

VOTO Nº 107/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.548852/2009-10
Expediente nº 2298309/21-3

Analisa a republicação da proposta para Consulta Pública que trata da revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 37, 2011 que dispõe sobre isenção e substituição de estudos de bioequivalência / biodisponibilidade relativa e dá outras providências.

Área responsável: CETER/GGMED

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 7.9 - Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos.

Relator: Meiruze Sousa Freitas.

1. Relatório

Trata-se de análise da republicação da proposta para Consulta Pública que trata da revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 37, 2011 que dispõe sobre isenção e substituição de estudos de bioequivalência / biodisponibilidade relativa e dá outras providências.

A referida proposta de Consulta Pública foi aprovada por unanimidade pela Diretoria Colegiada em Reunião Ordinária Pública – ROP 6/2021, realizada no dia 7/4/2021, nos termos do Voto nº 58/2021/SEI/DIRE2/Anvisa, proferido por esta diretoria.

A Consulta Pública nº 1.044, de 8 de abril de 2021, foi aprovada com prazo de 90 (noventa) dias para manifestação da sociedade, até 15/07/2021.

Foram constatadas inconsistências, pela Coordenação de Equivalência Terapêutica (CETER), nos artigos 3º e 5º da Consulta Pública (CP) nº 1.044, de 2021 e dessa forma identificou-se a necessidade de republicação do texto proposto da CP.

2. Análise

Conforme relatado a Coordenação de Equivalência Terapêutica (CETER), constatou inconsistências no texto proposto da CP nº 1.044, de 2021, que comprometia o correto entendimento dos artigos 3º e 5º. Dessa forma, verificou-se a necessidade de correção dos seguintes trechos descritos a seguir:

(i) a inclusão dos incisos VI e VIII do Art. 3º que estão suprimidos e;

(ii) correção do parágrafo único do Art. 5º para substituir a citação de um outro artigo.

Sendo assim, o Artigo 3º passa a estar disposto conforme apresentado abaixo:

"Art. 3º Os estudos de bioequivalência para medicamentos genéricos ou similares serão dispensados para:

I - soluções aquosas orais que contenham o mesmo fármaco, na mesma concentração em relação ao medicamento de referência (equivalentes farmacêuticos) e excipientes de mesma função que aqueles presentes no medicamento comparador

II - demais soluções aquosas (parenterais, otológicas, oftálmicas) que contenham o mesmo fármaco, na mesma concentração em relação ao medicamento de referência (equivalentes farmacêuticos) e excipientes de mesma função que aqueles presentes no medicamento comparador

III - pós para reconstituição que resultem em soluções aquosas orais ou parenterais, desde que cumpram os requisitos descritos nos incisos I e II

IV - gases

V - soluções oleosas orais e parenterais que contenham o mesmo fármaco, na mesma concentração em relação ao medicamento de referência (equivalentes farmacêuticos) e qualitativamente o mesmo veículo oleoso presente no medicamento de referência, em concentrações compatíveis com a função pretendida

VI - medicamentos de uso oral que contenham fármacos destinados a ação local no trato gastrointestinal descritos na Lista 3 Fármacos de ação local no trato gastrointestinal que não necessitam de estudos de biodisponibilidade relativa / bioequivalência (acessível no portal da ANVISA)

VII - medicamentos de aplicação tópica, não destinados a efeitos sistêmicos, que sejam equivalentes farmacêuticos ao medicamento de referência, que tenham os mesmos excipientes nas mesmas quantidades e mesmo comportamento físico-químico e microestrutural; e

VIII - cápsulas de gelatina mole contendo o fármaco em solução."

E o Artigo 5º estará disposto conforme abaixo:

"Art. 5º ...

Parágrafo único: O disposto neste artigo não se aplica aos medicamentos descritos no inciso VII do Art. 3º desta resolução, para os quais a formulação do medicamento teste deve ser qualitativamente e quantitativamente idêntica à do medicamento de referência."

Ressalto que as correções realizadas no texto da minuta, são de baixa complexidade, bastando somente para tal, atualização das mudanças no texto do Portal e consequentemente no formulário de contribuição. Tais mudanças também serão sinalizadas para alertar aos interessados e da mesma forma serão divulgadas pela área para conhecimento de todos.

Neste sentido, o prazo de Consulta Pública não será interrompido ou alterado, se mantendo o concedido por 90 (noventa) dias, com finalização em 15/07/2021, não havendo

necessidade de nova publicação em Diário Oficial da União (D.O.U).

3. **Voto**

Diante do exposto, Voto de forma **Favorável** pela Republicação da proposta para Consulta Pública que trata da revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 37, 2011 *que dispõe sobre isenção e substituição de estudos de bioequivalência /biodisponibilidade relativa e dá outras providências*, mantendo-se o prazo de 90 (noventa) dias, com finalização em 15/07/2021, conforme definido pela Diretoria Colegiada em Reunião Ordinária Pública – ROP 6/2021, realizada no dia 7/4/2021.

Este é voto que submeto a Diretoria Colegiada e solicito a inclusão em Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 15/06/2021, às 12:32, 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 **1487856** e o código CRC **3C73B71F**.

Referência: Processo nº 25351.548852/2009-10

SEI nº 1487856