



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ofício Circular nº. 001/2012/CEFAR/GTFAR/GGMED/ANVISA

Brasília, 06 de julho de 2012.

Aos(Às) Senhores(as) Responsáveis Técnicos(as) dos Centros de Equivalência Farmacêutica

Assunto: Esclarecimentos quanto ao texto do Art. 8º da Resolução-RDC nº. 35, de 15 de junho de 2012, que “Dispõe sobre os critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência”.

1. Em atenção a demandas recentes pelos canais de comunicação da Anvisa, a Coordenação de Equivalência Farmacêutica (CEFAR/GTFAR/GGMED/Anvisa) esclarece o objetivo do texto do Art. 8º da Resolução-RDC nº. 35, de 15 de junho de 2012, que está inserido no contexto do Capítulo IV “Da Aquisição dos Medicamentos de Referência”.

2. De acordo com o Art. 8º da RDC nº. 35/2012, temos que:

“Para a realização das provas de equivalência farmacêutica e bioequivalência/biodisponibilidade relativa, os medicamentos de referência deverão ser adquiridos em território nacional pelo centro responsável pela realização do estudo ou pelo patrocinador do estudo”. (grifo nosso)

3. Para que a aquisição das amostras seja realizada pelo patrocinador do estudo, é necessário que **os demais requisitos do capítulo IV da resolução supracitada sejam observados**. Assim tal situação aplica-se, excepcionalmente, apenas aos medicamentos fabricados exclusivamente para utilização em hospitais, demais estabelecimentos de serviços de saúde, ou para atender a programas de governo, conforme previsto no §1º do Art. 9º da RDC nº. 35/2012:

“Serão considerados medicamentos normalmente comercializados no país e não disponíveis no comércio farmacêutico varejista aqueles em



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

situação regular na Anvisa e que não estejam em suspensão temporária de fabricação, fabricados exclusivamente para utilização em hospitais, demais estabelecimentos de serviços de saúde, ou para atender a programas de governo” (grifo nosso)

4. Para os demais casos, a aquisição das amostras dos medicamentos de referência/comparador deve ser efetuada pelo centro contratado para realização dos estudos de equivalência farmacêutica, conforme preconizado pela Resolução-RDC nº. 41/2000:

“No caso de medicamentos já registrados na Anvisa, a aquisição das amostras dos medicamentos de referência e teste deverá ser efetuada pelo centro de equivalência farmacêutica contratado para realização dos estudos, garantindo-se sua identificação por meio de notas fiscais que discriminem o número de lote e outras formas de controle”.

5. Em caso de dúvidas, entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa, por meio do telefone 0800 642 9782 ou através do “Fale Conosco” no site da Anvisa (<http://www.anvisa.gov.br/institucional/faleconosco/FaleConosco.asp>). As ligações podem ser feitas de segunda a sexta-feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados.

Atenciosamente,

6/7/2012.

RAQUEL LIMA E SILVA

Coordenadora de Equivalência Farmacêutica
CEFAR/GTFAR/GMED/ANVISA-MS

De acordo,

6/7/2012.

RICARDO FERREIRA BORGES

Gerente de Tecnologia Farmacêutica
GTFAR/GGMED/ANVISA-MS