



**Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária**

# Informes GGMed - ALANAC 19 de março de 2007.

---

Gerência de Medicamentos Similares



**Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária**

**Equipe:**

Antonio Carlos da Costa Bezerra – Gerente Geral de Medicamentos  
Rejane Gomes Silva – Gerente de Medicamentos Similares  
Diretoria da ALANAC  
Representantes Associados à Alanac

## 1 Introdução

---

Em 19 de março de 2007 a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais – Alanac, convidou os representantes da Anvisa, Antonio Carlos da Costa Bezerra, Gerente Geral de Medicamentos e Rejane Gomes Silva, Gerente de Medicamentos Similares. A reunião transcorreu das 14:00 horas até às 17:30 no Auditório da Sede da Alanac.

## 2 Objetivos

---

A reunião foi marcada sem uma pauta definida e contou com a participação dos associados da Alanac. Dr. Bezerra fez uma apresentação inicial sobre as alterações ocorridas na GGMed entre 2006 até hoje e indicou algumas mudanças que ocorrerão ainda este ano. A Gerente de Similares fez uma breve apresentação sobre o Plano de Metas e ações para 2007.

A reunião foi agendada para que os associados pudessem ter um contato maior com os Gestores da Anvisa e ainda esclarecimento sobre dúvidas acerca do regulamento técnico para o registro de medicamentos similares.

## 3 Discussão

---

Ao final das apresentações recebemos alguns questionamentos da Alanac acerca de vários questionamentos que estão descritas abaixo com a devida resposta da Anvisa sobre cada item discutido em reunião.

### **3.1 Revalidação Automática – Problemas nas publicações de renovações automáticas em período de renovação.**

A Anvisa esclarece que as Renovações Automáticas estão sendo feitas a partir de uma tabela de registros a vencer em 2006 mês a mês e as publicações estão ocorrendo aos poucos pois temos cerca de 742 renovações somente no ano de 2006.

Casos de urgência, tais como medicamentos retidos em PAFs, enviem solicitação de renovação automática para o e-mail: [similares@anvisa.gov.br](mailto:similares@anvisa.gov.br).

### **3.2 Reiteração de exigência – está ocorrendo em grande número**

---

As reiterações de exigência só ocorrem uma única vez, e fica a critério do técnico nos casos em que a empresa não cumpriu a primeira exigência reiterar ou indeferir o pleito. A Gerência de medicamentos Similares só emite uma exigência e uma reiteração ou outra exigência com fatos novos, totalizando no máximo 2 exigências.

### **3.3 Indeferimento antes do envio dos motivos**

---

Os motivos de indeferimento são enviados no mesmo dia da publicação em D.O.U. via fax e também é enviado por via postal para evitar reclamações tais como fax ilegíveis, não recebimento e perda.

### **3.4 Resolução de casos com recurso de indeferimento**

---

Os indeferimentos são feitos na maior parte das vezes pelo não cumprimento de exigências à contento, falta de informação completa ou ainda a empresa justifica a não execução de determinado item o que não aceito como cumprimento de um item técnico.

As empresas devem cumprir integralmente as exigências, instruir os processos com toda a documentação evitando retrabalho para a empresa e para a Anvisa.

### **3.5 Reuniões com a presença de técnicos**

---

A Gerência opta por marcar ou não a reunião dependendo da pauta a ser discutida. Se há dúvidas que possam ser sanadas por e-mail, nós procuramos responder todos os questionamentos, evitando gastos desnecessários. A GEMES busca estabelecer sempre critério objetivo para o agendamento de reuniões que não esteja pautado na priorização de análise de processos e petições por se tratar de aspecto de competência da Gerência Geral de Medicamentos. A presença de técnicos é sempre necessária por isso nos agendamentos a Gerente Substituta vai acompanhada de um técnico da área que previamente verificou qual a pauta da reunião e está preparada para a discussão dos temas.

### **3.6 Alteração de ordem de análise de processos e petições**

---

Dr. Bezerra esclarece que este procedimento era adotado na antiga GEPEC, porém este procedimento não pode mais ser executado por nenhuma Gerência da GGMed. Após a conclusão da tramitação da CP nº 51 a Gerência Geral de Medicamentos se pronunciará sobre a priorização de análise.

### **3.7 Resolução RDC nº 17/2007**

---

Verificamos que a redação da RDC nº 17/2007 está com incorreção no item 1.2.2. Foi solicitada a republicação da RDC que deve ocorrer no mês de abril de 2007.

Como o texto dava margem à dupla interpretação e não estava claro quanto à validação da metodologia pelo fabricante do medicamento ou pelo fabricante do fármaco o texto foi harmonizado com a RDC nº 16/2007 que regulamenta o registro de genérico.

### **3.8 Renovação de Registro de Medicamento Similar**

---

Para os medicamentos que estão sob adequação à RDC nº 134/2003, as empresas deverão encaminhar relatório de produção e controle de qualidade, conforme Artº1 da mesma e tais quais descritos na RDC nº 17/2007, incluindo documentação relativa ao fabricante do fármaco. Se a renovação de registro foi dias após a publicação da RDC nº 17/2007 a empresa deve peticionar a renovação no prazo legal e justificar a ausência deste item com o compromisso de cumprir a exigência exarada e ou aditar à petição de renovação toda a documentação. Os medicamentos que já tiveram suas renovações protocoladas anteriormente à RDC 17/2007, deverão enviar toda a documentação complementar solicitada na citada resolução na próxima renovação.

### **3.9 Relatório Semestral de Reações Adversas e Ineficácia Terapêutica do Medicamento**

---

Dr. Bezerra esclarece que o item se aplica somente para contraceptivos, hormônios endógenos e imunossupressores por ter especificidades e características próprias e que portanto está restrita a somente as empresas que tem registro destas categorias. A inclusão do relatório de reações adversas e ineficácia terapêutica é importante para a verificação em uso dos medicamentos registrados. Para as outras categorias o relatório será solicitado no momento da renovação somente.

### **3.10 Prazo para a Regulamentação de Medicamentos Similares**

---

Com relação à entrada em vigor com prazo de 90 dias para genéricos e sem prazo para similares esclarecemos que as alterações da regulamentação de similares não foram tão drásticas assim quanto já que a maioria das sugestões recebidas na consulta pública não estava relacionada à Inclusão de documentação do fabricante do fármaco, mas sim de outros itens que não estavam tecnicamente de acordo com a definição de medicamentos similares. A grande mudança para similares foi a inclusão da documentação do fabricante do fármaco que constou da Consulta Pública nº 56 de 13 de setembro de 2006.

Ressaltamos que as alterações não foram maiores ou menores que as ocorridas em genéricos, mas sim, atualização e harmonização da regulamentação para medicamentos similares a fim de que possam ter sempre a qualidade e segurança requeridas para o registro de medicamentos no país.

### **3.11 Check list para o registro e renovação de medicamentos similares**

---

Foi encaminhado à Unidade responsável pela alteração de check list no site da Anvisa e esperamos que a alteração entre no ar o mais breve possível. Informamos porém que a empresa deve seguir o que está na nossa regulamentação RDC nº 17/2007, portanto não haverá problema com relação à documentação faltosa, já que foram incluídos itens no regulamento de similares e não excluídos. A UNIAP (Unidade de Atendimento ao Público) receberá toda a documentação que a empresa protocolar se não houver falta de itens já que a área fim, a GEMES, é a responsável por analisar e verificar se a documentação foi enviada e está a contento de acordo com a RDC nº 17/2007.

### **3.12 Análise de registro à luz da RDC nº 133/2003**

---

Todos os registros que entraram até 30/03/2007 vão ser analisados à luz da RDC nº 133/2003. Após esta data a empresa receberá exigência para cumprimento da documentação com relação ao fabricante do fármaco, porém não vai haver indeferimento por falta dessa documentação, já que a empresa pode solicitar prorrogação de prazo e arquivamento temporário para o cumprimento do item. Salientamos que após 30/06/2007 as empresas que protocolarem

petição de registro de medicamento similar sem a instrução com relação à documentação do fabricante do fármaco poderão ser indeferidas.

### **3.13 Certificação de centros com habilitação para análise de hormônios**

A Alanac sugeriu a possibilidade de se disponibilizar no site de consultas aos Centros Habilitados pela Anvisa na análise de estudos de bioequivalência de hormônios e contraceptivos. Dr. Bezerra explicou que a sugestão será passada à CIBIO responsável pela certificação para que estude a possibilidade de ampliar a habilitação para estudos de hormônios e contraceptivos orais.

### **3.14 Alteração de posologia para similares**

Na CP nº 56, o texto “A empresa optando em não modificar a formulação deverá propor uma posologia que garanta segurança e eficácia caso as curvas farmacocinéticas estejam abaixo do limite de segurança e acima do limite terapêutico. Neste caso o medicamento será um produto resultante de alteração de propriedades farmacocinéticas, será isento de apresentação de estudo clínico e não poderá ser um produto de referência”.

Foi o parágrafo que mais recebeu sugestões quanto à sua legalidade e também quanto à sua viabilidade técnica. As sugestões de retirada do parágrafo foram acatadas na íntegra já que este fere a definição de medicamento similar contida no Decreto 3.961/2001 que define: “XL - 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 veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.”

Portanto todos os similares que tiverem posologia diferente do medicamento referência devem se adequar ou então registrar o medicamento como novo no país, já que houve uma inovação na administração do medicamento e que se comprovou eficácia, qualidade e segurança terapêutica.

### **3.15 Solução Parenteral – documentação do diluente**

A documentação para o registro de formas farmacêuticas que acompanham o diluente pode solicitar toda a documentação requerida para o registro desta categoria de medicamento. Estamos

em harmonização junto à Gerência de medicamentos Genéricos e iremos o mais breve possível estabelecer os critérios mínimos de documentação a ser exigida informando a todo setor regulado sobre como instruir a documentação sobre o diluente que acompanha medicamentos similares e genéricos.

### **3.16 Sugestão de inclusão de prazo de validade**

Com relação à Inclusão do item II.1.g na RDC 16/2007 para harmonização com o regulamento sobre medicamentos genéricos, a sugestão foi passada para a Gerência que irá estudar a possibilidade de incluí-la.