018&jornal=531&pagina=34&totalArquivos=116>>. Acesso em: 13 de agosto de 2018

COLÔMBIA, INVIMA. *Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Decreto nº 677, de 26 de abril de 1995: Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.* Santafé de Bogotá, D.C., 1995. Disponível em: <<http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=9751>>. Acesso em: 25 de maio de 2018

_____. **Decreto N° 2085, de 26 de dezembro de 2002:** Por el cual se reglamentan aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos. 2002. Disponível em:

<https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/decretos/decreto_2085_2002.pdf>. Acesso em: 25 de maio de 2018

_____. **Antecedentes Históricos**. 2011. Disponível em: <<https://www.invima.gov.co/nuestra-entidad/antecedentes-historicos.html>>. Acesso em: 12 de agosto de 2018

_____. **Código ASS-RSA-GU042: Guia para la presentación de la evaluación farmacológica para medicamento nuevo y producto nuevo - SEMPB**. 2016. Disponível em <<https://www.invima.gov.co/images/stories/formatotramite/ASS-RSA-GU042.pdf>>. Acesso em: 25 de maio de 2018

_____. **Home**. 2018a. Disponível em: <<https://www.invima.gov.co/>>. Acesso em: 25 de maio de 2018

_____. **48 - Registro sanitario de medicamentos de fabricación nacional nuevos y/o renovaciones incluidos en normas farmacológicas colombianas**. 2018b. Disponível em: <<http://visor.suit.gov.co/VisorSUIT/index.jsf?FI=928>>. Acesso em: 25 de maio de 2018

_____. **57 - Registro sanitario o renovación de medicamentos importados incluidos en normas farmacológicas colombianas**. 2018c. Disponível em: <<http://visor.suit.gov.co/VisorSUIT/index.jsf?FI=928>>. Acesso em: 25 de maio de 2018

_____. **Código ASS-RSA-FM004: Formato Único de Medicamentos**. 2018d. Disponível em: <<https://www.invima.gov.co/procesos/archivos/ASS/RSA/ASS-RSA-FM004.xls>>. Acesso em: 25 de maio de 2018

_____. **Código ASSRSA-FM080: Formato de evaluación y presentación de la evaluación farmacológica para nueva asociación, nueva forma farmacéutica y nueva concentración para medicamentos de síntesis – SEM**. 2018e. Disponível em: <<https://www.invima.gov.co/images/stories/formatotramite/ASS-RSA-FM080.doc>>. Acesso em: 25 de maio de 2018

_____. **Código ASS-RSAFM081: Formato de presentación de la evaluación farmacológica de molécula nueva para medicamentos de síntesis - SEMNNIMB**. 2018f. Disponível em: <<https://www.invima.gov.co/images/stories/formatotramite/ASS-RSA-FM081.doc>>. Acesso em: 25 de maio de 2018

_____. **Colombia y Argentina firman acuerdo para facilitar la certificación de buenas prácticas de manufactura (BPM) de medicamentos de síntesis química**. 18 de julho de 2018g. Disponível em: <<https://www.invima.gov.co/colombia-y-argentina-firman-acuerdo-para-facilitar-la-certificaci%C3%B3n-de-buenas-pr%C3%A1cticas-de-manufactura-bpm-de-medicamentos-de-s%C3%ADntesis-qu%C3%A1drica.html>>. Acesso em: 13 de agosto de 2018

COLÔMBIA. CNPM. *Comissão Nacional de Preços de Medicamentos e Dispositivos Médicos. Circular 03 de 2017 y Circular 04 de 2018.* 2017-2018. Disponíveis em: <<https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/circular-03-de-2017.aspx>>. Acesso em: 25 de maio de 2018

_____. *Sistema de Información de Precios de Medicamentos - SISMED.* 2018. Disponível em: <<https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx>>. Acesso em: 25 de maio de 2018

COLÔMBIA. MINSALUD, *Ministerio de La Salud y Protección Social. Regulación de precios de medicamentos.* 2018. Disponível em: <<https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx>> Acesso em: 30 de junho de 2018

DATT, Felipe. Sindusfarma: *Indústria farmacêutica é o 2º setor que mais investe em inovação no Brasil.* 2018. Disponível em: <http://sindusfarma.org.br/cadastro/index.php/site/ap_noticias/noticia/2093>. Acesso em: 12 de agosto de 2018

FDA. U.S. Food and Drug Administration. *Office of Nonprescription Drug Products.* 2018. Disponível em: <<https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ucm209647.htm>>. Acesso em: 30 de maio de 2018

GAVA, Cintia Maria. *Registro Sanitário de Medicamentos Novos: as normas legais e uma análise do mercado brasileiro.* 2005. Disponível em: <bvssp.icict.fiocruz.br/lildbi/docsonline/get.php?id=648> Acesso em: 12 agosto de 2018

ICH. *International Council of Harmonization. Work Products: CTD.* 2003. Disponível em <http://www.ich.org/products/ctd.html> Acesso em 30 de junho de 2018

_____. *Home.* 2018a. Disponível em: <<http://www.ich.org/home.html>>. Acesso em: 30 de junho de 2018

_____. *About ICH/Members & Observers.* 2018b. Disponível em <http://www.ich.org/about/members-observers.html> Acesso em 14 de agosto de 2018

KRUCKENFELLNER, Jéssica. *Jornal DCI: Vendas de medicamento isento de prescrição perdem força.* 2017. Disponível em <www.dci.com.br/2.252/vendas-de-medicamento-isento-de-prescricao-perdem-forca-1.660723>. Acesso em: 12 de agosto de 2018

LINGUEE DICTIONARY. *Over the counter*. 2018. Disponível em <<https://www.linguee.com.br/ingles-ortugues/traducao/over+the+counter.html>>. Acesso em: 10 de setembro de 2018

MÉXICO. *Ley General de Salud, 07 de febrero de 1984*. Artigos 204 e 376. Cidade do México, DF, 1984. Disponível em: <<http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo11037.pdf>>. Acesso em: 20 de maio de 2018

MÉXICO. *Reglamento de Insumos para la Salud, 04 de febrero de 1998*. Artigos 166, 167, 167 BIS e 169. Cidade do México, DF, 1998. Disponível em <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Reglamentos/rtoinsumos.pdf> Acesso em 20 de maio de 2018

MÉXICO. Cofepris. *Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Historia: La creación y desarrollo de la Cofepris*. 2014. Disponível em <<http://www.cofepris.gob.mx/cofepris/Paginas/Historia.aspx>>. Acesso em: 12 de agosto de 2018

_____. *Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015: Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios. - Publicada no DOF em 07/06/2016*. Disponível em: <http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5440183&fecha=07/06/2016>. Acesso em: 20 de maio de 2018.

_____. *Home*. 2018a. Disponível em: <<https://www.gob.mx/cofepris>>. Acesso em 20 de maio de 2018

_____. *COFEPRIS-04-004-A - Registro sanitário de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados. Modalidad A - Registro sanitário de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados de fabricación nacional (molécula nueva)*. 2018b. Disponível em <<https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/349925/COFEPRIS-04-004-A.pdf>>. Acesso em: 20 de maio de 2018.

_____. *COFEPRIS-04-004-C - Registro sanitário de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados. Modalidad C - Registro sanitário de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados de fabricación extranjera (molécula nueva)*. 2018c. Disponível em <<https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/349926/COFEPRIS-04-004-C.pdf>>. Acesso em: 20 de maio de 2018.

_____. *Simplificación y regulación sanitaria, fundamentales para la salud*. 2018d. Disponível em: <<https://www.gob.mx/cofepris/articulos/simplificacion-y->>

[regulacion-sanitaria-fundamentales-para-la-salud-157275?idiom=es](http://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/terceros-autorizados). Acesso em, 14 de agosto de 2018

_____. **Acciones y Programas /Terceros Autorizados**. 2018e. Disponível em: <<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/terceros-autorizados>>. Acesso em: 14 de agosto de 2018

_____. **COFEPRIS mejora los tiempos de respuesta en trámites, para beneficio de la salud de la población**. 2018f. Disponível em: <<https://www.gob.mx/cofepris/prensa/cofepris-mejora-los-tiempos-de-respuesta-en-tramites-para-beneficio-de-la-salud-de-la-poblacion>>. Acesso em: 15 de agosto de 2015

MORI, Letícia. BBC Brasil. **Corte de bolsas da Capes afetará vacinas, energia, agricultura e até economia, diz presidente da SBPC**. 2018. Disponível em: <<https://www.bbc.com/portuguese/brasil-45063428>>. Acesso em: 12 de agosto de 2018.

OPTIONLINE. *ihelps 4.0. Home*. Disponível em: <<https://i-helps.optionline.com/index.php>>. Acesso em: 01 de junho de 2018

OPAS/OMS. Organização Pan-americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde. **About the Pan American Health Organization (PAHO)**. 1902. Disponível em: <https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=91:about-paho&Itemid=220&lang=pt>. Acesso em: 12 de agosto de 2018

_____. **Home**. 2018a. Disponível em: <<https://www.paho.org/hq/index.php?lang=pt>>. Acesso em: 12 de agosto de 2018

_____. **Representante da OPAS/OMS Brasil e Michelle Bachelet abrem 12º Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva**. 26 de julho de 2018b. Disponível em: <https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5721:representante-da-opas-oms-brasil-e-michelle-bachelet-abrem-12-congresso-brasileiro-de-saude-coletiva&Itemid=875>. Acesso em: 13 de agosto de 2018.

PORTAL PROTEC. Panorama Farmacêutico. **Anvisa implementa nova ferramenta de análise regulatória**. 2018. Disponível em: <<https://panoramafarmaceutico.com.br/2018/03/21/a-agencia-nacional-de-vigilancia-sanitaria-anvisa-passara-a-adotar-a-partir-deste-ano-a-analise-de-impacto-regulatorio-air-como-pre-requisito-obrigatorio-para-a-criacao-de-novas-regras-para-o-se/>>. Acesso em: 15 de agosto de 2018

RAPS. Regulatory Affairs Professionals Society. **Brazil Update**. 2018. Disponível em: <<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2018/7/innovative-technologies-3d-printing-accelerated>>. Acesso em: 15 de agosto de 2015

RODRIGUES, Antonio Cesar. *Utilização de medicamentos isentos de prescrição e economias geradas para os sistemas de saúde: uma revisão*. 2017. Disponível em: <<http://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-833576>>. Acesso em: 12 agosto de 2018

SEBRAE. Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas. **ASSOCIAÇÃO:** Conheça os tipos de associações existentes no Brasil. 2017. Disponível em: <<http://www.sebrae.com.br/sites/PortalSebrae/artigos/conheca-os-tipos-de-associacoes-existentes-no-brasil,1dee438af1c92410VgnVCM100000b272010aRCRD>>. Acesso em: 14 de agosto de 2018

THE FREE DICTIONARY. *Mosby's Medical Dictionary, Rx* 8^a edição, 2009. Disponível em: <<https://medical-dictionary.thefreedictionary.com/Rx>>. Acesso em: 29 de julho de 2018

WHO. World Health Organization. **WHO DRUG INFORMATION: Recommended INN List 43 International Nonproprietary Names for pharmaceutical Substances; General Information: WHO Guidelines for the regulatory assessment of medicinal products for use in self-medication***. Volume 14; Number 1; Page 19. 2000. Disponível em: <<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h1462e/h1462e.pdf>>. Acesso em: 30 de maio de 2018

_____. **Essential medicines and health products. WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for evaluation of national regulatory systems.** 2018. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking_tool/en/>. Acesso em: 13 de agosto de 2018

WSMI. World Self-Medication Industry. **Who We Are, Vision, Mission and Work Focus.** 2018. Disponível em: <<http://www.wsmi.org/about-wsmi/who-we-are-vision-mission-and-work-focus/>>. Acesso em: 14 de agosto de 2018

8. ANEXOS

Figura 1 – Página do Suplemento do DOU do Brasil, contendo o deferimento de registro eletrônico de Medicamento Novo



34

ISSN 1677-7042

Diário Oficial da União - Suplemento

Nº 120, segunda-feira, 25 de junho de 2018

1.0497.1423.010-1 24 Meses
3 MG/ML SOL OR CT FR PET AMB X 100 ML + SER
DOS 1.0497.1423.011-1 24 Meses
3 MG/ML SOL OR CX 25 FR PET AMB X 100 ML + SER
DOS 1.0497.1423.012-8 24 Meses
3 MG/ML SOL OR CX 50 FR PET AMB X 100 ML + SER
DOS 1.0497.1423.013-6 24 Meses
3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER
DOS 1.0497.1423.014-4 24 Meses
3 MG/ML SOL OR CX 25 FR VD AMB X 120 ML + SER
DOS 1.0497.1423.015-2 24 Meses
3 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 120 ML + SER
DOS 1.0497.1423.016-0 24 Meses
3 MG/ML SOL OR CT FR PET AMB X 120 ML + SER
DOS 1.0497.1423.017-9 24 Meses
3 MG/ML SOL OR CX 25 FR PET AMB X 120 ML + SER
DOS 1.0497.1423.018-7 24 Meses
3 MG/ML SOL OR CX 50 FR PET AMB X 120 ML + SER
DOS
VOLPHARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E FARMACÉUTICOS LTDA 14665928000108
Bislatio de cisatracrino 25351.33527/2017-24 06/2023
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
1201286/17-6
1.9357.0002.001-8 21 Meses
2 MG/ML SOL INI CT FA VD TRANS X 5 ML
1.9357.0002.002-6 21 Meses
2 MG/ML SOL INI CT 5 FA VD TRANS X 5 ML
UF NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO -
NOME DO INSUMO NUMERO DO PROCESSO
ROTA
VENCIMENTO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
ASSUNTO DESCRIÇÃO
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS
FARMACEUTICOS LTDA 1.00298-1
CARBAMAZEPINA 25351.175863/2016-74
001
06/2023 15 0298 0468 002-2 48 Meses
10308 INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS -
CONCESSÃO DE REGISTRO
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 1.00107-1
ZD0UDVUDINA 25351.009372/2011-79
001
12/2021 15 0107 0289 002-5 18 Meses
10921 INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS -
OUTRAS ALTERAÇÕES PÓS-REGISTRO
MYLAN LABORATORIOS LTDA 1.08830-7
EFAVIRENTE 25351.591432/2016-01
001
06/2023 15 8830 0045 002-2 24 Meses
10414 INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS -
CONCESSÃO DE REGISTRO PARA O INSUMO
FARMACÉUTICO ATIVO PRESENTE NA COMPOSIÇÃO DO
MEDICAMENTO IMPORTADO SEMI-ELABORADO E
ACABADO.
TEVA FARMACÉUTICA LTDA 1.05573-1
AZITROMICINA DI-HIDRATADA 25351.978873/2016-
40
001
06/2023 15 5573.0043 002-2 36 Meses
10414 INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS -
CONCESSÃO DE REGISTRO PARA O INSUMO
FARMACÉUTICO ATIVO PRESENTE NA COMPOSIÇÃO DO
MEDICAMENTO IMPORTADO SEMI-ELABORADO E
ACABADO.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.634, DE 21 DE JUNHO DE 2018

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:
Art. 1º Definir as petições de registro de medicamento novo conforme relação anexa.
Art. 2º Mais informações devem ser consultadas no site da Anvisa: www.anvisa.gov.br.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO
NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO
VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NÚMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA
APRESENTAÇÃO
WYETH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
61072393000133
CEFTAZIDIMA PENTAIDRATADA + avibactam sódico
Torgena 25351.681652/2015-77 06/2023
10464 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO
ELETRÔNICO DE MEDICAMENTO NOVO 0969247/15-9
1.2110.0443.001-1 36 Meses
2000 MG + 500 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.635, DE 21 DE JUNHO DE 2018

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:
Art. 1º Definir as petições de registro de medicamento novo conforme relação anexa.

Art. 2º Mais informações devem ser consultadas no site da Anvisa: www.anvisa.gov.br.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO ATIVO
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO
VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NÚMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
COMPLEMENTO DE NOME
GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL
LTDA 15.670.288/0001-89
SOFOBUVIR
EPLUSA 25351.259781/2017-44 06/2023
MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO ELETRÔNICO DE
MEDICAMENTO NOVO 0871275/17-1
1.0929.0003.001-9 24 MESES
400 MG + 100 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 28

GERÊNCIA-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.630, DE 21 DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 384, de 08 de março de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 90, de 27 de dezembro de 2007, republicada no DOU de 28 de março de 2008, e suas alterações, resolve:

Art. 1º Definir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FRANCISCO BRANCO

ANEXO

HI BRASIL TOBACCO LTDA
CNPJ: 18.044.630/0001-23
Marca: HI TOBACCO 100% ADDITIVE FREE (fumo desfiado) - embalagem tipo saco para 35g de produto.

Processo: 25351.256389/2018-26
Expediente: 0362022/18-1
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Marca: HI TOBACCO CHERRY (fumo desfiado) - embalagem tipo saco para 35g de produto.

Processo: 25351.256377/2018-08
Expediente: 0361994/18-0
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Marca: HI TOBACCO CHOCOLATE (fumo desfiado) - embalagem tipo saco para 35g de produto.

Processo: 25351.256389/2018-24
Expediente: 0361992/18-3
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Marca: HI TOBACCO COFFEE (fumo desfiado) - embalagem tipo saco para 35g de produto.

Processo: 25351.256389/2018-80

Expediente: 0361991/18-5
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Marca: HI TOBACCO GRAPE (fumo desfiado) - embalagem saco para 35g de produto.

Processo: 25351.256443/2018-31

Expediente: 0362051/18-6
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Marca: HI TOBACCO GREEN APPLE (fumo desfiado) - embalagem tipo saco para 35g de produto.

Processo: 25351.256427/2018-49

Expediente: 0362059/18-0
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Marca: HI TOBACCO MANGO (fumo desfiado) - embalagem tipo saco para 35g de produto.

Processo: 25351.256430/2018-62

Expediente: 0362062/18-0
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Marca: HI TOBACCO VANILLA (fumo desfiado) - embalagem tipo saco para 35g de produto.

Processo: 25351.256399/2018-60

Expediente: 0362028/18-0
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Marca: PHILIP MORRIS (RED FWD) KS E URY DUTY FREE

Processo: 25351.212911/2018-66

Expediente: 0299671/18-5
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Processo: 25351.256399/2018-62

Expediente: 0362028/18-0
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Marca: PHILIP MORRIS (RED FWD) KS E URY DUTY FREE

Processo: 25351.212911/2018-66

Expediente: 0299671/18-5
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Processo: 25351.256399/2018-60

Expediente: 0362028/18-0
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Processo: 25351.256399/2018-62

Expediente: 0362028/18-0
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Processo: 25351.256399/2018-60

Expediente: 0362028/18-0
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Processo: 25351.256399/2018-62

Expediente: 0362028/18-0
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Processo: 25351.256399/2018-60

Expediente: 0362028/18-0
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Processo: 25351.256399/2018-62

Expediente: 0362028/18-0
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Processo: 25351.256399/2018-60

Expediente: 0362028/18-0
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Processo: 25351.256399/2018-62

Expediente: 0362028/18-0
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Processo: 25351.256399/2018-60

Expediente: 0362028/18-0
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Processo: 25351.256399/2018-62

Expediente: 0362028/18-0
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Processo: 25351.256399/2018-60

Expediente: 0362028/18-0
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Processo: 25351.256399/2018-62

Expediente: 0362028/18-0
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Processo: 25351.256399/2018-60

Expediente: 0362028/18-0
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Processo: 25351.256399/2018-62

Expediente: 0362028/18-0
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Processo: 25351.256399/2018-60

Expediente: 0362028/18-0
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Processo: 25351.256399/2018-62

Expediente: 0362028/18-0
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Processo: 25351.256399/2018-60

Expediente: 0362028/18-0
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Processo: 25351.256399/2018-62

Expediente: 0362028/18-0
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Processo: 25351.256399/2018-60

Expediente: 0362028/18-0
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Processo: 25351.256399/2018-62

Expediente: 0362028/18-0
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Processo: 25351.256399/2018-60

Expediente: 0362028/18-0
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Processo: 25351.256399/2018-62

Expediente: 0362028/18-0
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Processo: 25351.256399/2018-60

Expediente: 0362028/18-0
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Processo: 25351.256399/2018-62

Expediente: 0362028/18-0
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Processo: 25351.256399/2018-60

Expediente: 0362028/18-0
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Processo: 25351.256399/2018-62

Expediente: 0362028/18-0
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Processo: 25351.256399/2018-60

Expediente: 0362028/18-0
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Processo: 25351.256399/2018-62

Expediente: 0362028/18-0
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Processo: 25351.256399/2018-60

Expediente: 0362028/18-0
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Processo: 25351.256399/2018-62

Expediente: 0362028/18-0
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Processo: 25351.256399/2018-60

Expediente: 0362028/18-0
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Processo: 25351.256399/2018-62

Expediente: 0362028/18-0
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Processo: 25351.256399/2018-60

Expediente: 0362028/18-0
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Processo: 25351.256399/2018-62

Expediente: 0362028/18-0
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Processo: 25351.256399/2018-60

Expediente: 0362028/18-0
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Processo: 25351.256399/2018-62

Expediente: 0362028/18-0
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Processo: 25351.256399/2018-60

Expediente: 0362028/18-0
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Processo: 25351.256399/2018-62

Expediente: 0362028/18-0
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para Exportação - Dados Cadastrais

Processo: 25351.256399/2018-60

Expediente: 0362028/18-0
Assunto: 6002 - Registro de

Figura 2 – Página de consulta eletrônica da ANVISA em relação ao status do processo de registro de medicamento novo (da Figura 1), com as datas de submissão e deferimento

13/08/2018

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Consultas / Situação de Documentos / Técnico / Técnico

Empresa	WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA		
	CNPJ	61.072.393/0001-33	
Processo	Nº do Protocolo	Expediente	
25351.681652/2015-77	25352.470197/2015-76	09692471/59	
Data de Entrada	Assunto		
06/11/2015	10464 - MEDICAMENTO NOVO - Registro Eletrônico de Medicamento Novo		
Encontra-se na	Situação	Publicação (Resolução)	
GGMED - GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS	Foi publicado em veículo oficial manifestação da ANVISA favorável ao pedido da empresa, em 25/06/2018	25/06/2018 (1.634)	
Desde: 21/06/2018			
Petições			
Expediente (Dt. Expediente)	Nº do Protocolo	Assunto	
05905511/86 (24/07/2018)	25352.478974/2018-73	10516 - ADITAMENTO - Parecer Público de Avaliação do Medicamento	
Encontra-se na	Situação	Publicação (Resolução)	
GRMED - GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS SINTÉTICOS	Aditado ao processo	Não Publicado	
Desde 24/07/2018			

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/25351681652201577?processo=25351681652201577>

1/7

São Paulo, 20/09/18

São Paulo, 20/09/18



Data e assinatura do aluno(a)



Data e assinatura do orientador(a)