

Anvisa aprova novo marco normativo para registro de medicamentos novos e inovadores

Medida favorece a inovação, com foco na promoção da saúde e da qualidade de vida da população.

Foram publicadas nesta quarta-feira a [Resolução de Diretoria Colegiada \(RDC\) 753, de 28 de setembro de 2022](#) e a [Instrução Normativa \(IN\) 184, de 28 de setembro de 2022](#). A RDC 753 traz a revisão da RDC 200/2017 e dispõe sobre os critérios para a concessão do registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares. Já a IN 184 dispõe sobre a definição dos assuntos disponíveis para o protocolo administrativo das solicitações de registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos enquadrados como novos e inovadores.

Ambas as normas buscam aprimorar o enquadramento regulatório desses produtos. Ao mesmo tempo, elas simplificam e flexibilizam as informações a serem submetidas no processo de registro, para fins de comprovação de segurança e eficácia dos medicamentos sintéticos e semissintéticos novos e inovadores. Essas regulamentações buscam promover o acesso da população a inovações em saúde, sem implicar em aumento de riscos.

O novo marco regulatório de registro de medicamentos traz uma nova abordagem regulatória, com a criação de vias de registro, abreviada e completa. Esse aperfeiçoamento do processo regulatório estimula a inovação no desenvolvimento de medicamentos, ao permitir a substituição de eventuais novos estudos, por dados já existentes, de modo a reduzir a necessidade de realização de estudos, quando os dados já estiverem disponíveis ou puderem ser obtidos por meio de mecanismos alternativos aos estudos clínicos clássicos.

A relatora das propostas, diretora Meiruze Freitas, destacou que o novo marco regulatório aprovado pela Anvisa favorece o registro de medicamentos novos e inovadores. Segundo a diretora, a inovação em saúde deve ter como principal objetivo a promoção da saúde e da qualidade de vida da população.

Este novo marco normativo possibilita o desenvolvimento de diversos tipos de inovações, calibrando a atuação regulatória, para que se possa focar na avaliação dos benefícios conhecidos e potenciais de um medicamento, quando este for usado para diagnosticar, prevenir ou tratar a doença ou condição clínica identificada, em comparação com os riscos conhecidos e potenciais desse medicamento.

As propostas, alinhadas ao cenário internacional, preveem ainda o aporte de dados técnicos no processo de tomada de decisão, tais como: protocolos, guias, monografias, autorizações, votos, cartas, certificados, declarações, relatórios, laudos ou pareceres técnicos emitidos por entes nacionais ou internacionais contendo informações quanto à segurança e eficácia do medicamento ou do IFA, incluindo evidências e dados de vida real (Real World Evidence - RWE / Real World Data - RWD).

Leia o [voto da diretora relatora, Meiruze Freitas](#).

Anvisa publica painel de Cardioversores Desfibriladores Implantáveis

Painel de monitoramento econômico facilita a definição de preços de referência para aquisições públicas ou privadas desses dispositivos.

Já está disponível para consulta o [Painel de Monitoramento Econômico de Cardioversores Desfibriladores Implantáveis \(CDI\)](#), que abrange dispositivos médicos registrados na Anvisa sob três nomes técnicos e permite pesquisas personalizadas. O painel tende a facilitar a definição de preços de referência para aquisições públicas ou privadas.

O recurso possibilita o agrupamento de dispositivos médicos com características semelhantes, a

partir de filtros de atributos técnicos específicos. De acordo com o filtro selecionado, o painel exibe as estatísticas do histórico de preços praticados para esses dispositivos em compras públicas federais, de julho de 2020 a junho de 2022, respeitando a defasagem estabelecida pelo parágrafo 4º do art. 22 da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 478/2021](#).

Vale observar que o painel abrange os dispositivos médicos registrados na Anvisa sob três nomes técnicos que constam na IN 84/2021 e que tiveram o conjunto de atributos técnicos publicado no anexo da [IN 119/2022](#).

A disponibilização do painel é parte da estratégia de divulgação dos resultados do monitoramento econômico de dispositivos médicos, conforme a [RDC 478/2021](#).

Veja as [orientações sobre a utilização da ferramenta](#).

Quer obter mais informações sobre o monitoramento econômico de dispositivos médicos? Acesse a [página específica sobre o assunto](#).

Entenda

O monitoramento econômico de dispositivos médicos consiste no acompanhamento contínuo dos preços desses produtos, bem como de outros dados econômicos que sejam relevantes para reduzir a assimetria de informação nesse mercado.

O conjunto de atributos técnicos de CDI foi definido pela Anvisa a partir da proposta elaborada pela comissão instituída pela Portaria 261/2021, composta por representantes de áreas técnicas da Agência e de órgãos da Administração Pública, de entidades representativas do setor regulado, de profissionais de saúde e da comunidade acadêmica.

A implementação do monitoramento econômico de dispositivos médicos faz parte do Planejamento Estratégico 2020-2023 da Anvisa e tem como meta ampliar até 2023 o escopo para treze nomes técnicos de dispositivos médicos com histórico de preços monitorados.

Acompanhe o webinar sobre notificação de materiais de uso em saúde

Saiba como fazer a instrução processual das petições.

Nesta quinta-feira (6/10), a partir das 10h, a Anvisa irá realizar o webinar “Notificação de materiais de uso em saúde - instrução processual de petições”.

No encontro, a Anvisa vai compartilhar com o setor regulado sobre o preenchimento adequado do formulário de notificação, auditorias realizadas pela área técnica e principais motivos de não anuência.

Durante o seminário, os participantes poderão esclarecer dúvidas sobre o assunto. Para participar do evento, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 6/10, às 10h

Webinar - [“Notificação de materiais de uso em saúde - instrução processual de petições”](#).

Fonte: Anvisa, em 06.10.2022