

Desenvolvimento de medicamentos e aprovação: um estudo sobre registro de medicamentos em laboratórios farmacêuticos oficiais no Brasil

Autores: Brenda Brasil Oliveira, Mariana Dias Lula, Cynthia Carolina Duarte Andrade, Ronaldo Portela, Cristina Mariano Ruas

Instituição: Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Minas Gerais - Belo Horizonte - MG - Brasil

Introdução: O processo de desenvolvimento de um medicamento é complexo e pode levar muitos anos desde o início da pesquisa até a aprovação, registro e disponibilização no mercado. Compreende-se que este processo envolve seis etapas distintas, incluindo o estudo pré-clínico, a pesquisa clínica e a etapa de registro. Os laboratórios públicos são vinculados à federação e possuem atividade voltada para os interesses das políticas públicas de saúde, sendo responsáveis pela produção e fornecimento de medicamentos considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), além de outros produtos considerados essenciais para a saúde coletiva do país, desempenhando um importante papel para a saúde pública. **Objetivos:** Descrever as características dos medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de acordo com sua classificação terapêutica (do inglês Anatomical Therapeutic Classification (ATC)), ano de registro e natureza de laboratório farmacêutico fabricante, nesse caso, público. **Material e Método:** Trata-se de um estudo descritivo, realizado a partir de uma busca no portal eletrônico da ANVISA. A lista atualizada dos medicamentos produzidos por cada laboratório foi extraída dos portais eletrônicos oficiais dos mesmos e confirmada por meio de contato telefônico e e-mail. O restante das análises foi realizado no Excel. **Resultados:** A primeira consulta no portal eletrônico da ANVISA, filtrando somente por período (março de 2003 a março de 2023) gerou 17.307 resultados, sendo 8.676 resultados para registros caducos/cancelados e 8.631 para registros válidos (gráfico 1). Ao filtrar a planilha que foi gerada para mostrar somente os dados de registro dos laboratórios oficiais, 10 dos 18 laboratórios apareceram na busca, totalizando 163 resultados. O laboratório que mais registrou produtos nesse período foi a FURP, com 62 registros, e o que menos registrou foi a FAP, com 1 registro. Dos 163 resultados, 115 foram válidos e 48 caducos/cancelados. Dos 115 resultados válidos, o princípio ativo que mais apareceu foi o cloridrato de donepezila (N06D - Drogas contra a demência), com 4 resultados (2 Funed, 2 Furp) (gráfico 2). Dos 48 resultados caducos/cancelados, os resultados mais frequentes foram: riluzol, vacina H1N1, everolimo e tenofovir, ambos com 2 resultados (cada). **Discussão e Conclusões:** A Anvisa desempenha um papel crucial como órgão regulador, estabelecendo diretrizes e requisitos rigorosos para o registro de medicamentos, a fim de proteger a saúde pública, e os Laboratórios Oficiais possuem grande importância para atender as demandas da sociedade, fornecendo vacinas, medicamentos e insumos para a saúde. No entanto, é necessário estar atento aos desafios contínuos, como a agilidade no processo de registro, a disponibilidade de recursos adequados, a harmonização das regulamentações e a transparência das informações. Esses aspectos podem contribuir para um cenário mais favorável ao registro de medicamentos, promovendo a saúde e o bem-estar da população.

Palavras-Chave: Anvisa; Laboratórios Oficiais do Brasil; Registro.

Referências Bibliográficas:

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [homepage na internet]. Política Vigente para a Regulamentação de Medicamentos no Brasil [acesso em 05 dez 2022]. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/anvisa/manual_politica_medicamentos.pdf.
2. Deng Y, Park A, Zhu L, Xie W, Pan CQ. Effect of semaglutide and liraglutide in individuals with obesity or overweight without diabetes: a systematic review. *Therapeutic Advances in Chronic Disease* 2022;13. doi:10.1177/20406223221108064
3. WHO Collaborating Center for Drug Statistics Methodolog [homepage na internet]. Structure and principles, 2023 [acesso em 31 mai 2023]. Disponível em: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=N02BB02.