REGISTRO DE MEDICAMENTOS PRIOIZAÇÕES DE ANÁLISE E DISPONIBILIZAÇÃO AOS PACIENTES

Raphael Sanches Pereira

Gerente-Geral de Medicamentos

Brasília, 22 de setembro de 2025

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Registro | Classificação de medicamento

- Sintético / semissintético (GGMED)
  - Novo (nova molécula)
  - Inovador (nova FF, nova conc. etc.)
  - Genérico
  - Similar
- Específico, fitoterápico, dinamizado, gás (GMESP/GGMED)
- Notificação simplificada (GMESP/GGMED)
- Produto de Cannabis (GMESP/GGMED)
- Biológico, radiofármaco (GGBIO)

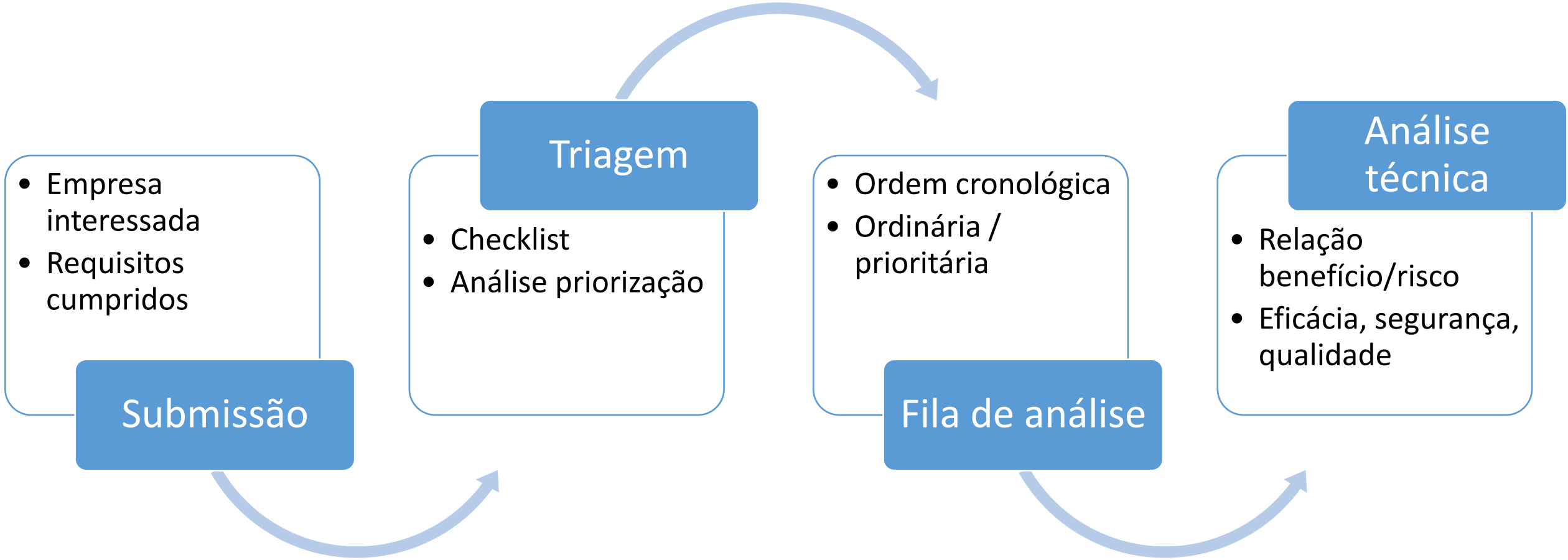
Registro | Áreas Envovlidas

COPEC (Estudos Clínicos)

GGBIO (biológicos e radiofármacos)

GGMED (Sintéticos, fitoterápicos, etc.)

Registro | Fluxo geral



Acompanhamento | Todos os medicamentos

Antes do início da análise – fila pública

Após início da análise (sintéticos qualquer área) – painel de transparência

Ordem cronológica seguida por cada uma das áreas

Componentes da Análise de Registro

REQUISITOS TÉCNICOS

81 requisitos exigidos na submissão

1 Documentos e Certificados	**2** IFA	**3** Excipientes	**4** Material de Embalagem	**5** Desenvolvimento da formulação	**6** Processo de Fabricação	**7** Controle de Qualidade
8 Validações	**9** Estabilidade	**10** Equivalência Farmacêutica	**11** Bioisenção/ Biodisponibilidade	**12** Bula e Rotulagem		

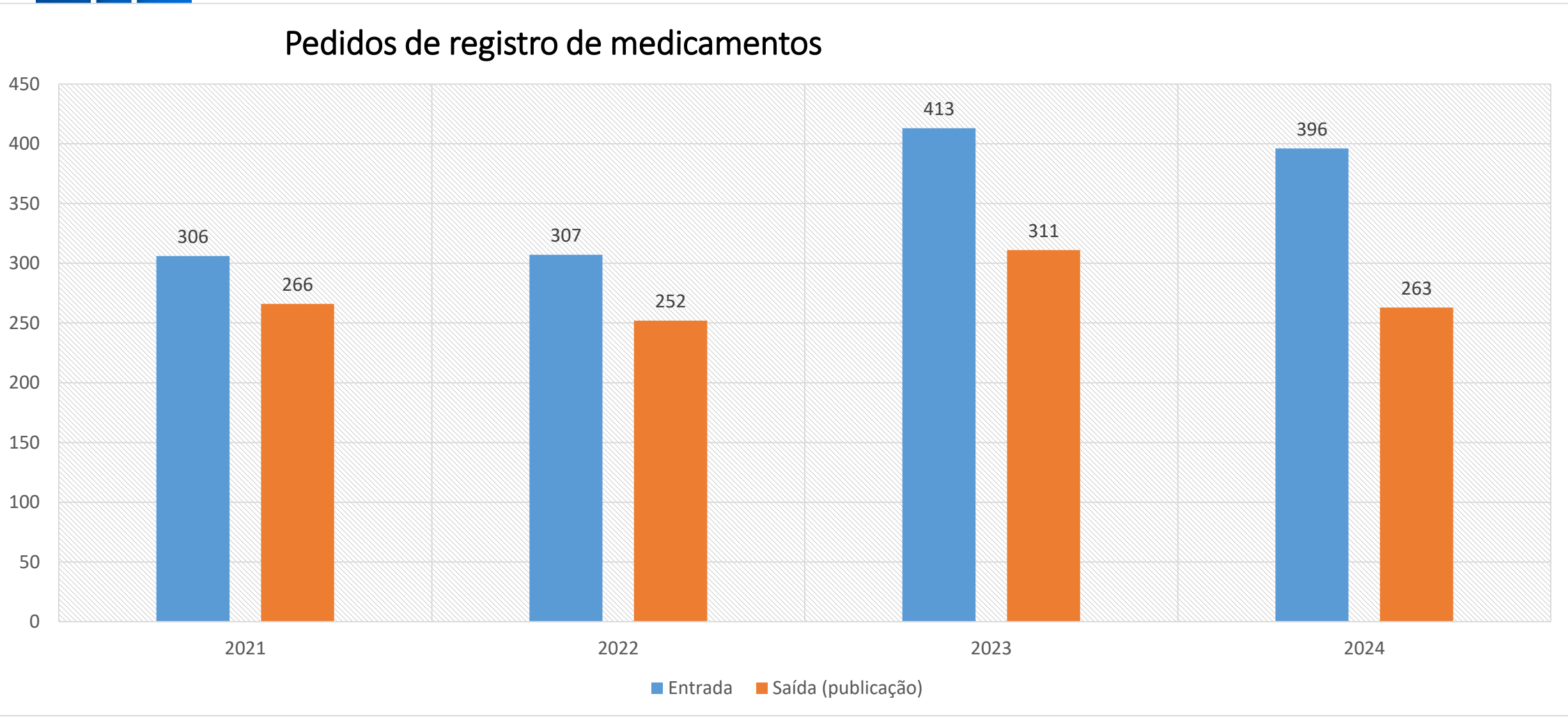
Registro | Áreas Envovlidas

COPEC (Estudos Clínicos)

GGBIO (biológicos e radiofármacos)

GGMED (Sintéticos, fitoterápicos, etc.)

Acompanhamento | Entradas e decisões



Registro | Formas de priorização

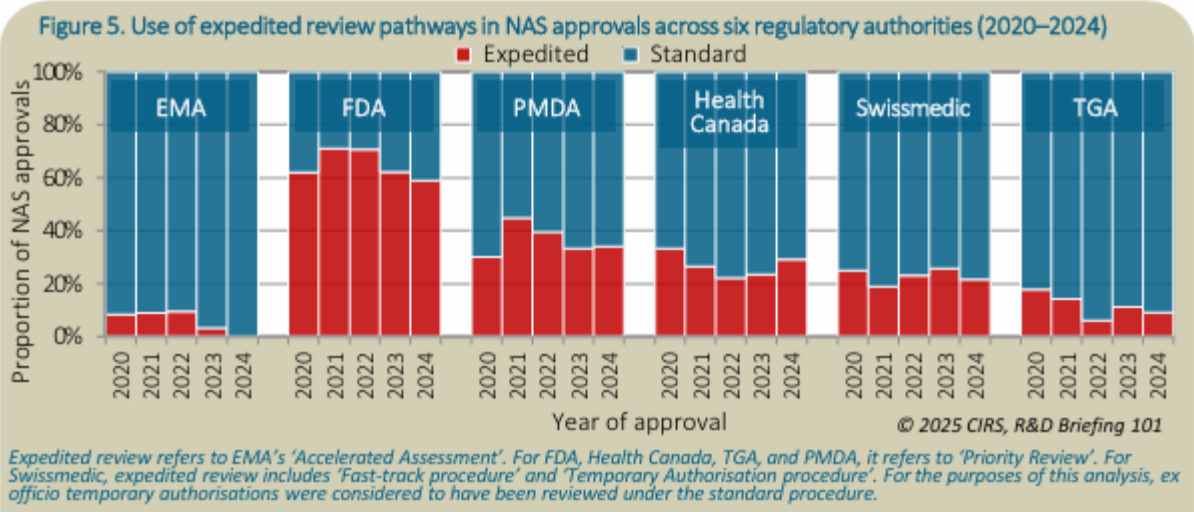
RDC 204/2017

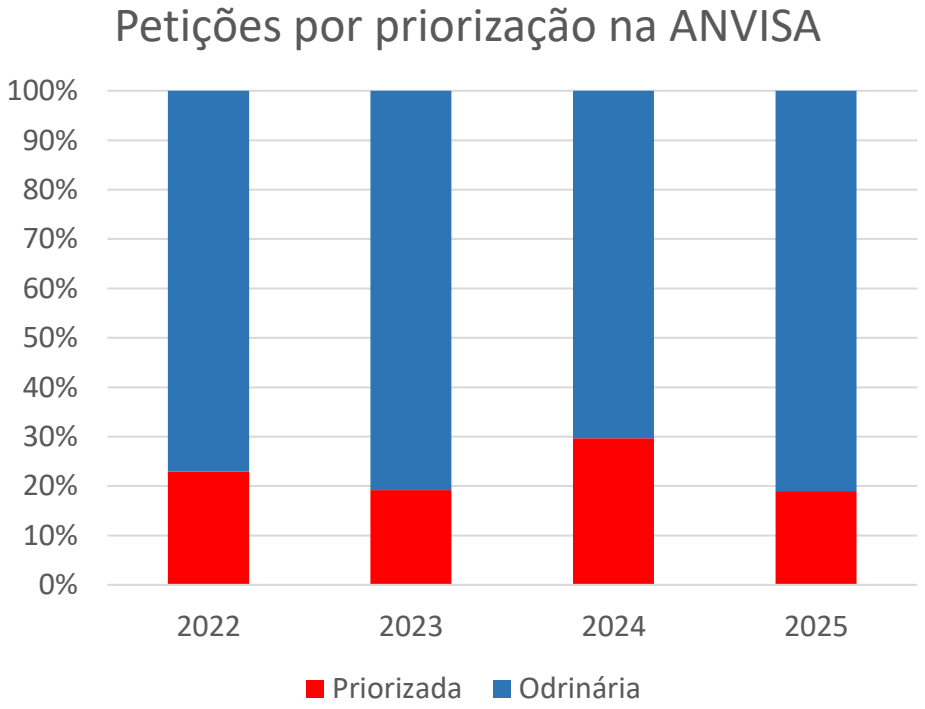
- Alguns motivos (genérico inédito, produto sem alternativa terapêutica, melhoria, indicação pediátrica, PDP)
- Prazo ANVISA 120 dias + prazo empresa 120 dias

RDC 205/2017

- Doenças raras e graves
- Prazo ANVISA 60+45 dias, prazo empresa 30 dias
- Possibilidade de Termo de Compromisso
- Dispensa de CQ no Brasil

Registro | Petições priorizadas





ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Registro | Produtos registrados e não comercializados

- Levantamento em 2023 – ca. 40% de medicamentos registrados (por qualquer via) não são comercializados 2 anos após o registro.

- 2024 – ca. 30% dos medicamentos registrados priorizados não são comercializados 1 ano após o registro

Conclusões

- Registro de medicamentos envolve solicitação por empresa interessada e análise técnica, tendo fluxo semelhante ao adotado por outras agências reguladoras
- Vários medicamentos com melhorias ou sem alternativas terapêuticas são tratados como prioritários
- Atendimento a prazos tem sido desafiador devido ao crescimento da entrada e redução da capacidade operacional
- Quantidade significativa de produtos registrados e não comercializados (não disponíveis aos pacientes)

OBRIGADO!

Sítio eletrônico
http://www.anvisa.gov.br

Central de Atendimento
0800 642 9782.
Ligação gratuita de qualquer estado do Brasil.
O horário de funcionamento é das 7h30 às 19h30, de segunda a sexta-feira, exceto feriados.

Fale Conosco
http://www.anvisa.gov.br/institucional/faleconosco/FaleConosco.asp

Correio Eletrônico
gadip.assessoria@anvisa.gov.br

Atendimento Eletrônico
http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/ouvidoria
Twitter: @anvisa_oficial

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária