



**Nota Técnica n.º 46/GGMED/ANVISA**

Ementa: Procedimentos a serem adotados na realização dos critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência.

Considerando a RDC N°35/2012 que dispõe sobre os critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na lista de medicamentos de referência, e que esses são de uso essencial à saúde, seguem os procedimentos a serem adotados:

- 1- Medicamentos de referência para os quais a realização de estudos de equivalência farmacêutica ou bioequivalência não são testes viáveis ou insuficientes para a conclusão sobre a segurança e a eficácia do medicamento teste não irão ingressar na lista de referência e, caso lá estejam, não serão mantidos. Caberá às áreas técnicas de registro de medicamentos da Anvisa a identificação dessas limitações e divulgação da lista de medicamentos que não são capazes de gerar cópias por meio de estudos de equivalência farmacêutica ou bioequivalência. Também caberá às áreas técnicas da Anvisa determinar as provas necessárias para registro desta categoria de medicamento.
- 2- Serão excluídos da lista de referência, medicamentos que se encontrem indisponíveis para comercialização ou em quantidades que limitem o acesso a amostras impedindo a realização de estudos de equivalência farmacêutica e bioequivalência. Essa avaliação será realizada, de forma pontual pela Anvisa.



- a) Serão excluídos da lista de medicamentos de referência, aqueles medicamentos cuja suspensão de fabricação tenha sido aprovada pela Anvisa e que não tenha sido reestabelecida dentro do prazo de 1 ano após aprovação da suspensão.
- b) Serão excluídos da lista de medicamentos de referência, aqueles medicamentos cuja interrupção, suspensão, redução da fabricação ou da distribuição que não tenha sido comunicada e aprovadas pela Agência Reguladora, em conformidade com o artº 10, XXXIX e XL da Lei nº6.437 de 20 de agosto de 1977, podendo a empresa sofrer as sanções penais cabíveis.

De acordo.

Brasília, 06/03/2013.

**ANTONIO CESAR SILVA MALLET**

Gerência Geral de Medicamentos

GGMED/ANVISA-MS