

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 17/07/2024 | Edição: 136 | Seção: 3 | Página: 130

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria

EDITAL DE CHAMAMENTO Nº 10, DE 16 DE JULHO DE 2024

O DIRETOR DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 203, VIII do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve tornar público o presente Edital de Chamamento Público para seleção de propostas para ampliação do quantitativo de monografias de especialidades farmacêuticas que contemplem o ensaio de dissolução na Farmacopeia Brasileira, conforme anexo.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

ANEXO

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

1.1 A Farmacopeia Brasileira (FB) é o Código Oficial Farmacêutico do País. Nele são estabelecidos os requisitos mínimos de qualidade para fármacos, insumos, drogas vegetais, medicamentos e dispositivos médicos. Sua atualização é vista como ação estratégica para a autonomia do país na produção destes produtos, em convergência com o desenvolvimento científico e tecnológico nacional e as necessidades do Sistema Único de Saúde. Para tanto, é fundamental a participação do setor produtivo, com o compartilhamento de dados técnicos relacionados aos métodos de controle de qualidade.

1.2 Tendo em vista que os testes de dissolução constituem etapa importante na qualificação de especialidades farmacêuticas, a Farmacopeia Brasileira lança o presente Edital de Chamamento para captação de dados, junto ao setor regulado, capazes de subsidiar a inserção de testes de dissolução para trinta e duas (32) monografias de especialidades farmacêuticas, as quais ainda não apresentam o referido teste. O processo visa contribuir para a completude das monografias farmacêuticas, assim como dinamizar o processo de publicação em menor espaço de tempo possível.

2. OBJETIVO

2.1 Selecionar propostas para ampliação do quantitativo de monografias de especialidades farmacêuticas que contemplem o ensaio de dissolução na Farmacopeia Brasileira. Neste contexto, são elencadas trinta e duas (32) especialidades farmacêuticas de diferentes fármacos, disponibilizados no item 3 deste Edital. As propostas, oriundas do setor regulado de medicamentos no país, devem observar as diretrizes especificadas nesse documento, o qual determina os requisitos relativos ao proponente, cronograma, critérios de elegibilidade e de análise.

3. PRODUTOS EM ESCOPO

3.1 As especialidades farmacêuticas alvo dessa chamada, compreendendo comprimidos, cápsulas e suspensões orais, estão elencadas abaixo:

ácido nalidíxico suspensão oral
albendazol suspensão oral
amoxicilina e clavulanato de potássio pó para suspensão oral
amoxicilina tri-hidratada pó para suspensão oral
ampicilina pó para suspensão oral
ampicilina tri-hidratada pó para suspensão oral
artesanato comprimidos
azitromicina cápsulas
azitromicina pó para suspensão oral
benzoilmetronidazol suspensão oral



bisacodil comprimidos
butilbrometo de escopolamina comprimidos
cefaclor suspensão oral
cefadroxila pó para suspensão oral
cefalexina pó para suspensão oral
claritromicina pó para suspensão oral
cloridrato de clindamicina cápsulas
estolato de eritromicina comprimidos
estolato de eritromicina suspensão oral
hidróxido de alumínio comprimidos mastigáveis
isotretinoína cápsulas
lamotrigina comprimidos
mebendazol suspensão oral
mitotano comprimidos
nistatina suspensão oral
nitazoxanida pó para suspensão oral
ofloxacino comprimidos
rifampicina suspensão oral
sulfametoxazol e trimetoprima suspensão oral
sulfato ferroso comprimidos
tiabendazol comprimidos
tiabendazol suspensão oral

4. FORMA DE PARTICIPAÇÃO

4.1 As propostas deverão ser protocoladas no Sistema SEi Anvisa (Processo nº 25351.809814/2024-39) até 60 dias após a publicação deste Edital de Chamamento.

4.2 Documentos a serem protocolados:

4.2.1 Descrição do método de dissolução, vigente na empresa proponente e aprovado pela Anvisa, para a especialidade farmacêutica em questão.

4.2.2 Relatório de desenvolvimento do método de dissolução, com as informações confidenciais devidamente tarjadas pela empresa proponente.

4.2.3 Relatório de validação do método de dissolução, com as informações confidenciais devidamente tarjadas pela empresa proponente.

4.2.4 Expediente de aprovação do método de dissolução pela Anvisa.

5. PROCESSO DE ANÁLISE

5.1 As propostas recebidas fora do prazo e aquelas não relacionadas ao objeto e aos objetivos do chamamento ou em desacordo com os demais termos deste Edital de Chamamento serão desconsideradas e registradas como inválidas.

5.2. As contribuições recebidas no prazo, mas que não atendam ao objetivo do chamamento serão desconsideradas e registradas como fora do escopo de atuação da Agência.

5.3. As contribuições recebidas no prazo e relacionadas ao objeto e aos objetivos deste Edital serão consideradas válidas e submetidas à análise interna da Agência e dos colegiados da Farmacopeia Brasileira.

5.4 Os membros dos colegiados da Farmacopeia Brasileira que avaliarão a documentação estão submetidos às regras do Termo de Compromisso, Confidencialidade e Declaração de Interesses (TCCDI) assinados quando de suas posses.

5.5 Etapas de Análise:



5.5.1 Etapa I: Análise pela Coordenação da Farmacopeia (Cofar) quanto ao envio completo dos documentos solicitados nesta chamada e encaminhamento para análise técnica pelo colegiado responsável pelo tema na Farmacopeia Brasileira.

5.5.2 Etapa II: Análise da documentação pelo Comitê Técnico Temático de Especialidades Farmacêuticas quanto à adequação técnica do método proposto e atendimento aos requisitos da chamada. A redação formal do método, que será incluído na Farmacopeia Brasileira, será responsabilidade do colegiado avaliador para posterior apreciação do Comitê Técnico Temático de Normatização. Após a análise técnica dos documentos, os colegiados poderão não recomendar a inclusão do método na Farmacopeia Brasileira.

6. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO:

6.1 Requisitos mínimos para avaliação do método

6.1.1 Método de dissolução desenvolvido, conforme recomendações estabelecidas pelo Guia de Dissolução Aplicável a Medicamentos Genéricos, Novos e Similares nº 14/2018.

6.1.2 Método de dissolução deve atender o preconizado da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 166, de 24 de julho de 2017.

7. CRONOGRAMA

Atividades	Data
Lançamento do Edital	17/07/2024
Data limite para submissão das propostas	17/09/2024
Etapa I (Triagem dos documentos)	17/11/2024
Etapa II (Divulgação dos métodos recomendados)	17/04/2025

8. RESULTADOS

8.1 Os protocolos (números SEI) dos documentos apresentados em atendimento a esse Edital, para prosseguimento dos trâmites internos e regulatórios serão divulgados pela Anvisa em seu portal eletrônico, respeitando-se em qualquer caso a proteção dos dados pessoais, nos termos da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).

8.2 Os métodos recomendados pelo colegiado responsável pelo tema para inclusão nas monografias de especialidades farmacêuticas, no compêndio nacional, serão também submetidos à apreciação do Comitê Gestor da Farmacopeia Brasileira e seguirão os trâmites regulatórios (Consulta Pública) e deliberação pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

