



NOTA TÉCNICA Nº 94/2019/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.924678/2019-49

Nota Técnica Conjunta GCPAF/GGMED sobre a importação de medicamentos de referência para a realização das provas de equivalência farmacêutica e bioequivalência/biodisponibilidade relativa

1. Relatório

Nota Técnica Conjunta da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados e da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos para a viabilização da importação de medicamentos de referência indisponíveis no mercado nacional para a realização das provas de equivalência farmacêutica e bioequivalência/biodisponibilidade relativa em face da publicação da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 290, de 4 de junho de 2019 que Altera o art. 8º e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 35, de 15 de junho de 2012.

2. Análise

A importação de medicamentos é disciplinada pelo Capítulo XXXIX do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, o qual preconiza que a importação de medicamentos, inclusive daqueles destinados à realização das provas de equivalência farmacêutica e bioequivalência/ biodisponibilidade relativa, deve ser acompanhada de Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários.

A nova redação do Art. 9º, § 2º, da RDC nº 35/2012 determina que a ausência do medicamento de referência no mercado nacional ou a impossibilidade de aquisição junto à empresa detentora do registro deverá ser comunicada à Anvisa pelo interessado por meio de petição específica a ser encaminhada eletronicamente. Ao passo que o § 4º deste mesmo artigo preconiza que a comunicação tratada no § 2º será respondida com as informações sobre a aquisição do medicamento de referência, com a respectiva autorização para aquisição em território internacional, quando for o caso.

Assim, a alteração do Art. 9º da RDC nº 35/2012 traz possibilidades para disponibilização dos medicamentos de referência no mercado nacional, que incluem desde o re-estabelecimento de comercialização de medicamentos ausentes no mercado por pendências em alterações pós- registro, por meio da priorização dessas análises, até a aquisição de medicamentos de referência no mercado internacional, desde que comprovada a correspondência com o medicamento registrado no mercado nacional, além da possibilidade de substituição de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência. No entanto, a exigência, na importação, do laudo analítico de controle de qualidade emitido pelo fabricante do medicamento possui como limitante a disponibilização deste documento pelo próprio fabricante do medicamento de referência, assim como a documentação referente aos insumos farmacêuticos usados na produção.

Para estas substâncias, quando potencialmente originadas de animais ruminantes, são exigidos documentos para a avaliação do risco de encefalopatia espongiforme transmissível (EET) de acordo com o disposto na RDC nº 68/2003. O controle de tais insumos quanto ao risco de EET é realizado por muitos países quando usados em produtos destinados à comercialização em seu território.

De acordo com o disposto no Guia para Provas de Biodisponibilidade Relativa/bioequivalência de Medicamentos publicado como anexo da Resolução – RE Nº 1.170, de 19 de abril de 2006, os medicamentos teste e referência a serem submetidos ao estudo de biodisponibilidade relativa/bioequivalência deverão, inicialmente, ser analisados segundo sua monografia inscrita na Farmacopeia Brasileira e, na falta desta, em outros códigos autorizados pela legislação vigente, seguindo o GUIA PARA REALIZAÇÃO DO ESTUDO E ELABORAÇÃO DO RELATÓRIO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA E PERFIL DE DISSOLUÇÃO. Desse modo, verifica-se que os medicamentos a serem submetidos aos estudos passarão por avaliação prévia de qualidade.

Ainda, de acordo com o Anexo I da RDC nº 41/2000, a aquisição das amostras dos medicamentos de referência deverá ser efetuada pelo Centro contratado para realização dos estudos, garantindo-se sua identificação através de notas fiscais que discriminem o número de lote e outras formas de controle.

3. Conclusão

Portanto, com vistas a viabilizar a importação de medicamentos de referência indisponíveis no mercado nacional para a realização das provas de equivalência farmacêutica e bioequivalência/ biodisponibilidade relativa, os Centros habilitados pela ANVISA poderão apresentar a autorização descrita no § 4º, Art. 9º da RDC nº 35/2012, em substituição ao Laudo Analítico de Controle de Qualidade do produto acabado, exigido pelo Capítulo XXXIX da RDC nº 81/2008, e à documentação da RDC nº 68/2003 para os insumos, quando o medicamento for adquirido em países que realizem o controle da EET mediante justificativa do importador.

Os Centros deverão apresentar documento de seu licenciamento por órgão de vigilância sanitária competente, ou Alvará Sanitário, junto ao Estado, Distrito Federal ou Município. E, para a importação de medicamentos submetidos a controle especial, nos termos da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, deve estar regularizada perante a ANVISA, quanto a Autorização Especial de Funcionamento (AE) para a atividade de importar.



Documento assinado eletronicamente por **Glauca Ribeiro Lima, Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados Substituto(a)**, em 03/12/2019, às 10:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Eduardo Agostinho Freitas Fernandes, Coordenador de Equivalência Terapêutica**, em 09/12/2019, às 13:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Gustavo Mendes Lima Santos, Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos**, em 09/12/2019, às 14:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0806027** e o código CRC **B6AB7FD3**.