

Análise do cenário regulatório da renovação de registro de medicamentos genéricos e similares na Agência Nacional de Vigilância Sanitária: subsídio à regulação sanitária do pós-registro de medicamentos

Analysis of the regulatory scenario for the renewal of registration of generic and similar drugs at the National Health Surveillance Agency: subsidy to the health regulation of post-registration of drugs

Henrique Mansano Rosa
Oliveira* 

RESUMO

Introdução: A publicação da Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 200, de 26 de dezembro de 2017, fez com que a análise das petições de renovação de registro de medicamentos se tornasse atividade de menor complexidade. Contudo, o número de revalidações automáticas de registro continua expressivo. Além disso, continuam a ocorrer indeferimentos dessas petições. **Objetivo:** Caracterizar os desfechos das análises dessas renovações e quantificar o número de renovações automáticas de registro de medicamentos genéricos e similares. **Método:** Análise retrospectiva das petições de renovação de registro de medicamentos genéricos e similares tramitadas pela Gerência-geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) da Anvisa, de janeiro de 2017 a agosto de 2018. As informações foram obtidas no sistema Datavisa, da Anvisa, após o acesso ter sido autorizado pela GGMED e pela Coordenação de Segurança Institucional (CSEGI). **Resultados:** No período de janeiro de 2017 a agosto de 2018 tramitaram pela GGMED 1.450 petições de renovação de registro de medicamentos genéricos e similares. Observou-se percentual considerável de revalidações automáticas de registro de medicamentos, pois 378 (26,0%) petições dentre as tramitadas pela GGMED no período do estudo foram revalidadas automaticamente. Foi encontrada parcela expressiva de produtos medicamentosos pertencentes à categoria dos similares, 247 petições, correspondendo a 65,0% das 378 petições renovadas automaticamente. No conjunto das petições analisadas e indeferidas, os principais motivos de indeferimentos relacionaram-se com razões técnico-administrativas (36 petições, das 51 indeferidas). **Conclusões:** As revalidações automáticas de registro, que deveriam ser uma exceção possivelmente se tornaram regra. Fato que traz preocupação do ponto de vista sanitário.

PALAVRAS-CHAVE: Renovação de Registro; Legislação Sanitária; Revalidação Automática; Registro de Produtos; Medicamentos; Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ABSTRACT

Introduction: The publication of the Resolution of the Collegiate Directorate of the Brazilian Health Regulatory Agency (Anvisa) No. 200, of December 26, 2017, made the analysis of petitions for renewing the registration of medicines would become a lesser activity complexity. However, the number of automatic registration revalidations remains expressive. In addition, rejections of these petitions continue to occur. **Objective:** Characterize the outcomes of the analyzes of these renewals and quantify the number of automatic renewals of registration of generic and similar drugs. **Method:** Retrospective analysis of requests for renewal of registration of generic drugs and similar procedures processed by the General Office of Medicines and Biological Products (GGMED) Anvisa, from January 2017 to August 2018. The information was obtained

Agência Nacional de Vigilância
Sanitária (Anvisa), Brasília, DF, Brasil

* E-mail: henrique.mansano@anvisa.gov.br

Recebido: 21 maio 2019
Aprovado: 07 fev 2020



in the system Datavisa, from Anvisa, after GGMed and the Coordination of Institutional Security (CSEGI) authorized access. **Results:** In the period from January 2017 to August 2018 processed through GGMed 1,450 requests for renewal of medication registration generics and the like. A considerable percentage of automatic revalidations was observed medication registration, since 378 (26.0%) petitions among those processed by GGMed in the study period were automatically revalidated. An expressive portion was found of medicinal products belonging to the similar category, 247 petitions, corresponding to 65.0% of the 378 petitions renewed automatically. In the set of analyzed and rejected petitions, the main reasons for rejections were related with technical-administrative reasons (36 petitions, out of 51 rejected). **Conclusions:** The automatic registration revalidations, which should be an exception possibly if became the rule. Fact that brings concern from the health point of view.

KEYWORDS: Renewal of Registration; Health Legislation; Automatic revalidation; Product Registration; Medicines; Brazilian Health Regulatory Agency

INTRODUÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi instituída por meio da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com a finalidade de coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, destinado a eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde. A Anvisa foi criada após uma grande crise sanitária no Brasil, no final da década de 1990, causada, dentre outros fatores, pelo crescente número de falsificação de medicamentos, fato que demonstrava a necessidade de um órgão regulatório no país na área sanitária¹.

A Anvisa tem como missão promover a proteção da saúde da população, realizando, para isso, o controle sanitário da produção e da comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária². É neste contexto que se sustenta a importância de se regular o registro e a renovação do registro de medicamentos, tendo em vista o risco sanitário relacionado ao uso de medicamentos.

A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976³, regulamentada pelo Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013⁴, determina, conforme define o Art. 12, § 6º, que, no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, as empresas detentoras de registro de medicamentos devem submeter à Anvisa a solicitação de renovação de registro. Essa mesma legislação estabelece que a Anvisa deve analisar os pedidos de renovação até o fim do quinquênio de validade do registro. Se esse prazo for descumprido, o registro é revalidado automaticamente.

A Gerência-geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) é a área técnica da Anvisa que possui a atribuição de registrar os medicamentos, bem como realizar a renovação desses registros. Atividades estas realizadas por suas áreas subordinadas: Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED), nos termos I do Art. 137; e Coordenação de Pós-Registro de Medicamentos de Menor Complexidade (CPMEC), conforme preconiza o inciso I, do art. 141 da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 255, de 10 de dezembro de 2018⁵, que versa sobre o Regimento Interno da Anvisa.

A GQMED realiza a análise da tecnologia farmacêutica das renovações de registro. Já a CPMEC analisa as renovações de registro protocoladas no escopo da RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017⁶, sendo essa uma análise considerada técnico-administrativa, pois a CPMEC verifica apenas se a empresa detentora do

registro apresentou as notas fiscais que comprovam a comercialização do medicamento objeto da solicitação de renovação, não sendo verificado nenhum outro aspecto técnico do medicamento.

A Anvisa utiliza, na realização dos seus trabalhos, o sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária (Datavisa), que consiste em um banco de dados com informações a respeito do produto, tais como requerente do registro, formulação e pareceres de aprovação ou reprovação das renovações de registro.

Assim, a RDC nº 200/2017⁶, que está em processo de revisão e que revogou a RDC nº 60, de 10 de outubro de 2014⁷, da Anvisa, estabelece os critérios para a concessão e renovação de registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos classificados como novos, genéricos e similares. Essa RDC também determina os instrumentos legais de vigilância sanitária e os documentos que as empresas detentoras dos registros devem submeter para a análise dessas renovações. Esse conjunto de documentos é considerado de análise técnico-administrativa e de baixa complexidade. Contudo, há casos de indeferimentos que surgem da análise dessas petições. Tal fato impacta na rotina de análises da GGMed, pois cada indeferimento pode gerar a análise de recurso e, por vezes, o cancelamento de publicações, conforme preconiza a RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019⁸.

Assim, este estudo teve como objetivo identificar, a partir de pesquisa da situação da documentação das renovações de registro no Datavisa, os motivos dos indeferimentos das renovações de registro dos medicamentos genéricos e similares. Buscou-se ainda obter um panorama referente aos desfechos das análises das renovações e quantificar o número de revalidações automáticas de medicamentos similares realizadas no período, com a finalidade de subsidiar a regulação sanitária da renovação de registro dos medicamentos no Brasil.

MÉTODO

Foi realizada uma análise retrospectiva das petições de renovação de registro de medicamentos genéricos e similares tramitadas pela GGMed no período de janeiro de 2017 a agosto de 2018, além de uma síntese quantitativa do número de revalidações automáticas ocorridas no período.



Os dados documentais obtidos a respeito das petições analisadas no período acima foram confrontados com o detalhamento dos motivos dos indeferimentos. Essas informações foram obtidas no Datavisa. O acesso aos dados do estudo foi autorizado pela GGMed e pela Coordenação de Segurança Institucional (CSEGI), sendo essa última a unidade organizacional responsável por acompanhar e avaliar a eficácia das atividades conduzidas no âmbito da Anvisa, visando a proteção dos executantes e do conhecimento sensível, assim como propor, quando necessário, medidas corretivas, conforme preconiza o inciso III, do Art. 69, do Regimento Interno da Anvisa.

Os dados coletados foram organizados quantitativamente e analisados com suporte da inferência estatística, assim como da legislação sanitária, contemplada em portarias ministeriais e resoluções da Anvisa, e da literatura científica consultada sobre o tema.

A bibliografia do estudo foi obtida em levantamentos de artigos de periódicos científicos, através do *site* de busca Google. O *site* da Anvisa também foi utilizado como fonte de pesquisa por possuir todas as Resoluções e Leis aplicadas à regulação sanitária de medicamentos. Adicionalmente, foram consultados livros e outras publicações impressas armazenadas em acervos físicos de bibliotecas. Os artigos eletrônicos foram extraídos da internet utilizando os seguintes descritores: “renovação de registro de medicamentos”; “registro de medicamentos na Anvisa”; “leis da vigilância sanitária”.

RESULTADOS

No período de janeiro de 2017 a agosto de 2018 foram tramitados pela GGMed 1.450 expedientes com pedidos de renovação de registro de medicamentos genéricos e similares, categorias essas selecionadas como objeto deste estudo. Deste total, 378 (26,0%) medicamentos foram revalidados automaticamente (Figura) e, deles, 247 (65,0%) pertenciam à categoria dos medicamentos similares.

Adicionalmente, verificou-se que 538 expedientes (37,0% do total) foram analisados pela GGMed e pela CPMEC no período de janeiro de 2017 a agosto de 2018 (Figura). Por sua vez, dentre os expedientes analisados, 51 (9,5%) pedidos foram indeferidos. Das renovações de registro não analisadas, 534 (37,0%) continuaram na fila de petições aguardando análise (ver Figura).

Os motivos técnico-administrativos foram os de maior prevalência dentre as petições indeferidas, pois 36 (72,0%) dos indeferimentos analisados foram recusados pela Anvisa com esse argumento. Quanto aos motivos técnicos, estes figuraram em nove (16,0%) indeferimentos. Os indeferimentos ocorridos após a reanálise dos recursos providos pela Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa corresponderam a seis (12,0%) das petições indeferidas no período do estudo, conforme consta no Quadro.

No conjunto dos motivos técnicos de indeferimentos de pedidos encontram-se argumentos relacionados à qualidade, segurança e eficácia do produto medicamentoso, como, por exemplo: impurezas, laudos analíticos incompletos, perfil de dissolução, estudos de estabilidade, dentre outros.

Na categoria dos motivos técnico-administrativos, as justificativas para o indeferimento foram a ausência do protocolo do Relatório Periódico de Farmacovigilância (RPF), bem como a não apresentação da nota fiscal de comercialização do produto, conforme determina o Art. 12, § 8º, inciso II da Lei nº 6.360/1976³. Outro motivo técnico-administrativo de indeferimento foi o protocolo do pedido de renovação de registro fora do prazo estabelecido pelo Art. 12, § 6º da Lei nº 6.360/1976³. Já que este dispositivo estabelece que a solicitação da renovação de registro deve ser realizada no primeiro semestre do último quinquênio de validade do registro.

DISCUSSÃO

Para fins de análise, os motivos de indeferimentos foram classificados em três categorias: motivos técnicos, reanálise devido aos provimentos de recursos pela Dicol e razões de cunho técnico-administrativo (Quadro).

Em relação aos motivos técnicos de indeferimentos de pedidos, os dados de indeferimento foram considerados em um mesmo rol e computados conjuntamente, pois para o objetivo deste estudo não é relevante considerar esses dados de forma estratificada.

Por sua vez, as revalidações automáticas (n = 378, 26%) estão previstas na legislação, tanto na Lei nº 6.360/1976³, quanto no Decreto nº 8.077/2013⁴, no qual foram regulamentadas as condições para o funcionamento das empresas sujeitas ao

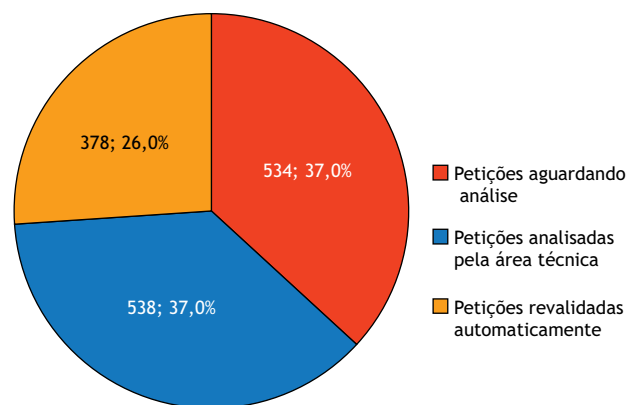


Figura. Situação das petições de renovação de registro tramitadas na GGMed entre janeiro de 2017 a agosto de 2018 (n = 1.450).

Quadro. Motivos de indeferimentos de pedidos de renovação de registro de medicamentos genéricos e similares encaminhados à GGMed, no período de agosto de 2017 a janeiro de 2018 (n = 51 petições indeferidas).

Motivo de indeferimento	Petição (Nº/%)
Indeferimentos por motivos técnicos	9/16,0%
Indeferimentos após reanálise devido aos provimentos de recursos pela Diretoria Colegiada da Anvisa	6/12,0%
Indeferimentos por motivos técnico-administrativos – não apresentação do relatório periódico de fabricação (RPF), bem como das notas fiscais de comprovação de fabricação do medicamento no último quinquênio de validade do seu registro	36/72,0%



licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento dos produtos sujeitos à vigilância sanitária. Nessas legislações, está estipulado que, caso a Anvisa não realize a análise destas petições até o último dia de validade do registro, o medicamento deverá ser revalidado automaticamente, sem que nenhuma análise seja realizada. A ocorrência de 378 renovações de genéricos e similares, das 1.450 petições tramitadas pela GGMed no período do estudo (Figura) demonstra que as revalidações automáticas ocorreram em uma proporção considerável e preocupante, e não como uma exceção, conforme preconizam as legislações acima citadas.

Este cenário vai de encontro às recomendações apresentadas pelo Tribunal de Contas da União (TCU) no Relatório TC nº 006.516/2016-5⁹. Em auditoria realizada na GGMed da Anvisa, o órgão de controle externo concluiu que havia, naquele período, um número elevado de renovações automáticas. Nos dados analisados pelo TCU foram auditadas 3.092 petições, no período de 2014 a 2016. Dessas, 2.212 (71,5%) foram renovadas automaticamente. Ainda que os dados analisados pelo TCU incluam a categoria dos medicamentos novos, os resultados dessa auditoria, quando confrontados com os dados das análises deste estudo, apontam que a Anvisa teria utilizado o instituto da renovação automática de registro como procedimento de rotina, e não de exceção, conforme preconizado pela Lei nº 6.360/1976³.

Ainda de acordo com o relatório do TCU, foi observado um risco sanitário relevante advindo do grande número de revalidações automáticas, pois, dentre os produtos revalidados constam os medicamentos similares. Os medicamentos desta categoria devem passar pelas adequações preconizadas pela RDC nº 134, de 29 de maio de 2003¹⁰, da Anvisa. Essa Resolução determina, em seu Art. 7º, que os detentores de registros de medicamentos similares de venda sob prescrição médica e não isentos da prova de biodisponibilidade relativa devem apresentar os resultados desses testes na segunda renovação de registro a partir da data de publicação da referida RDC (2 de junho de 2003). Logo, os medicamentos similares que estão no mercado teriam até o ano de 2014 para apresentar os testes de bioequivalência e biodisponibilidade à Anvisa¹¹.

A determinação contida na RDC nº 134/2003¹⁰ foi preconizada ao levar em consideração os seguintes aspectos: os medicamentos da categoria de similares foram inicialmente registrados sem que as provas de biodisponibilidade e bioequivalência fossem apresentadas na petição de solicitação de registro, diferentemente dos medicamentos genéricos, em que a bioequivalência e a biodisponibilidade foram comprovadas no registro do produto¹¹.

Essa situação regulatória acontece principalmente nos medicamentos registrados antes da publicação da RDC nº 17, de 5 março de 2007¹², já que, após esta regulamentação, esses estudos passaram a ser um requisito obrigatório para a concessão do registro. Os medicamentos similares registrados anteriormente à RDC nº 17/2007¹², em sua maioria, cumpriram os requisitos da RDC nº 134/2003¹⁰, apresentando a documentação técnica. Contudo, os estudos de bioequivalência e biodisponibilidade podem não ter sido analisados em conjunto com os parâmetros

de tecnologia farmacêutica para a totalidade de medicamentos similares registrados no Brasil. Uma evidência deste fato é que a Anvisa divulga em seu portal a lista de medicamentos similares intercambiáveis. Nesta relação, que é atualizada periodicamente, constam apenas os medicamentos similares adequados à RDC nº 134/2003¹⁰. Dessa forma, o percentual considerável de renovação automática de registro de medicamentos similares se torna preocupante do ponto de vista sanitário. Adicionalmente, em um levantamento realizado no banco de dados da Anvisa em 2 de dezembro de 2019, foi observado que 483 medicamentos similares ainda não tiveram os estudos referentes à comprovação da RDC nº 134/2003¹⁰ analisados. Posto isto, esses medicamentos continuam sendo revalidados automaticamente, mesmo sem a comprovação dessa Resolução¹⁰.

Assim, a análise das petições de renovação de registro de medicamentos similares é fundamental para a Anvisa determinar se foram alcançados os requisitos de eficácia, segurança, qualidade, preconizados pela Política Nacional de Medicamentos¹³. Tais requisitos vêm sendo referendados e endossados, ainda, pelas demais políticas públicas referidas ao campo farmacêutico, instituídas no país com o propósito de dar cumprimento à regulamentação das medidas sanitárias estabelecidas na Constituição de 1988¹⁴ e na Lei Orgânica da Saúde¹⁵, especialmente a Política Nacional de Assistência Farmacêutica¹⁶.

Segundo Lucchesi¹⁷, essa prerrogativa do Estado de decidir acerca da eficácia e segurança de um medicamento não pode ser negligenciada, pois, conforme escreveu esse autor: “Produtos de segurança ou eficácia duvidosas, ou dispensáveis do ponto de vista terapêutico, não devem ter acesso ao mercado porque expõem a população a riscos e/ou gastos desnecessários”. Adicionalmente, deve-se considerar que, de acordo com o Art. 16 da Lei nº 6.360/1976³, somente podem estar no mercado os medicamentos que tenham os parâmetros de qualidade, segurança e eficácia acima citados confirmados pelo órgão regulador.

Considerando que 247 (65,0%) dos 378 medicamentos revalidados automaticamente são integrantes da categoria dos similares, constata-se a possibilidade de manutenção no mercado de medicamentos sem a avaliação da Anvisa quanto ao atendimento dos requisitos de qualidade, segurança e eficácia, já que as adequações ainda não foram analisadas em sua totalidade, apesar de as empresas terem apresentado os estudos solicitados pela RDC nº 134/2003¹⁰.

Quanto aos indeferimentos, esses constituem um número reduzido das petições analisadas (51 petições, 9,5% do total de petições analisadas pela GGMed no período). Esses dados demonstram que as empresas, em sua maioria, têm cumprido os requisitos da RDC nº 200/2017⁶ para a renovação de registro. Quando analisados, a maioria dos pedidos de renovação de registro foram deferidos.

Ademais, verifica-se que esses motivos de indeferimentos, mesmo que reduzidos, são responsáveis por grande parte do trabalho dos técnicos, pois cada petição indeferida gera um recurso, a ser analisado pela autoridade responsável pela decisão, conforme



determina a Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, instrumento regulatório do processo administrativo no âmbito da administração pública federal.

Os recursos providos pela Dicol são aqueles que não foram retratados pela área técnica responsável pelo indeferimento das renovações de registro, mas que posteriormente foram acatados pela Diretoria da Anvisa em reunião colegiada. O recurso provido pela Dicol retorna para a reanálise pela área técnica, nos termos da RDC nº 266/2019⁸, podendo ser indeferido ou deferido de acordo com a nova análise. Nos dados analisados, seis das petições indeferidas, ou seja, 12,0% das indeferidas, no período deste estudo, já haviam sido indeferidas em um momento anterior (Quadro). Logo, esses dados demonstram que os recursos providos pela Dicol, mesmo que novamente indeferidos após a reanálise dos técnicos, não têm causado impacto significativo nos trabalhos das áreas técnicas da GGEMD relacionadas com a análise das renovações de registro de medicamentos.

Dessa maneira, entende-se que o percentual de indeferimentos técnicos e técnicos-administrativos das petições de renovação de registro, bem como pela reanálise dessas petições após provimentos de recursos, não tem causado prejuízos para a administração pública e nem aumentado a morosidade das análises da Anvisa, já que o percentual de indeferimentos, por esses motivos, é muito reduzido, 51 (3,5%) indeferidas em um universo de 1.450 petições tramitadas pela GGEMD no período deste estudo. Por outro lado, o número de indeferimento deve ser monitorado, pois seu aumento tem o potencial de comprometer a eficiência da Agência no que concerne às análises de renovação de registro de medicamentos. Isso se dá porque os indeferimentos são uma atividade altamente dispendiosa para a agência, pois demanda a mobilização de recursos humanos, tecnológicos e físicos, impedindo que outras demandas sejam atendidas.

De outro modo, os resultados deste levantamento são diferentes dos encontrados no estudo realizado por Carmo et al.¹⁹, que pesquisaram os motivos de indeferimentos por motivos técnico-administrativos dos pedidos de registro de medicamentos em 2015. Naquele estudo foi observado um quantitativo significativo de indeferimentos por esse fator. Cenário diverso do que foi demonstrado neste estudo em que foram analisados os indeferimentos de renovação de registro.

Porém, ambos os estudos apontam para uma possível lacuna da Agência no tocante à instrução do modo adequado para se cumprir suas normas, como, por exemplo, o fato das empresas não protocolarem o RPF. A RDC nº 200/2017⁶ é clara quanto à necessidade deste protocolo. Contudo, algumas empresas, mesmo tendo essa documentação, não a protocolavam, demonstrando uma possível falha de comunicação da Anvisa no sentido de orientar acerca da instrução processual das petições de renovação de registro de medicamentos. Por seu turno, como no caso da ausência de notas fiscais, há o descumprimento explícito da normatização sanitária. Fato esse que ocorreu em maior grau nos indeferimentos de registro de medicamentos por motivos administrativos¹⁹.

CONCLUSÕES

Os dados analisados demonstraram considerável incidência de revalidações automáticas de registro de medicamentos genéricos e similares por parte da Anvisa no período avaliado neste estudo. Tal fato pode prejudicar o cumprimento da missão institucional deste órgão regulatório, já que a renovação do registro é a oportunidade que a Anvisa tem para verificar se o produto mantém as condições técnicas e sanitárias necessárias para permanecer no mercado.

Por seu turno, os resultados deste estudo demonstraram que os indeferimentos de petições de renovação de registro, apresentaram um reduzido quantitativo, apenas 51 (3,5%) indeferidas em um universo de 1.450 petições tramitadas pela GGEMD no período deste estudo. Todavia, esse dado é relevante, pois os indeferimentos são um quantitativo importante para se medir os resultados técnico-administrativos das ações da Anvisa.

Além disso, infere-se que o cenário apresentado pela auditoria do TCU, realizada em 2016, ainda faz parte da rotina de trabalho da Agência, pois as revalidações automáticas de registros continuam a ser uma regra no processo de trabalho da Agência.

Por fim, conclui-se que houve uma expressiva quantidade de revalidações automáticas de registro no período deste estudo e que este cenário causa preocupação, tendo em vista que o passivo advindo dos medicamentos que se enquadram na RDC nº 134/2003¹⁰ pode prejudicar a eficiência da Anvisa na regulação da renovação do registro dos medicamentos genéricos e similares.

REFERÊNCIAS

1. Costa EA, organizador. Vigilância sanitária: temas para debate. Salvador: Universidade Federal da Bahia; 2009.
2. Brasil. Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o sistema nacional de vigilância sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial União. 27 jan 1999.
3. Brasil. Lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 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. Diário Oficial União. 24 set 1976.
4. Brasil. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Diário Oficial União. 15 ago 2013.



5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 255, de 10 de dezembro de 2018. Aprova e promulga o regimento interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa e dá outras providências. Diário Oficial União. 11 dez. 2018.
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 200, de 26 de dezembro de 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. Diário Oficial União. 28 dez 2017.
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 60, de 10 de outubro de 2014. 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. Diário Oficial União. 13 out 2014.
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 266, de 8 de fevereiro de 2019. Dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial União. 29 fev 2019.
9. Tribunal de Contas da União - TCU. Relatório RA 006.516/2016-5. Auditoria operacional para examinar a regularidade dos procedimentos adotados pela Anvisa em relação ao controle posterior ao registro dos medicamentos, visando a fiscalização da manutenção da fórmula, dos efeitos esperados e de sua segurança. Portal TCU. 1 jan 2016 [acesso 22 out 2018]. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/lumis/portal/file/fileDownload.jsp?fileId=8A8182A157ECFF700157F7D2AC75157B&inline=1>
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 134, de 29 de maio de 2003. Dispõe sobre a adequação dos medicamentos já registrados. Diário Oficial União. 2 jun 2003.
11. Rumel D, Chinchilla IN, Neves ERZ. Aspectos legislativos da regulação de medicamentos. Rev Direito Sanit. 2006;7(1/2/3):183-94.
12. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 17, de 5 de março de 2007. Dispõe sobre o registro de medicamento similar e dá outras providências. Diário Oficial União. 5 mar 2007.
13. Ministério da Saúde (BR). Portaria Nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a política nacional de medicamentos, cuja íntegra consta do anexo desta portaria. Diário Oficial União. 10 nov 1998.
14. Senado Federal (BR). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado; 1988.
15. Brasil. Lei Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial União. 20 set 1990.
16. Ministério da Saúde (BR). Resolução Nº 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a política nacional de assistência farmacêutica e estabelece seus princípios gerais e eixos estratégicos. Diário Oficial União. 20 maio 2004.
17. Lucchesi G. A globalização, o Mercosul e os medicamentos. Cad Aslegis. 1997;1(3):43-50.
18. Brasil. Lei Nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Regula o processo administrativo no âmbito da administração pública federal. Diário Oficial União. 1 fev 1999.
19. Carmo ACM, Nogueira E, Gratieri T. Principais razões não técnicas para o indeferimento de registro de medicamentos em 2015. Vigil Sanit Debate. 2017;5(2):120-6. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.0083>

Agradecimentos

À Gerência-geral de Medicamentos e Produtos Biológicos e à Coordenação de Pós-registro de Menor Complexidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por todo o apoio e suporte proporcionados para a realização deste estudo.

Ao farmacêutico Doutor Julierme Gonçalves da Silva, especialista em regulação e vigilância sanitária da Anvisa, pelas orientações científicas fornecidas ao longo deste estudo.

Contribuição dos Autores

Oliveira HMR - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados, redação e revisão do trabalho. O autor aprovou a versão final do trabalho.

Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada.
Para ver uma cópia desta licença, visite http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR.