

**VOTO Nº 033/2019/SEI/DIRE2/ANVISA****ROP 010/2019****Item 2.3.3**

Processo nº 25351.118478/2016-45

Expediente nº 898089/16-6

Área responsável: CETER/GESEF/GGMED

Agenda Regulatória 2017/2020: Tema 7.9

Relator: Alessandra Bastos Soares

Analisa  
a  
Minuta  
de  
Resolução  
da  
Diretoria  
Colegiada  
e  
Instrução  
Normativa:  
Equivalência  
Terapêutica  
de  
Medicamentos  
Nasais  
e  
Inalatórios  
Orais.

**1. Relatório**

Trata-se de proposta de Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que versa sobre equivalência terapêutica de sprays e aerossóis nasais de dose controlada e medicamentos inalatórios orais, assim como de Instrução Normativa (IN) que dispõe sobre os ensaios de desempenho *in vitro* das citadas classes terapêuticas.

As presentes propostas de RDC e IN foram avaliadas pela Procuradoria Federal junto à Anvisa (PROCR) - Parecer n. 00084/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU e NOTA n. 00007/2018/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, respectivamente - que se manifestou pela legalidade do instrumento e opinou pelo prosseguimento do processo. Também foram submetidas à Consulta Pública (CP) pela Diretoria Colegiada em 13/03/2018, por meio das CPs n. 490 e n. 491, de 26 de março de 2018, com tempo de contribuição de 60 dias.

O Relatório de Análise da Participação Social n. 20/2018, disponibilizado pela Gerência de Análise de Impacto Regulatório (GEAIR), mostra que a publicação dessa normativa tem um impacto positivo, o que corrobora com a importância da regulamentação desse tema.

**2. Análise**

A aprovação de ato normativo sobre o tema é fundamental, uma vez que a

ausência de normativa que estabeleça orientações específicas para a condução de estudos de equivalência terapêutica para essa classe de medicamentos implica em insegurança jurídica tanto para o setor regulado quanto para a população em geral, especialmente porque os pedidos de registro desses produtos tem sido tratados caso a caso, sem que haja uma definição formal dessa Agência.

### 3. Voto

Por todo o exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI 0541856) e Instrução Normativa (SEI 0543626), que trata da Equivalência Terapêutica de Medicamentos Nasais e Inalatórios Orais.

ALESSANDRA BASTOS SOARES

Diretora

Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 08/04/2019, às 22:55, 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](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 **0544075** e o código CRC **95793A1B**.