



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 28, de 19 de junho de 2008.

D.O.U de 20/06/08

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada em 21 de agosto de 2006 em reunião realizada em 17 de junho de 2008.

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre o procedimento de eleição de medicamentos de referência, em anexo.

Art. 2º Informar que a proposta de Resolução estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no sítio <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm> e que as sugestões deverão ser encaminhadas, por escrito, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Medicamentos, Setor de Indústria e Abastecimento – SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B 1º andar, Brasília, DF, CEP 71.205-050 ou para o Fax: (061) 3462-5908; ou para o e-mail: **medicamentos.referencia@anvisa.gov.br**.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá articular-se com os órgãos e entidades envolvidas e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação de texto final.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº XX

Dispõe sobre o Procedimento de Eleição de Medicamentos de Referência.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da Anvisa aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006;

considerando a definição de medicamento presente no Art. 4º inciso II da Lei 5.991 de 1973;

considerando a finalidade institucional da Anvisa de promover a proteção da saúde da população, bem como suas atribuições legais, conforme estabelecido no art. 6º e nos incisos III e IX do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando as disposições contidas na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;

considerando o disposto no inciso VII do art. 40 da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, que atribui à Anvisa a competência de elaborar e propor normas e padrões relativos à sua área de competência;

considerando as exigências para o registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos dispostas no inciso II do art. 16 da Lei nº.6.360, de 23 de setembro de 1976, que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;

considerando a Portaria Nº 609/Anvisa, de 24 de agosto de 2007, que institui a Comissão de Medicamentos de Referência.

considerando a necessidade de eleição de um medicamento de referência para o registro de medicamentos genéricos e similares, resolve:

Art 1º Instituir o Procedimento de Eleição de Medicamentos de Referência que consta no Anexo I, o qual esclarece os critérios usados pela comissão para inclusão ou exclusão de um medicamento da Lista de Medicamentos de Referência da Anvisa.

Art 2º Para os fins desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I – Medicamento Similar: aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

II – Medicamento Genérico: medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;

III – Medicamento de Referência: produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;

IV - Medicamento Inovador: medicamento comercializado no mercado nacional composto por, pelo menos, um fármaco ativo, sendo que esse fármaco deve ter sido objeto de patente, mesmo já extinta, por parte da empresa responsável por seu desenvolvimento e introdução no mercado do país de origem, ou o primeiro medicamento a descrever um novo mecanismo de ação, ou aquele definido pela ANVISA que tenha comprovado eficácia, segurança e qualidade;

V – Medicamento Específico: soluções de grande e de pequeno volume, parenterais ou não, tais como, água para injeção, soluções de glicose, cloreto de sódio, demais compostos eletrolíticos ou açúcares, opoterápicos e os medicamentos à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos, isoladas ou associadas entre si, com pelo menos um dos componentes acima dos limites nutricionais;

VI – Medicamento Biológico: medicamento obtido a partir de fluidos biológicos ou de tecidos de origem animal;

VII – Medicamento Fitoterápico: medicamento obtido empregando-se exclusivamente matérias-primas ativas vegetais. É caracterizado pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade;

VIII - Medicamentos Dinamizados: são preparados a partir de substâncias que são submetidas a triturações sucessivas ou diluições seguidas de sucussão, ou outra forma de agitação ritmada, com finalidade preventiva ou curativa a serem administrados conforme a terapêutica homeopática, homotoxicológica e antroposófica;

IX – Medicamento Sujeito a Notificação Simplificada: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa ou paliativa na qual existe baixo risco de que seu uso ou exposição possa causar conseqüências e ou agravos à saúde quando observadas todas as características de uso e de qualidade;

X – Lista de Medicamentos de Referência: lista criada pela Anvisa que estabelece os medicamentos que podem ser usados como parâmetro de eficácia terapêutica, segurança e qualidade no registro e adequação de medicamentos genéricos e similares.

Art.3º Para registro de medicamentos genéricos e similares, é necessário que conste na Lista de Medicamentos de Referência desta Anvisa, um medicamento com o mesmo fármaco (sal ou éster da molécula terapeuticamente ativa), concentração, forma farmacêutica e indicação terapêutica do medicamento que se pretende registrar.

§ 1º Não constando na Lista de Medicamentos de Referência um medicamento nestas condições, a empresa deve protocolizar nesta Anvisa a solicitação de eleição de medicamento de referência.

§ 2º Medicamento de Referência não é uma categoria de medicamento e sim um status em que o medicamento se encontra quando faz parte da Lista e o torna parâmetro de eficácia terapêutica, segurança e qualidade para os registros de medicamentos genéricos e similares.

Art. 4º A Lista de Medicamentos de Referência divulgada pela Anvisa é fonte de consulta oficial e o medicamento incluído nessa lista dispensa, para fins de registro de medicamento genérico ou similar, outra forma de indicação pela Agência.

Parágrafo único. A Lista de Medicamentos de Referência está disponível no portal da Anvisa na internet, sendo atualizada mensalmente ou quando a Anvisa julgar necessário.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

1. Critérios para eleição de medicamentos de referência:

1.1 Para que seja eleito como medicamento de referência, o produto deverá ser comercializado no Brasil e possuir segurança, eficácia terapêutica e qualidade comprovadas.

1.2 Havendo medicamento novo que atenda aos requisitos estabelecidos no item anterior, este será eleito medicamento de referência.

1.2.1 Consideram-se medicamentos novos os medicamentos inovadores registrados na categoria de medicamentos novos tendo para isso comprovado eficácia e segurança de seus princípios ativos em determinadas formas farmacêuticas, concentrações, vias de administração e indicações.

1.3 Constatado o não atendimento dos requisitos estabelecidos no item 1.1 pelo medicamento novo, poderá ser eleito medicamento genérico ou similar.

2. Critérios para eleição de medicamentos genéricos e similares como medicamentos de referência:

2.1 Para que seja eleito como medicamento de referência, o medicamento genérico ou similar deve:

I - estar com registro válido;

II - possuir mesma forma farmacêutica, concentrações, via de administração e indicações terapêuticas àquelas registradas para o medicamento novo;

III - ter estudo, aprovado pela Anvisa, de biodisponibilidade comparada ao medicamento novo (bioequivalência ou biodisponibilidade relativa);

IV - cumprir com as especificações de qualidade estabelecidas na Farmacopéia Brasileira ou outro código aceito pela Anvisa, conforme legislação específica;

V - ser fabricado em linha de produção que possua certificado válido de Boas Práticas de Fabricação, emitido pela Anvisa; e

VI - estar disponível no mercado brasileiro.

2.1.1 Nos casos em que o estudo de bioequivalência ou biodisponibilidade relativa estiver dispensado, conforme legislação específica, o medicamento genérico ou similar deve ter estudo de equivalência farmacêutica submetido à Anvisa.

2.1.2 Nos casos em que a linha de produção do medicamento indicado não possua certificado válido de Boas Práticas de Fabricação, emitido pela Anvisa, poderá ser aceito protocolo de solicitação de certificado ou renovação do mesmo desde que a linha de produção tenha sido considerada satisfatória em inspeção realizada há, no máximo, dois anos da data de solicitação de indicação.

2.2 Quando mais de um medicamento, genérico ou similar, for indicado para ser eleito como medicamento de referência, serão observados os seguintes critérios de desempate:

I – Atendimento aos requisitos estabelecidos no item 2.1;

II – Histórico do produto no mercado brasileiro quanto às especificações de qualidade (ex: apreensão, interdição ou recolhimento de lotes) e notificações de farmacovigilância;

III – Histórico da empresa detentora do registro e fabricante quanto ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (ex: interdição da linha de produção);

IV – Anterioridade do registro

3. Critérios para eleição de medicamentos similares como medicamentos de referência quando não houver um medicamento que tenha realizado estudo de bioequivalência ou equivalência farmacêutica comparando-o ao medicamento registrado como novo:

3.1 Poderá ser eleito medicamento de referência o medicamento similar que atender a pelo menos um dos seguintes requisitos:

I – O produto registrado na Anvisa é também registrado nas agências FDA (Food and Drug Administration – Estados Unidos), EMEA (European Medicines Agency – União Europeia) ou Health Canada (Canadá); considerando o mesmo local de fabricação, formulação, forma farmacêutica e processo produtivo;

II – Apresentação de comprovação de eficácia terapêutica, segurança e qualidade;

III – Apresentação de estudo de bioequivalência ou equivalência farmacêutica comparando-o ao medicamento registrado no FDA, EMEA ou Health Canada que comprovou eficácia terapêutica e segurança a essas agências.

4. Critérios de exclusão de medicamentos de referência:

4.1 A Anvisa poderá excluir da Lista de Medicamentos de Referência os medicamentos para os quais for verificada alguma das seguintes ocorrências:

I - Houver a suspensão de fabricação solicitada à GGMed (Gerência Geral de Medicamentos) pela empresa ou imposta pela Gerência de Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos (GFIMP);

II - Não estiver sendo comercializado em território nacional;

III - Tiver o registro cancelado ou caducado;

IV - Tiver lotes apreendidos ou recolhidos por desvios de qualidade comprovado, ineficácia ou questões relativas à segurança do medicamento;

V - Não cumprir com os padrões de qualidade da Farmacopéia Brasileira ou outros códigos aceitos pela legislação vigente;

VI - A empresa detentora do registro não estiver cumprindo com as boas práticas de fabricação (apresentar condição insatisfatória ou tiver o certificado cancelado).

5. Medicamentos que não serão eleitos como referência:

I - *Medicamentos Biológicos;*

II- *Medicamentos Fitoterápicos;*

III- *Medicamentos específicos;*

IV- *Medicamentos Dinamizados (homeopáticos, anti-homotóxicos e antroposóficos);*

V - *Medicamentos Sujeitos a Notificação Simplificada;*

VI - Qualquer associação entre medicamentos pertencentes a estas classes também não serão eleitos medicamentos de referência.

6. Os medicamentos similares que estiverem em fase de adequação de registro, conforme disposto nos artigos 6º, 10 e 11 da Resolução RDC 134/03, somente poderão ser eleitos medicamentos de referência após o cumprimento de todos os requisitos exigidos por tal regulamento.

7. Procedimentos para solicitação de eleição de medicamento de referência:

I - A solicitação de eleição de medicamento de referência deverá ser realizada por empresa autorizada a fabricar ou importar medicamentos, protocolizando a petição na Unidade de Atendimento ao Público desta Anvisa, com os seguintes anexos:

- a) Formulário de indicação de medicamento de referência disponível no portal da Anvisa;
- b) Comprovante de comercialização/distribuição no Brasil do medicamento proposto como referência;
- c) Justificativa referente à solicitação.

8. A Anvisa manifestar-se-á em até 60 (sessenta) dias após a protocolização da solicitação de eleição de medicamento de referência.

8.1 Essa manifestação corresponderá à atualização da Lista de Medicamentos de Referência, caso seja aceita a indicação, ou por meio de ofício à empresa solicitante, caso essa não seja aceita.

9. A qualquer momento a Anvisa poderá solicitar às empresas documentação que comprove eficácia terapêutica, segurança e qualidade de um medicamento para que ele possa ser incluído na Lista de Medicamentos de Referência.

9.1 A documentação a que se refere o item 9 deverá ser apresentada em até 60 (sessenta) dias após a solicitação.

10. A Anvisa poderá a qualquer momento eleger um medicamento de referência, mesmo sem que uma solicitação de indicação seja protocolizada.

11. Serão aceitos por esta Anvisa, estudos de Bioequivalência e/ou Equivalência Farmacêutica realizados com medicamentos de referência que foram excluídos ou substituídos da Lista de Medicamentos de Referência, desde que o medicamento não tenha sido excluído da mesma por motivo que implique em risco sanitário ou pertença a alguma das classes em que não são indicados medicamentos de referência.

12. As empresas que desejarem cessar a fabricação de um medicamento presente na Lista de Medicamentos de Referência, deverão comunicar esse fato a comissão de medicamentos de referência desta Anvisa com antecedência mínima de 180 (cento e oitenta) dias. O prazo a que se refere este artigo poderá ser reduzido em virtude de justificativa apresentada pela empresa.

13. As empresas detentoras de registros de medicamentos de referência cuja venda é restrita a hospitais, ou outros medicamentos que não estão disponíveis no comércio varejista, deverão disponibilizar lotes do medicamento para aquisição pelos centros de equivalência farmacêutica e bioequivalência credenciados pela Anvisa.

14. Os casos omissos neste regulamento serão avaliados pela comissão.