

NOTA TÉCNICA nº 01/2016/GGMED/DIARE/ANVISA

Esclarecimentos acerca do registro de medicamentos novos ou inovadores quando da coexistência na fila de registro de petições com o mesmo objeto de registro.

**Gerência Geral de Medicamentos e Produtos e Biológicos - GGMED
Diretoria de Autorização e Registro Sanitários- DIARE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

www.anvisa.gov.br

Brasília, 2 de setembro de 2016.

NOTA TÉCNICA Nº 01/2016/GGMED/DIARE/ANVISA

Esclarecimentos acerca do registro de medicamentos novos ou inovadores quando da coexistência na fila de registro de petições com o mesmo objeto de registro.

1. Para fins de melhor entendimento acerca do conteúdo desta nota técnica, e com base no marco legal e regulatório vigente, apresentam-se as seguintes definições:

a. Medicamento Similar: *aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, que apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;* (Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976)

b. Medicamento Genérico: *medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;* (Lei nº 6.360, de 1976)

c. 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;* (Lei nº 6.360, de 1976)

d. Medicamento novo: *medicamento com IFA não registrado no país, seus novos sais, isômeros ou mistura de isômeros, ésteres, éteres, complexos ou demais derivados igualmente não registrados.* (RDC nº 60, de 10 de outubro de 2014).

2. Esta Agência reconhece que o processo de registro de medicamentos novos ou inovadores é complexo, exige conhecimento sobre legislação, tanto nacional quanto internacional, bem como investimentos em desenvolvimento farmacêutico e clínico, os quais levam em consideração o progresso científico e o desenvolvimento das novas tecnologias. Quando o processo de registro é protocolado na Anvisa, a empresa deve cumprir as regras vigentes para comprovação da qualidade, eficácia e segurança do medicamento. Nesse sentido é fundamental assegurar a previsibilidade regulatória sobre a tomada de decisão, favorecendo que o setor farmacêutico mantenha o desafio de assegurar um fluxo constante de inovações e de lançamento de novos produtos.

3. Sabe-se que é frequente na fila de registro de medicamentos novos e inovadores, especialmente no que se refere aos códigos de assunto de registro de nova concentração ou forma farmacêutica, a coexistência de petições com o mesmo objeto de registro. Essa situação tem gerado dúvidas em relação à adequada interpretação acerca do enquadramento desses produtos para efeito de registro. A interpretação de que o primeiro medicamento a ser deferido é que deveria ser considerado como o medicamento novo não é adequada, especialmente porque nem sempre o primeiro medicamento a ser registrado coincide com a ordem cronológica da submissão.

4. Ademais, parece não pertinente exigir aos demais medicamentos que coexistiram na fila com o medicamento novo deferido a adequação como medicamento similar, visto que durante todo

esse período de coexistência os peticionantes desses medicamentos também possuíam o mesmo direito ao deferimento como medicamento novo. Esses produtos, assim, como o medicamento novo deferido, também possuíam em seu dossiê técnico os documentos necessários para serem registrados como novos, ou inovadores.

5. Diante disso, esta Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) entende que deve ser aceito o registro de mais de um medicamento novo ou inovador, desde que estejam enquadradas nas seguintes situações:

a. Petições enquadradas em um dos assuntos listados no quadro abaixo.

Registro de Medicamento Novo
Inclusão de nova concentração no País
Registro de Concentração Nova no País
Registro de Forma Farmacêutica Nova no País
Registro de Nova Associação no País
Registro de Nova Via de Administração no País
Inclusão de nova forma farmacêutica no País
Inclusão de nova concentração já registrada no país
Registro Eletrônico de Medicamento Novo
Registro de Concentração Nova no País (Parceria de Desenvolvimento Produtivo)
Registro de Forma Farmacêutica Nova no País (Parceria de Desenvolvimento Produtivo)
Registro de Nova Associação no País (Parceria de Desenvolvimento Produtivo)
Registro de Nova Via de Administração no País (Parceria de Desenvolvimento Produtivo)
Registro de Medicamento com Mesmo(s) IFA(s) de Medicamento Novo já Registrado

b. Petições protocoladas antes da publicação de registro de outro medicamento novo ou inovador de mesma concentração, forma farmacêutica, indicação terapêutica e via de administração.

c. Apresentação de todas as provas de segurança e eficácia compatíveis com o exigido para cada petição, de acordo com as seções específicas da RDC nº 60, de 2014.

6. Por fim, a partir deste entendimento é importante esclarecer que nos casos de mais de um registro de medicamento novo a escolha do medicamento referência deverá ser baseada em dados de segurança, eficácia e nos demais requisitos estabelecidos pela RDC nº 35, de 15 de janeiro de 2012. O medicamento novo não eleito como medicamento de referência não poderá gerar cópias.

Patrícia Ferrari Andreotti

Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos