

RELATÓRIO DA CONSULTA DIRIGIDA

CD Nº 02/2023

Lista de Medicamentos de
Referência (RDC nº 35/2012)

Coordenação de Equivalência Terapêutica
Ceter | equivalencia.terapeutica@anvisa.gov.br

Copyright ©2020. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente

Antonio Barra Torres

Segunda Diretoria

Diretora Meiruze Sousa Freitas

Terceira Diretoria

Diretor Alex Machado Campos

Quarta Diretoria

Diretor Romison Rodrigues Mota

Quinta Diretoria

Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Área Responsável pela elaboração do relatório:

Coordenação de Equivalência Terapêutica (Ceter)

Gerência Geral de Medicamentos (GGMED)

SUMÁRIO

SIGLAS E ABREVIATURAS _____	4
INTRODUÇÃO _____	5
1. ANÁLISE GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES _____	6
1.1 Perfis dos participantes	6
1.2 Opiniões gerais sobre a Lista de Medicamentos de Referência (RDC nº 35/2012)	7
2. ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES _____	18

SIGLAS E ABREVIATURAS

Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CD: Consulta Dirigida

Dicol: Diretoria Colegiada

Ceter: Coordenação de Equivalência Terapêutica

GGMED: Gerência Geral de Medicamentos

RDC: Resolução da Diretoria Colegiada



INTRODUÇÃO

A definição de medicamento referência é dada pela Lei 9787/1999 que descreve no item XXII do artigo 3: “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”.

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre os critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência é a RDC nº 35, de 15 de junho de 2012.

O presente formulário foi elaborado com o objetivo de compreender melhor as perspectivas e necessidades dos agentes envolvidos, além de reunir informações e contribuições fundamentadas que possam apoiar o processo de tomada de decisão regulatória.

A consolidação desses dados contribuirá para o aprimoramento do marco regulatório vigente, principalmente no que diz respeito aos atuais requisitos e critérios para inclusão e exclusão dos medicamentos da lista de referência.

Cabe esclarecer que a presente consulta se trata de uma ferramenta on-line para o recebimento de contribuições das associações que serão consideradas e avaliadas individualmente, conforme a relevância para o tema, seu embasamento e contextualização.

1. ANÁLISE GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES

1.1 Perfis dos participantes

Esta Consulta Dirigida (CD) contou com a participação da sociedade. Foram recebidas 37 contribuições, sendo 15 (41%) de Pessoa Física e 22 (59%) de Pessoa Jurídica (Figura 1):

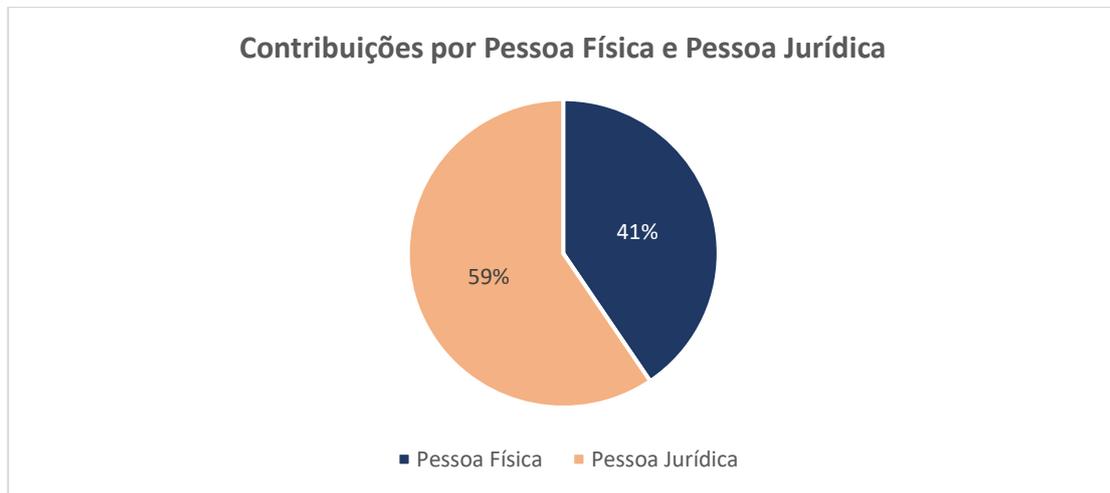


Figura 1

Em relação à localização geográfica dos respondentes, das 37 contribuições recebidas, 22 são provenientes de São Paulo (SP), 4 do Rio de Janeiro (RJ), 3 de Goiás (GO), 2 do Rio Grande do Sul (RS), 2 de Minas Gerais (MG), 2 do Distrito Federal (DF), 1 de Pernambuco (PE) e 1 do Paraná (PR). (Figura 2).

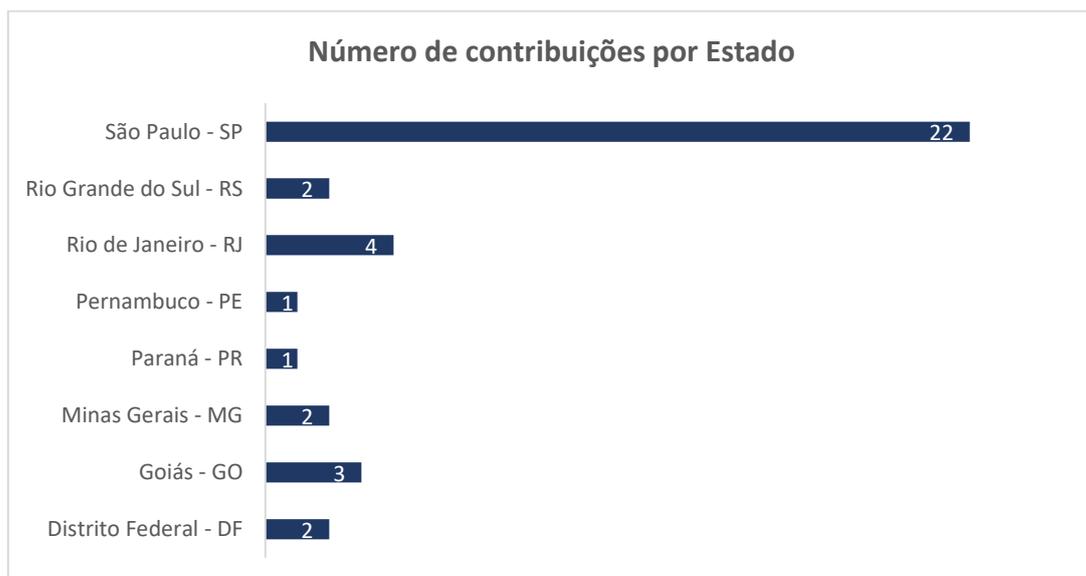


Figura 2

1.2 Opiniões gerais sobre a Lista de Medicamentos de Referência (RDC nº 35/2012)

Ao serem indagados sobre a RDC nº 35/2012 ser de fácil leitura e interpretação, das 37 contribuições recebidas, 28 (76%) respondentes consideraram que a norma é de fácil leitura e interpretação, enquanto 9 (24%) disseram que não. (Figura 3)

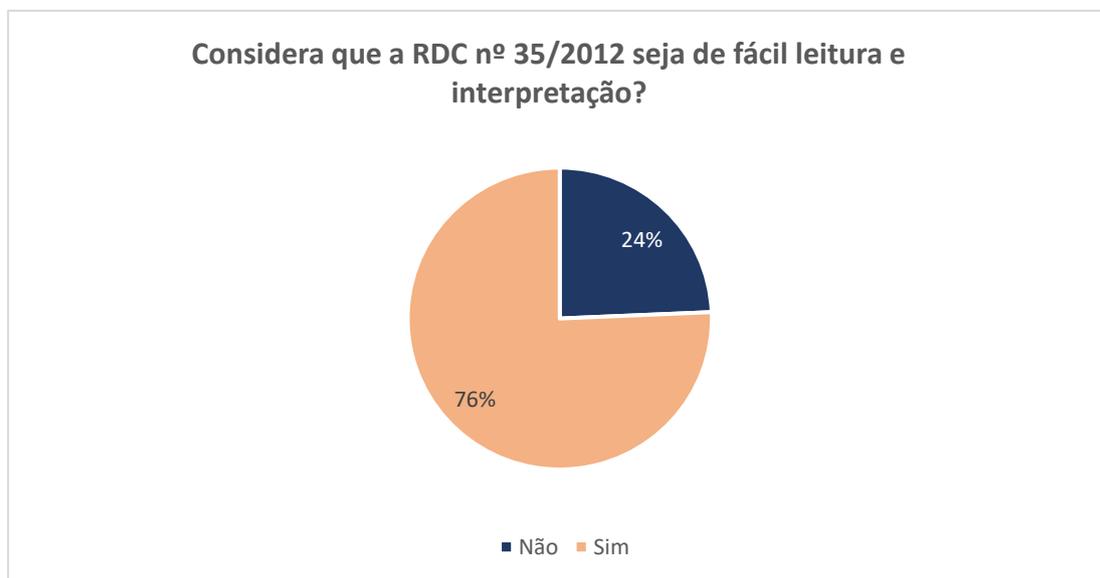


Figura 3

Foi perguntado se os respondentes têm comentários à eventual previsão da coexistência na lista de dois medicamentos de referência (com o mesmo ou mesmos insumos farmacêuticos ativos), ao invés de apenas um. Das 37 contribuições recebidas, 26 (70%) afirmaram que tem comentários e 11 (30%) disseram que não. (Figura 4).

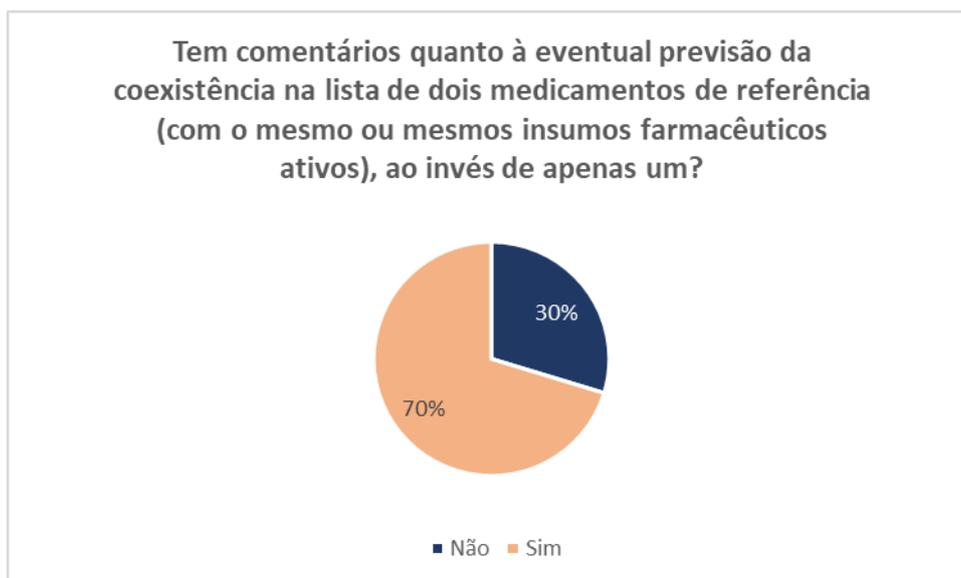


Figura 4

Do total de 37 contribuições recebidas, 28 (76%) responderam que não têm sugestões ou contribuições relacionadas ao Capítulo I da RDC nº 35/2012 (Das disposições finais). Por outro lado, 9 (24%) participantes forneceram sugestões sobre o Capítulo da norma (Figura 5).

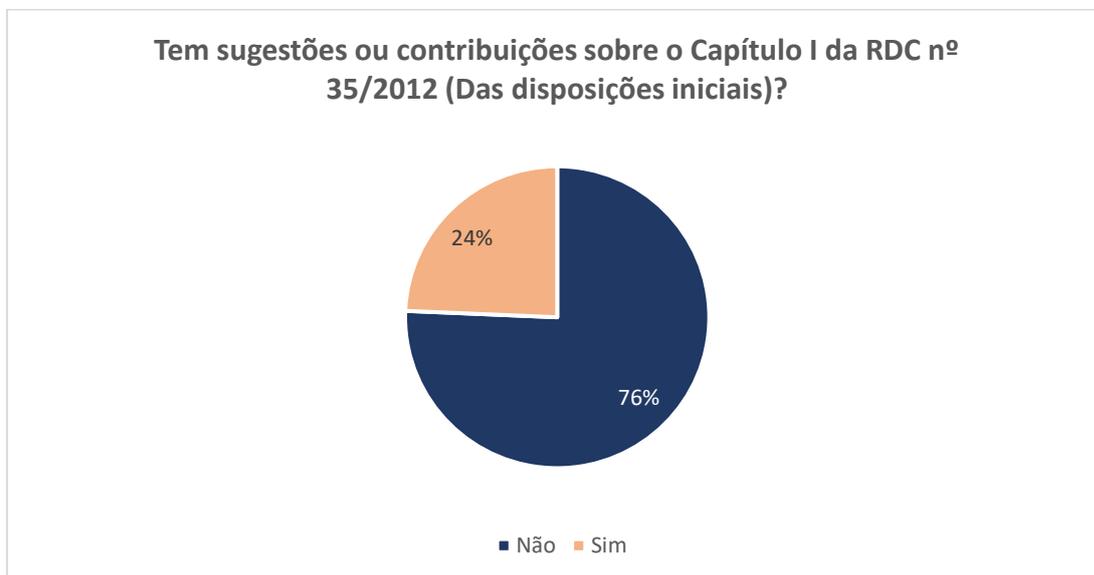


Figura 5

Em relação ao Capítulo II da RDC 35/2012 (Da Lista de Medicamentos de Referência), 19 (51%) responderam que não têm sugestões ou contribuições relacionadas ao referido Capítulo. No entanto, 18 (49%) participantes disseram que sim. (Figura 6).

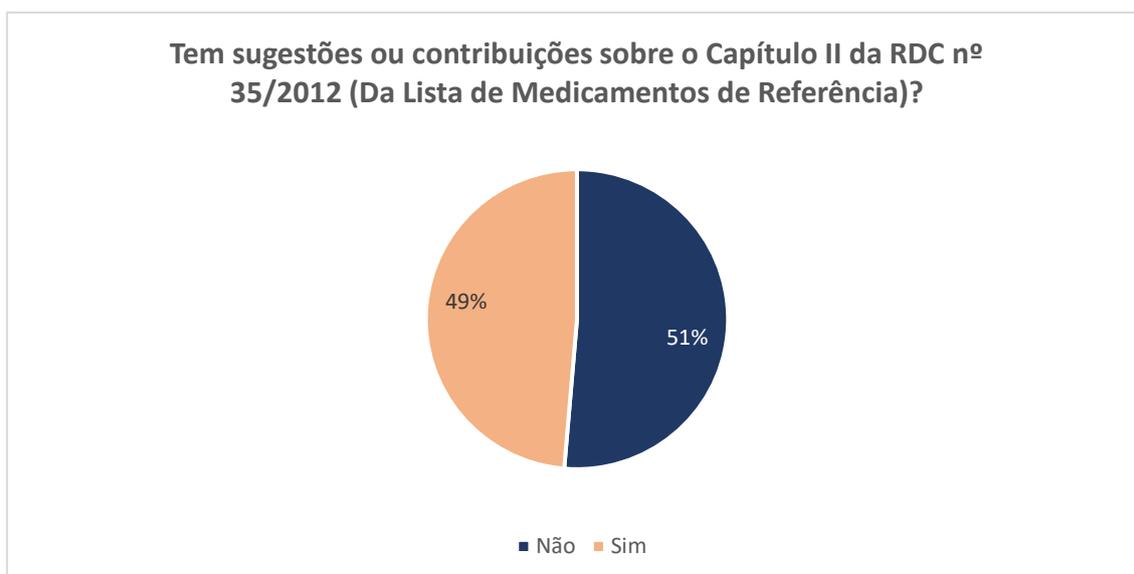


Figura 6

Os participantes foram questionados se consideram adequada a forma e periodicidade que vem sendo realizada a atualização da Lista de Medicamentos de Referência. Das 37 respostas, 20 (54%) acham adequadas a forma e periodicidade em questão e 17 (46%) dizem que não são adequadas (Figura7).

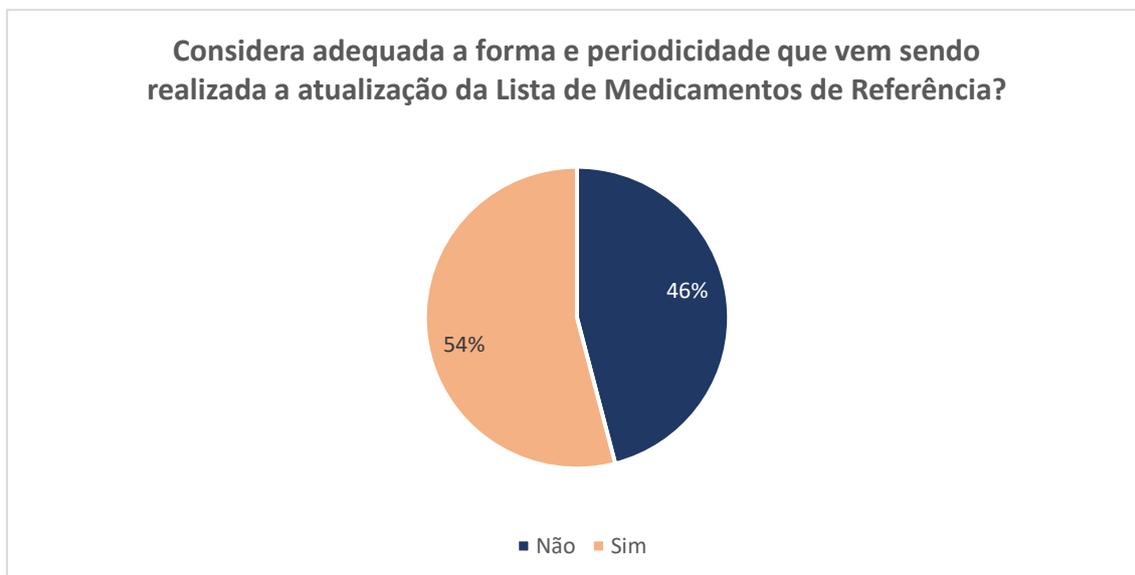


Figura 7

Dentre os motivos de não considerar que a forma e a periodicidade da atualização da Lista de Medicamentos de Referência sejam adequadas, foram mencionados (Figura 8):

- Tempo muito longo para publicação das atualizações: 10;
- Outros: 10;
- Falta clareza: 5 e
- Planilha confusa: 2.

Salienta-se que, nesse questionamento, mais de uma alternativa de resposta foi permitida no formulário.

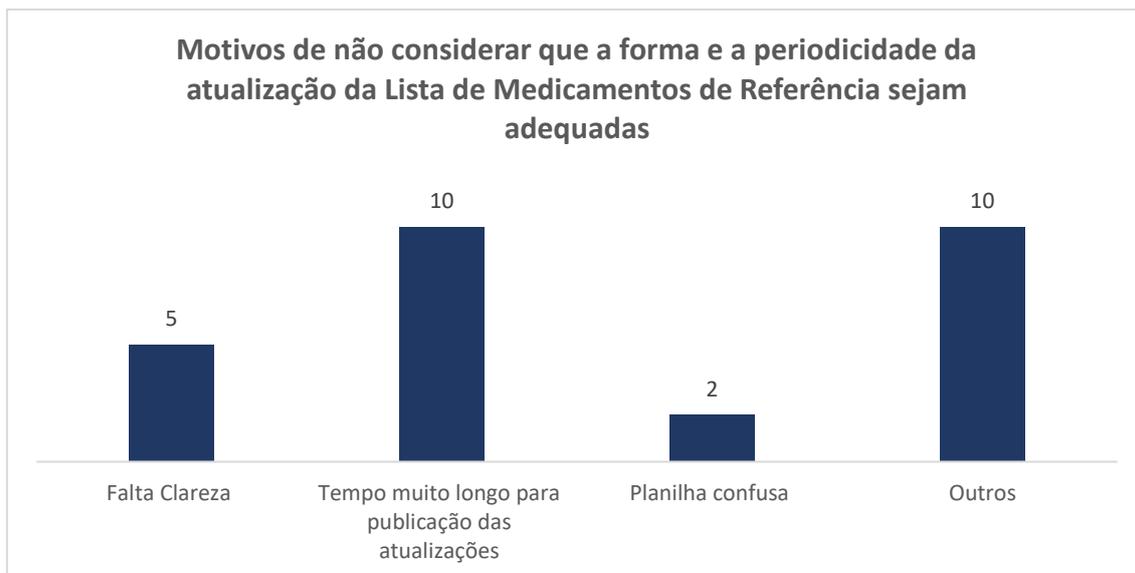


Figura 8

Ao serem indagados se consideram adequada a estruturação da Lista de Medicamentos de Referência, 26 (70%) dos respondentes afirmaram que sim, é adequada, e 11 (30%) disseram que não, não a consideram adequada. (Figura 9)

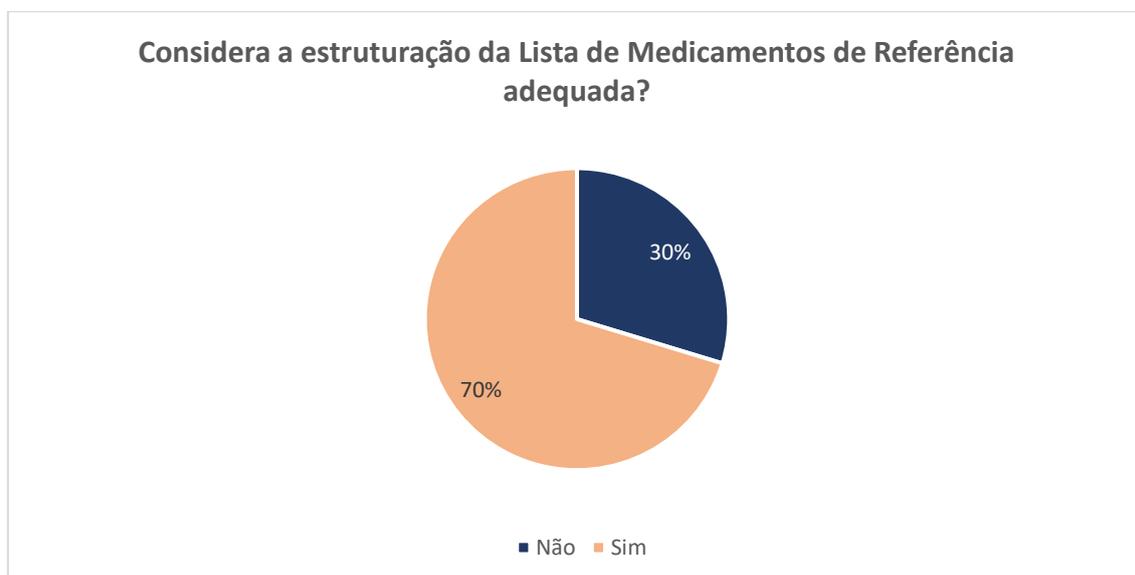


Figura 9

Quando questionados se concordam com a exclusão do grupo C de medicamento incorporando as informações apresentadas juntamente com o grupo B, 34 (92%) dos participantes afirmaram que sim e 3 (8%) disseram que não (Figura 10).

Concorda com a exclusão do grupo C de medicamento incorporando as informações apresentadas juntamente com o grupo B?

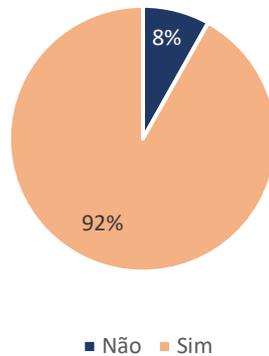


Figura 10

Os participantes foram perguntados, ainda, se possuem sugestões ou contribuições sobre o Capítulo III da RDC nº 35/2012 (Da solicitação de indicação de Medicamentos de Referência). Do total de 37 respostas, 24 (65%) responderam que não têm sugestões ou contribuições relacionadas ao referido Capítulo. No entanto, 13 (35%) participantes disseram que sim. (Figura 11).

Tem sugestões ou contribuições sobre o Capítulo III da RDC nº 35/2012 (Da solicitação de indicação de Medicamentos de Referência)?

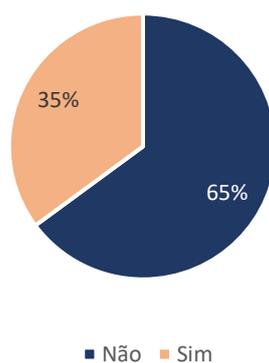


Figura 11

Outro questionamento feito aos participantes é se consideram adequada a forma de solicitação de indicação de Medicamento de Referência. Do total de respostas recebidas (37), 31 (84%) acham adequada a forma de solicitação e 6 (16%) dizem que não é adequada (Figura 12).

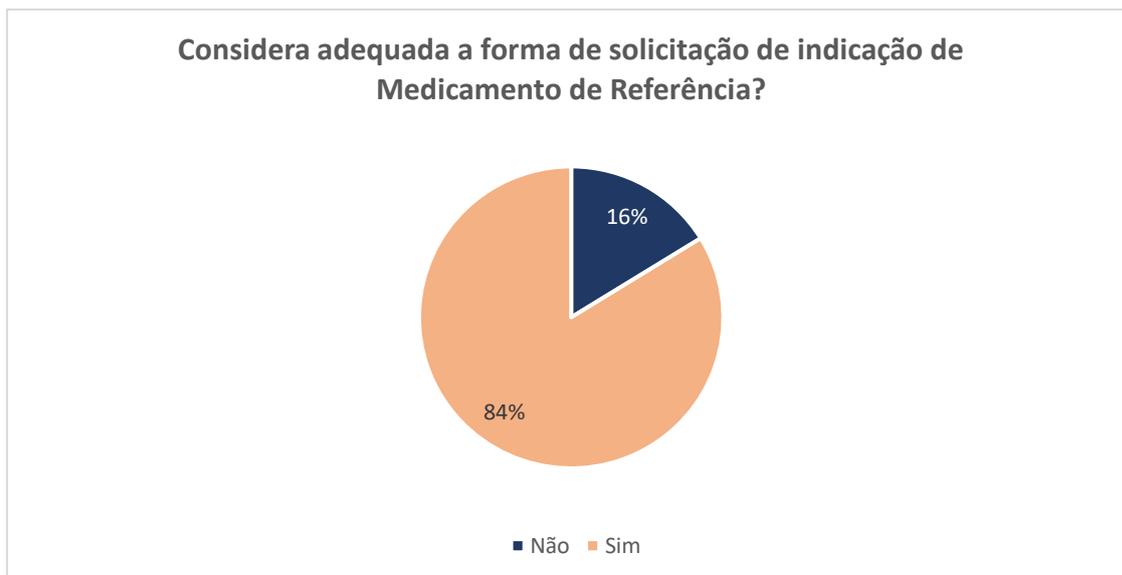


Figura 12

Ao serem indagados se consideram adequados os prazos propostos no Capítulo IV da RDC nº 35/2012, 5 (28%) dos respondentes afirmaram que sim, os consideram adequados, e 13 (72%) disseram que não, não são adequados (Figura 13).

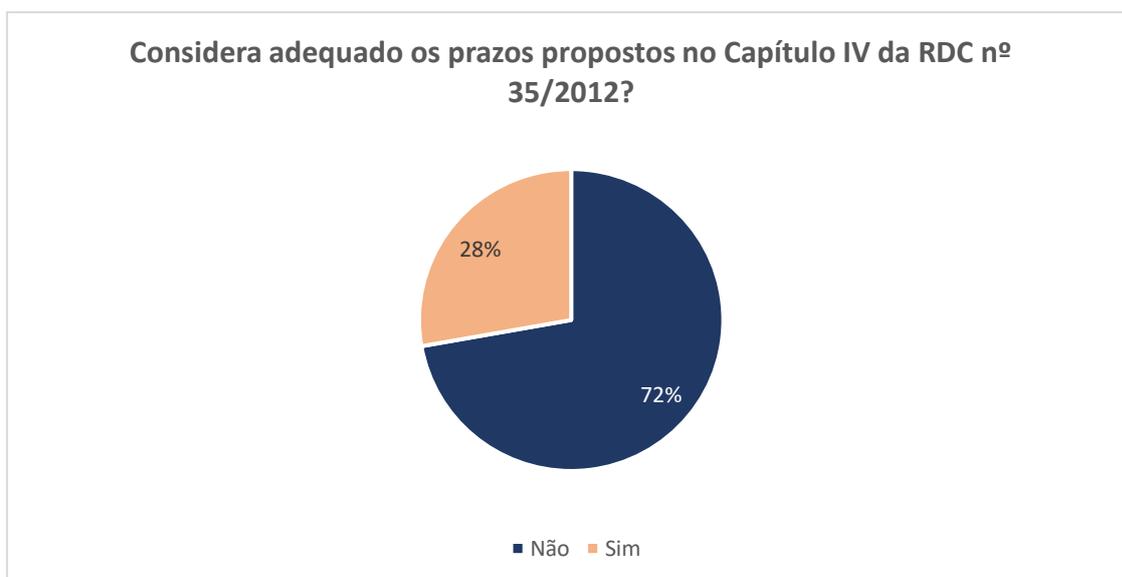


Figura 13

Ainda, do total de 37 contribuições recebidas, 23 (62%) responderam que não têm sugestões ou contribuições relacionadas ao Capítulo V da RDC nº 35/2012. Por outro lado, 14 (38%) participantes forneceram sugestões sobre o capítulo da norma (Figura14).

Tem sugestões ou contribuições sobre o Capítulo V da RDC nº 35/2012 (Dos critérios para inclusão de medicamento na Lista de Medicamentos de Referência)?

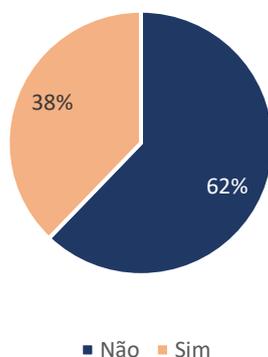


Figura 14

Esses participantes também foram questionados se consideram adequados os critérios para inclusão de medicamento na Lista de Medicamentos de Referência. Como respostas, foram obtidas 8 (57%) positivas e 6 (43%) negativas. (Figura 15).

Considera adequados os critérios para inclusão de medicamento na Lista de Medicamentos de Referência?

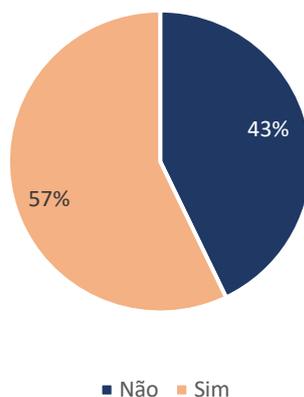


Figura 15

Ao serem perguntados sobre sugestões ou contribuições sobre o Capítulo VI da RDC nº 35/2012 (Dos critérios para exclusão de medicamento da Lista de Medicamentos de Referência), 25 (68%) dos participantes da pesquisa disseram que não possuem

sugestões ou contribuições sobre o referido Capítulo, e 12 (32%) disseram que sim (Figura 16).

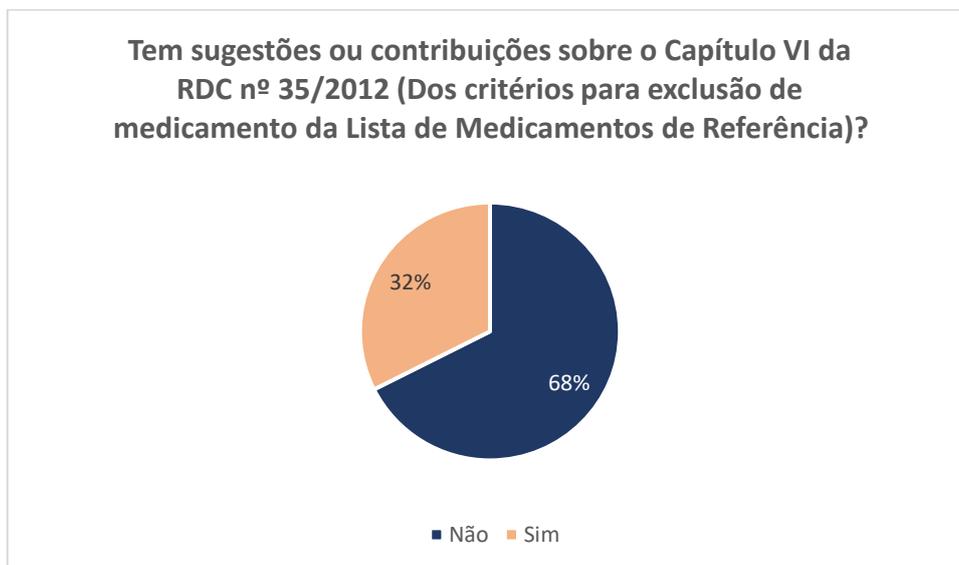


Figura 16

Foi feito o questionamento sobre a adequação dos critérios para exclusão de medicamento na Lista de Medicamento de Referência. Das respostas recebidas, 10 (83%) responderam que sim, consideram adequados os critérios e 2 (17%) disseram que não, não consideram adequados os critérios para exclusão de medicamento na referida Lista (Figura 17).

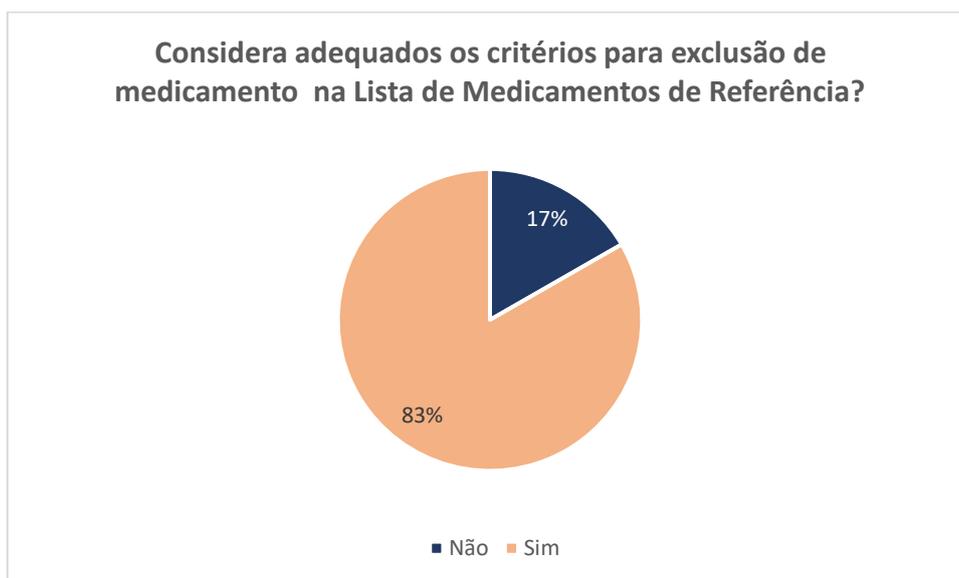


Figura 17

Já quando perguntados se possuem sugestões ou contribuições sobre o Capítulo VII da RDC nº 35/2012, 25 (68%) dos participantes disseram que não e 12 (32%) afirmaram que sim (Figura 18).

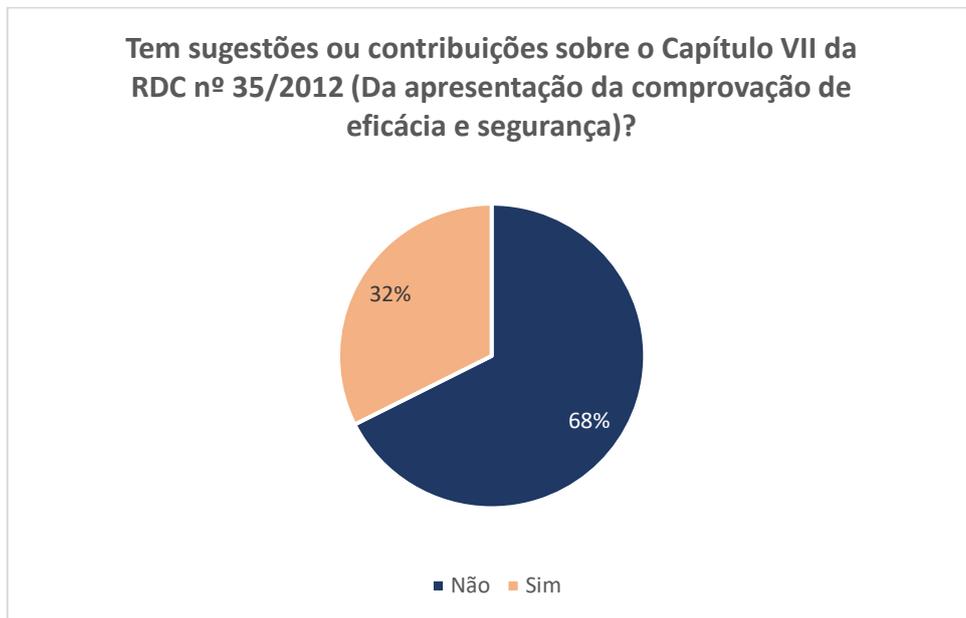


Figura 18

Ao serem indagados se consideram adequados os critérios para escolha de medicamento de referência substituto, 8 respondentes (67%) afirmaram que sim, são adequados. Por outro lado, 4 (33%) não consideram adequados esses critérios. (Figura 19)

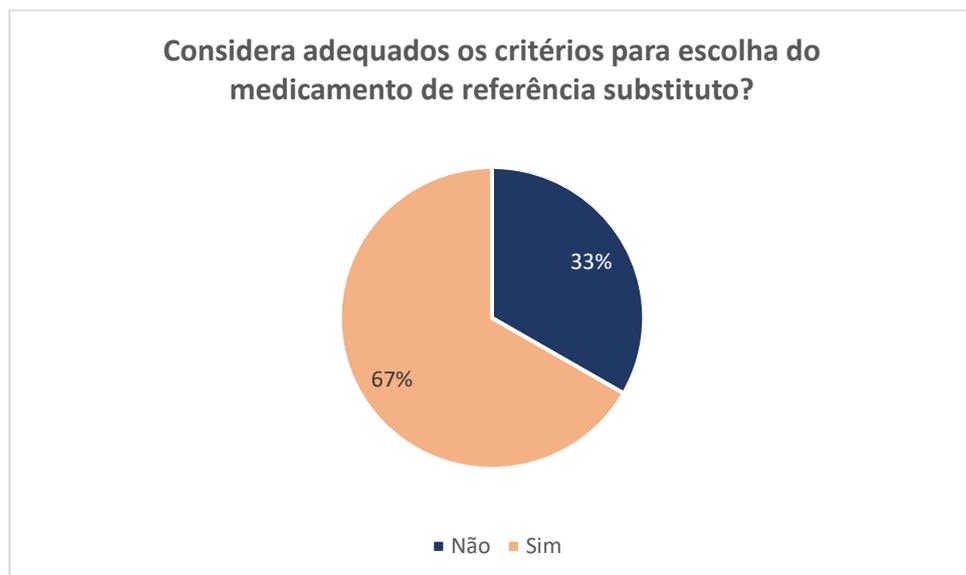


Figura 19

Os participantes também foram perguntados se possuem sugestões ou contribuições sobre o Capítulo VIII da RDC nº 35/2012 (Das disposições finais e transitórias). Como respostas, foram obtidas 30 (81%) negativas e 7 (19%) positivas (Figura 20).

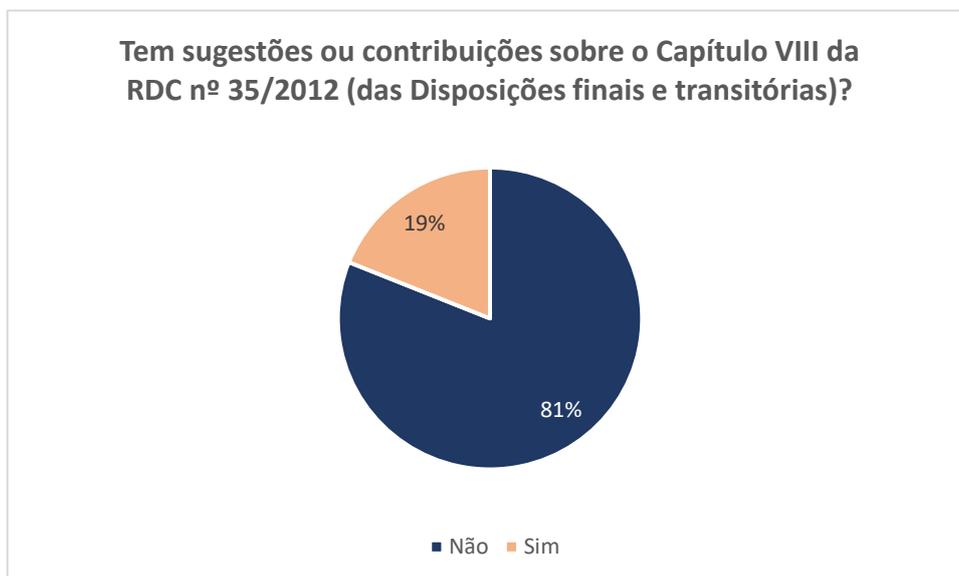


Figura 20

Foi perguntado, também, se os respondentes têm alguma observação que considere relevante em relação a eventuais dificuldades ou desafios que tenham encontrado na eleição de medicamento referência. 3 (43%) desses participantes indicaram que não, enquanto 4 (57%) responderam que sim, possuem alguma observação sobre o assunto em questão. (Figura 21).

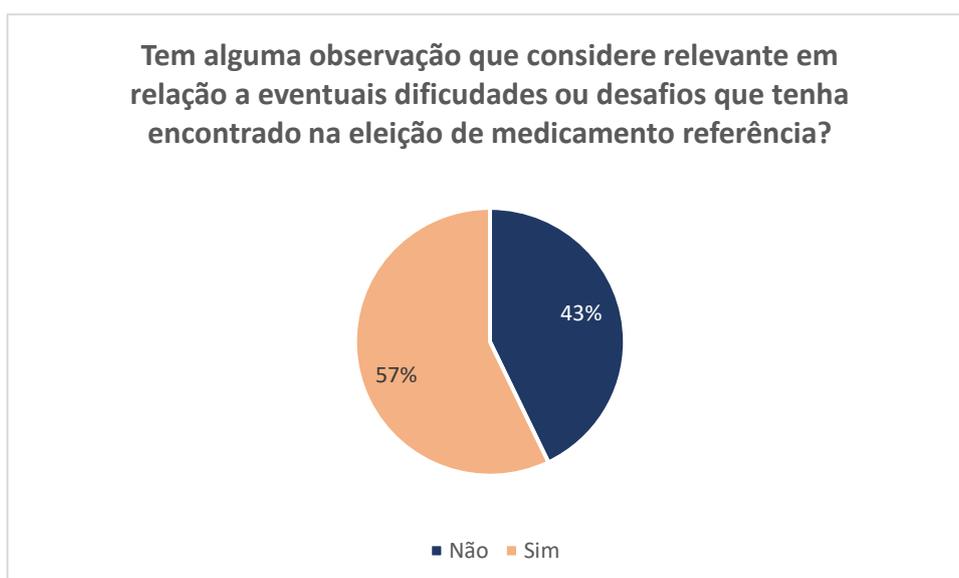


Figura 21

Por fim, foi perguntado aos participantes sobre sugestões ou contribuições sobre o Anexo da RDC nº 35/2012. Do total de respostas, 27 (73%) responderam que não têm sugestões ou contribuições sobre o anexo em questão e 10 (27%) disseram que sim (Figura 22).

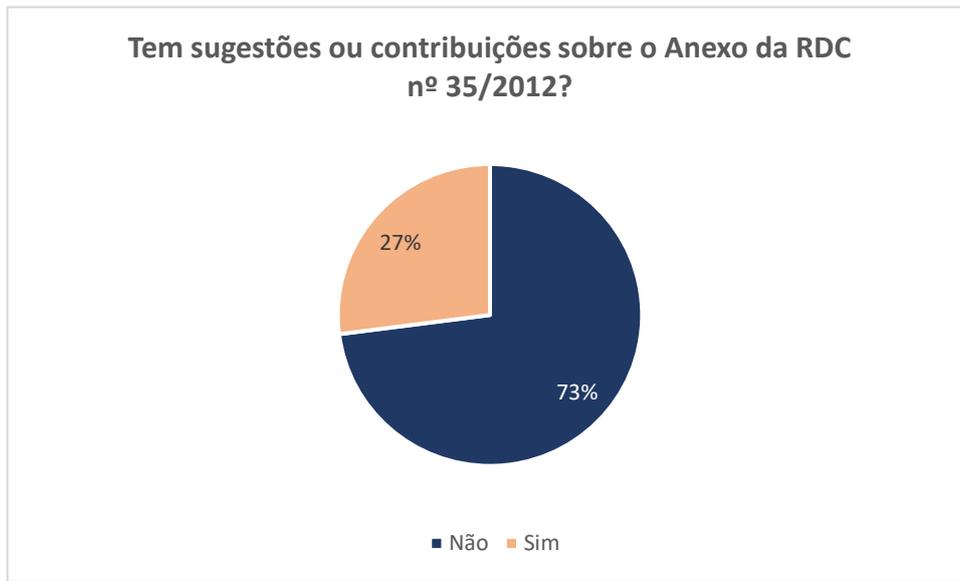


Figura 22

2. ANÁLISE TÉCNICA DAS CONTRIBUIÇÕES

2.1 Aspectos gerais da análise técnica

Foram recebidas dúvidas sobre o teor de alguns artigos que justificam alterações com o objetivo de conferir maior clareza ao texto. Porém, a maior parte das contribuições recebidas exigem discussões que envolvem aspectos de diferentes áreas e estão sendo trabalhadas em conjunto. Apenas como exemplo das contribuições que estão sendo discutidas listamos algumas abaixo:

- Criação de um caminho regulatório que viabilize o registro de novos medicamentos quando existe a impossibilidade de eleição de medicamento referência seja por ausência de comercialização, cancelamento ou inadequação do produto já registrado como novo/inovador;
- Maior transparência sobre a intercambialidade entre os medicamentos;
- Necessidade de se ter dois medicamentos na lista de referência (considerando um mesmo fármaco, forma farmacêutica e concentração) e critérios para escolha de um ou outro;
- Implantação de um sistema automatizado para atualização da lista de referência.

Após discussões e tomada de decisão sobre os diferentes pontos levantados a ANVISA irá disponibilizar a minuta da nova resolução em consulta pública.

ANEXOS

Planilha de Contribuições Recebidas: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/participacao-social/consultas-dirigidas/arquivos/respostas-completas-cd-no2-rdc-35-de-2012.xlsx/view>