

PERGUNTAS & RESPOSTAS

Assunto:

Principais questionamentos
recebidos pela GEPRE via
Serviço de Atendimento – SAT

2ª edição

Brasília, 29 de novembro de
2017

Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos

Andrea Renata Cornelio Geyer

Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

Varley Dias Sousa

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO.....	3
2.	ESCOPO.....	3
3.	PERGUNTAS E RESPOSTAS.....	3
3.1.	CANAIS DE ATENDIMENTO DA ANVISA.....	3
3.2.	REGULARIDADE DO REGISTRO DE MEDICAMENTOS SINTÉTICOS.....	4
3.3.	INTERCAMBIALIDADE DE MEDICAMENTOS SIMILARES.....	5
3.4.	CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DE MEDICAMENTOS.....	9
3.5.	HISTÓRICO DE MUDANÇAS DO PRODUTO.....	10
3.6.	RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS SINTÉTICOS.....	12
3.7.	SOLICITAÇÃO DE CÓPIA OU VISTAS DE PROCESSO.....	14
3.8.	SOLICITAÇÃO DE CORREÇÃO DE DADOS NA BASE.....	15
3.9.	FILA DE ANÁLISE DE PETIÇÕES.....	16
3.10.	PROCEDIMENTO SIMPLIFICADO – MEDICAMENTOS CLONE.....	16
3.11.	CERTIDÃO DE EXPORTAÇÃO.....	19
4.	NORMAS RELACIONADAS E REFERÊNCIAS.....	19
5.	HISTÓRICO DE EDIÇÕES.....	20

1. INTRODUÇÃO

A Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos (GEPRE) recebe diariamente grande número de questionamentos relacionados aos assuntos de pós-registro e à regularidade de medicamentos sintéticos.

Considerando o direito fundamental de acesso à informação estabelecido pela Constituição Federal de 1988, a Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação - LAI) definiu diretrizes relacionadas ao desenvolvimento da cultura de transparência, para a divulgação de informações de interesse público e utilização de meios de comunicação viabilizados pela tecnologia da informação.

Dessa forma, este documento tem o objetivo de sanar as dúvidas mais frequentes que são objeto de questionamentos individualizados recebidos pela GEPRE.

2. ESCOPO

Este documento abrange dúvidas gerais recebidas pela GEPRE e se aplica a todos interessados em obter informações da GEPRE (cidadãos, empresas de consultoria, indústrias farmacêuticas, distribuidoras de medicamentos, hospitais, diversos órgãos públicos, entre outros).

As dúvidas específicas envolvendo a RDC 73/2016 podem ser esclarecidas por meio da leitura do Perguntas e Respostas - RDC 73/2016 no Portal Anvisa, o qual pode ser acessado diretamente pelo seguinte link: <http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos1>.

O Perguntas e Respostas - RDC 73/2016 também pode ser acessado pelo seguinte caminho: Portal Anvisa > Perguntas Frequentes > em “Outros Assuntos” clicar em Medicamentos.

Ressalta-se que os questionamentos aqui esclarecidos se aplicam somente a tecnologia de pós-registro e a medicamentos sintéticos classificados como novos, genéricos e similares.

3. PERGUNTAS E RESPOSTAS

3.1. CANAIS DE ATENDIMENTO DA ANVISA

3.1.1. Os sistemas de comunicação da ANVISA se intercomunicam? Qual o canal de comunicação mais adequado para realizar um questionamento?

Informamos que os canais de atendimento da ANVISA são interligados e, portanto, não é necessário enviar um mesmo questionamento por diferentes canais de comunicação (Fale Conosco ou Central de Atendimento Telefônico).

Solicitamos que as dúvidas sejam enviadas por um único meio de atendimento. Questionamentos em duplicidade devem ser evitados uma vez que congestionam os canais de comunicação da ANVISA, além de gerar retrabalho para a Gerência que desloca os servidores que analisam os processos submetidos à área para atendimento/resposta das perguntas enviadas.

O canal de comunicação adequado para denúncias, reclamações, sugestões, e elogios é a Ouvidoria, disponível por meio da página <http://portal.anvisa.gov.br/fale-com-a-ouvidoria>. Para mais informações, acesse <http://portal.anvisa.gov.br/ouvidoria>.

Em caso de contato por meio de outros sistemas (e-mail institucional, sistema parlatório, etc.) em que haja a orientação para o contato ser feito por meio do Fale Conosco ou Central de Atendimento Telefônico (Sistema SAT), solicitamos que ao retornar o questionamento, citar a fonte da orientação descrevendo o meio utilizado e o número de protocolo ou data de recebimento, o que for aplicável.

3.2. REGULARIDADE DO REGISTRO DE MEDICAMENTOS SINTÉTICOS

3.2.1. Como posso saber se um medicamento possui registro válido?

A ANVISA disponibiliza em seu Portal, de forma ativa e transparente, as informações relacionadas à regularidade de medicamentos.

A consulta de medicamentos registrados por esta Agência pode ser acessada da seguinte maneira: Portal ANVISA > Serviços da Anvisa > Consulta a registro de produtos > Medicamentos e Hemoderivados > Medicamentos registrados; ou por meio do seguinte link: <http://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>.

No referido endereço é possível direcionar a busca por meio dos filtros: "Número do CNPJ", "Nº do Processo", "Nome do Produto", "Princípio Ativo" e "Número do Registro".

Além disso, recomendamos a consulta à página sobre medicamentos no Portal ANVISA, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos>, na qual são publicadas atualizações sobre a situação de diversos medicamentos.

3.2.2. É possível que um medicamento possua números de registro diferentes?

Sim. Em situações específicas um mesmo medicamento pode ser encontrado no mercado com diferentes números de registro.

Isto ocorre, por exemplo, quando há transferência de titularidade da empresa detentora do registro do medicamento (nos termos da antiga Resolução RDC 22/2010, revogada pela Resolução [RDC 102/2016](#)) ou quando a empresa detentora do registro do medicamento faz opção pelo registro simplificado nos termos da Resolução RDC 31/2014.

Entretanto, uma vez que não é possível verificar este tipo de alteração no processo por meio da consulta de produtos disponível no site da Anvisa, em caso de dúvidas,

solicitamos que seja enviado questionamento por meio dos canais de atendimento da Anvisa para certificação de que se trata de uma das situações descritas acima.

3.2.3. Onde posso encontrar um determinado medicamento para comprar?

Neste caso, o usuário deve questionar a empresa detentora do registro do medicamento por meio de seu SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente), cujo telefone para contato pode ser encontrado na internet ou na bula e na rotulagem do medicamento.

3.3. INTERCAMBIALIDADE DE MEDICAMENTOS SIMILARES

3.3.1. Atualmente, quais as regras de dispensação dos medicamentos sintéticos?

A RDC 16/2007, alterada pela RDC 51/2007, prevê que medicamentos de referência podem ser dispensados quando prescritos pelo nome de marca, pela respectiva Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, pela Denominação Comum Internacional (DCI), podendo ser intercambiável com o medicamento genérico correspondente. Portanto, medicamentos de referência podem ser dispensados quando a prescrição menciona a DCB, a DCI ou o seu próprio nome de marca.

A resolução supracitada também prevê a dispensação de medicamentos genéricos quando prescritos pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, pela Denominação Comum Internacional (DCI), ou pelo nome de seu medicamento de referência correspondente. A Lei 9.787/1999 e a RDC 16/2007 preveem a intercambialidade entre o medicamento genérico e o seu medicamento de referência. Portanto, medicamentos genéricos podem ser dispensados quando a prescrição menciona a DCB, a DCI ou o nome de marca do medicamento de referência correspondente.

A RDC 58/2014 dispõe sobre as medidas a serem adotadas junto à Anvisa pelos titulares de registro de medicamentos para a intercambialidade de medicamentos similares com o medicamento de referência. A lista de medicamentos divulgada pela Anvisa por determinação da RDC 58/2014 apresenta os medicamentos similares que foram testados e aprovados em comparação aos medicamentos de referência lá indicados. Nesses casos, os medicamentos similares e de referência são considerados equivalentes terapêuticos.

Assim, a legislação vigente prevê apenas a (i) intercambialidade entre medicamento genérico e seu respectivo medicamento de referência, bem como a (ii) intercambialidade entre medicamento similar e o seu respectivo medicamento de referência, descrito na lista disponível no Portal da Anvisa.

A decisão sobre qual medicamento utilizar e quais as alternativas de substituição a partir da lista de medicamentos intercambiáveis é uma decisão resultante da relação do profissional de saúde habilitado e do paciente.

Para utilizar quaisquer medicamentos sujeitos à prescrição ou para decidir sobre a substituição de um medicamento de referência pelo seu genérico ou similar, o profissional de saúde habilitado deverá ser consultado.

3.3.2. É possível fazer a intercambialidade (troca) entre um medicamento similar e um medicamento de referência?

Informamos que a Resolução RDC 58/2014 dispõe sobre as medidas a serem adotadas junto à ANVISA pelos titulares de registro de medicamentos para a intercambialidade de medicamentos similares com o medicamento de referência.

De acordo com o artigo 2º, parágrafo único, dessa Resolução, a ANVISA publicará em seu sítio eletrônico a relação dos medicamentos similares indicando os medicamentos de referência com os quais são intercambiáveis.

Os medicamentos similares elencados na Lista de Medicamentos Similares Intercambiáveis, conforme Resolução RDC 58/2014, publicada no Portal ANVISA já são considerados intercambiáveis ao medicamento de referência.

A Lista de Medicamentos Similares Intercambiáveis, conforme Resolução RDC nº 58/2014, pode ser acessada da seguinte maneira: Portal ANVISA > Assuntos: Medicamentos > Consultas e Serviços > Medicamentos similares intercambiáveis ou por meio do link disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos-similares>.

De acordo com a legislação vigente, as empresas detentoras de registros de medicamentos similares intercambiáveis, terão o prazo de 01 (um) ano a contar de sua inclusão na Lista de Medicamentos Similares Intercambiáveis para notificar à ANVISA a adaptação da bula.

A decisão sobre qual medicamento utilizar e quais as alternativas de substituição a partir da Lista de Medicamentos Similares Intercambiáveis é uma decisão resultante da relação do profissional de saúde habilitado e do paciente.

Assim, para utilizar quaisquer medicamentos sujeitos à prescrição ou para decidir sobre a substituição de um medicamento de referência pelo seu genérico ou similar, o profissional de saúde habilitado deverá ser consultado.

A prescrição continua a critério médico ou por outro profissional legalmente habilitado. Quanto à dispensação, não há nenhuma previsão além das normativas vigentes, as quais são as resoluções RDC 51/2007 e RDC 53/2007.

3.3.3. É possível fazer a intercambialidade (troca) entre um medicamento similar e um medicamento genérico?

Informamos que a intercambialidade ocorrerá somente entre o medicamento similar e seu respectivo medicamento de referência, tal qual dispõe o artigo 1º da Resolução RDC 58/2014.

Dessa forma, a Resolução RDC 58/2014 não estabeleceu a intercambialidade entre medicamentos similares (similar-similar) ou entre medicamento similar e medicamento genérico (similar-genérico).

A legislação vigente prevê a intercambialidade de medicamentos da seguinte maneira: (i) entre medicamento genérico e seu respectivo medicamento de referência; e (ii) entre o medicamento similar e o seu respectivo medicamento de referência, descritos em listas disponíveis no Portal da Anvisa.

A decisão sobre qual medicamento utilizar e quais as alternativas de substituição a partir da lista de medicamentos intercambiáveis é uma decisão resultante da relação do profissional de saúde habilitado e do paciente.

Assim, para utilizar quaisquer medicamentos sujeitos à prescrição ou para decidir sobre a substituição de um medicamento de referência pelo seu genérico ou similar, o profissional de saúde habilitado deverá ser consultado.

A prescrição continua a critério médico ou por outro profissional legalmente habilitado. Quanto à dispensação, não há nenhuma previsão além das normativas vigentes, as quais são as resoluções RDC 51/2007 e RDC 53/2007.

A Lista de Medicamentos Similares Intercambiáveis, conforme Resolução RDC 58/2014, pode ser acessada da seguinte maneira: Portal ANVISA > Assuntos: Medicamentos > Consultas e Serviços > Medicamentos similares intercambiáveis ou por meio do link disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos-similares>.

3.3.4. Onde posso encontrar a Lista de Medicamentos Similares Intercambiáveis?

A Lista de Medicamentos Similares Intercambiáveis, conforme Resolução RDC 58/2014, pode ser acessada por meio do link: <http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos-similares>.

A Lista de Medicamentos Similares Intercambiáveis pode ser consultada da seguinte maneira: acessar a página inicial do Portal ANVISA (link de acesso: <http://portal.anvisa.gov.br/>) > na lista de Assuntos (lado esquerdo da tela) clicar em "Medicamentos" > na página seguinte, na lista de Medicamentos (lado esquerdo da tela), clicar em "Consultas e Serviços" e posteriormente clicar em "Medicamentos similares intercambiáveis" > por fim, clicar no link "Acesse aqui a lista de medicamentos similares intercambiáveis".

3.3.5. Quais os critérios para um medicamento similar ser considerado intercambiável?

De acordo com a RDC 58/2014, artigo 2º, caput, será considerado intercambiável o medicamento similar cujos estudos de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade relativa/bioequivalência ou bioisenção tenham sido apresentados, analisados e aprovados pela ANVISA.

A lista de medicamentos divulgada pela ANVISA por determinação da Resolução RDC 58/2014 apresenta os medicamentos similares que foram testados e já avaliados (conforme requisitos estabelecidos pela Resolução RDC 134/2003) em comparação aos medicamentos de referência lá indicados. Uma vez adequado, o medicamento similar passa a constar de forma permanente na Lista de Medicamentos Similares Intercambiáveis.

3.3.6. O medicamento de referência indicado na Lista de Medicamentos Similares Intercambiáveis é sempre igual ao medicamento de referência indicado na Lista de Medicamento de Referência?

De modo a esclarecer a dúvida apresentada é necessário observar dois aspectos:

1. A lista de referência indica os medicamentos atualmente disponíveis no mercado que possuem segurança, eficácia e qualidade comprovada e, dessa forma, podem ser utilizados como medicamentos comparadores para o registro de novos medicamentos;
2. A lista de intercambialidade indica aqueles medicamentos que já apresentaram todas as provas necessárias para demonstrar a comparabilidade do produto frente a um medicamento de referência eleito à época em que os referidos estudos foram conduzidos.

A Resolução RDC 58/2014 traz a relação dos medicamentos similares intercambiáveis ao medicamento de referência à época do registro ou adequação à Resolução RDC 134/2003, momento no qual foram apresentados os estudos de equivalência farmacêutica e biodisponibilidade relativa, e não com a lista atualizada dos medicamentos de referência.

Assim, o medicamento similar é intercambiável ao medicamento de referência constante na Lista de Medicamentos Similares Intercambiáveis, independentemente de qual seja o medicamento de referência atual (indicado na Lista de Medicamentos de Referência).

3.3.7. Verifiquei que, para uma mesma substância (princípio ativo), existem dois medicamentos de referência indicados na Lista de Medicamentos Similares Intercambiáveis. Por quê?

Considerando que a Resolução RDC 58/2014 traz a relação dos medicamentos similares intercambiáveis ao medicamento de referência à época do registro ou adequação à Resolução RDC 134/2003, momento no qual foram apresentados os estudos de equivalência farmacêutica e biodisponibilidade relativa, existe a possibilidade de o medicamento de referência comparador ao registro ou adequação do medicamento similar não ser o mesmo que consta, atualmente, na Lista de Medicamentos de Referência.

É importante ressaltar que o medicamento similar é intercambiável ao medicamento de referência constante na Lista de Medicamentos Similares Intercambiáveis, independentemente de qual seja o medicamento de referência atual (indicado na Lista de Medicamentos de Referência).

3.3.8. Estou usando um medicamento similar que não se encontra na Lista de Medicamentos Similares Intercambiáveis. Isso quer dizer que o medicamento está irregular e tem pouca qualidade?

Informamos que, no momento do registro de qualquer medicamento, a empresa deve apresentar as provas de qualidade, segurança e eficácia exigidas pela legislação vigente.

Tendo em vista a determinação da Resolução RDC 134/2003, que estabeleceu datas para que os medicamentos similares registrados anteriormente a data de sua publicação apresentassem as provas para comprovação da equivalência terapêutica, informamos que a ANVISA está buscando a maneira mais efetiva para análise dos estudos já apresentados e consequente atualização da lista de medicamentos similares disponível no Portal Anvisa.

A lista de medicamentos divulgada pela ANVISA por determinação da Resolução RDC 58/2014 apresenta os medicamentos similares que foram testados e já avaliados em comparação aos medicamentos de referência lá indicados. Nesses casos, os medicamentos similares e de referência são considerados equivalentes terapêuticos.

Os medicamentos similares que não constam na referida lista ainda estão sob avaliação da ANVISA quanto aos critérios de intercambiabilidade, não estando, portanto, associado a indícios de irregularidade ou baixa qualidade.

3.3.9. Qual a periodicidade de atualização da Lista de Medicamentos Similares Intercambiáveis?

Tendo em vista que o artigo 2º, parágrafo único, da Resolução RDC 58/2014, não estabelece um prazo específico para a atualização da Lista de Medicamentos Similares Intercambiáveis, a periodicidade para a atualização da lista fica a critério desta Agência.

Considerando os princípios da eficiência, publicidade e razoabilidade, bem como o fato da necessidade de realocar as atividades dos servidores para a atualização da lista, a GEPRE tem adotado, em regra, a periodicidade bimestral. Contudo, é importante ressaltar que considerando a discricionariedade desta atuação administrativa, a atualização poderá ocorrer em período menor ou maior ao aqui divulgado.

A periodicidade acima definida está relacionada à publicação em Diário Oficial da União (DOU), conforme informação constante na própria Lista de Medicamentos Similares Intercambiáveis nos seguintes termos: "Atualizada até o Diário Oficial da União de dia/mês/ano".

Por fim, informamos que as empresas detentoras de registro de medicamentos similares intercambiáveis não precisam solicitar a inclusão de medicamento na lista via canais de atendimento da ANVISA. Solicitamos que as empresas aguardem a publicação da atualização no Portal Anvisa.

3.4. CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DE MEDICAMENTOS

3.4.1. Como posso verificar os cuidados de conservação de um medicamento?

As informações relativas aos cuidados de conservação do medicamento se encontram disponíveis em sua bula e em sua rotulagem.

Informamos ainda que os cuidados de conservação registrados para um medicamento podem ser acessados no Portal Anvisa, por meio da consulta de medicamentos registrados por esta Agência: Portal ANVISA > Serviços da Anvisa > Consulta a registro

de produtos > Medicamentos e Hemoderivados > Medicamentos registrados; ou por meio do seguinte link: <http://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>.

As bulas podem ser acessadas por meio do Bulário Eletrônico disponível no Portal Anvisa > Serviços da Anvisa > Bulário Eletrônico ou por meio do seguinte link: <http://portal.anvisa.gov.br/bulario-eletronico1>.

3.5. HISTÓRICO DE MUDANÇAS DO PRODUTO

3.5.1. Não estou conseguindo protocolar o Histórico de Mudanças do Produto (HMP) e o prazo para o protocolo está vencendo, o que devo fazer?

Primeiramente, lembramos que a empresa tem todo o mês de aniversário do registro do medicamento para concluir o protocolo do HMP, não devendo deixar para fazê-lo na véspera. Caso haja alguma instabilidade no sistema a empresa deverá fazer nova tentativa no dia seguinte e, somente após isso, comunicar a Anvisa com o envio das respectivas telas de erro. Caso a instabilidade justifique não ser possível o protocolo do HMP no prazo preconizado em legislação, a empresa deverá realizar novas tentativas de peticionamento, não se esquecendo de já anexar ao HMP, como justificativa para o atraso, a(s) cópia(s) da(s) tela(s) de erro.

Dessa forma, assim que o problema for solucionado e o peticionamento do HMP for concluído com sucesso, a empresa deverá ter apresentado a(s) tela(s) de erro como justificativa para o peticionamento fora do prazo legal, com o cuidado de mostrar que na data correta de peticionamento o protocolo não foi possível.

3.5.2. Qual o código de assunto que devo utilizar para protocolar o HMP de medicamentos registrados de acordo com a Resolução RDC nº 31/2014 (medicamentos clones)?

O Histórico de Mudança do Produto (com ou sem inclusão de modificação exclusiva HMP) deve ser protocolado conforme categoria do medicamento (genérico ou similar) e código específico para este assunto, a saber:

- 10898 - GENÉRICO (CLONE) – Histórico de mudanças de protocolo com inclusão de modificações exclusiva de HMP
- 10895 - GENÉRICO (CLONE) – Histórico de mudanças de protocolo sem inclusão de modificações exclusiva de HMP
- 10899 - SIMILAR (CLONE) - Histórico de mudanças de protocolo com inclusão de modificações exclusiva de HMP
- 10896 - SIMILAR (CLONE) – Histórico de mudanças de protocolo sem inclusão de modificações exclusiva de HMP

Além disso, com relação ao tipo (com ou sem inclusão de modificação exclusiva HMP), o HMP do medicamento clone deve seguir o protocolado para o matriz.

A única exceção poderá acontecer apenas no primeiro protocolo do HMP do medicamento clone. Nesse caso, se o medicamento matriz só tiver realizado alterações exclusivas de HMP antes da concessão do registro do clone, o HMP do matriz será do

tipo **com** inclusão de modificação exclusiva HMP e o do clone **sem** inclusão de modificação exclusiva HMP.

3.5.3. Qual o prazo do protocolo de HMP de medicamentos clones? Devo considerar o mês de vencimento do registro do medicamento matriz ou o mês de vencimento de registro do medicamento clone?

Informamos que a empresa deve considerar o artigo 20 da Resolução RDC 31/2014 para todos os protocolos de Histórico de Mudanças do Produto (HMP) do produto clone, a saber:

Art. 20. O protocolo do Histórico de Mudança do Produto - HMP, referente ao processo clone, deverá ocorrer em até 30 (dias) dias após o protocolo do HMP do processo matriz, independentemente da data de vencimento do registro do medicamento objeto do processo clone.

Ressaltamos que o artigo 20, supracitado, se aplica a todos os protocolos de HMP e não apenas ao primeiro ano de registro do medicamento clone.

O HMP do medicamento clone poderá conter informações e documentação divergentes do HMP do medicamento matriz apenas nos casos permitidos na legislação específica.

3.5.4. É necessária a apresentação da declaração de vínculo no HMP de medicamentos clones?

A legislação atual não exige a apresentação da declaração de vínculo no HMP do medicamento clone. Considerando o art. 20 da RDC 31/2014, supracitado, pelo fato da documentação apresentada pelo clone remeter à documentação do medicamento matriz, a declaração de vínculo se faz necessária.

A declaração de vínculo poderá ser encaminhada como informação complementar. Considerando que o sistema solicita uma data de implementação, informamos que para esse caso a empresa poderá cadastrar, por exemplo, a data do protocolo do HMP.

3.5.5. Em qual momento o HMP é efetivamente considerado como protocolado? Qual data devo considerar para fins de observância dos prazos estabelecidos pela legislação?

O momento em que o sistema disponibiliza um número de transação não reflete necessariamente o protocolo da petição, uma vez que ainda há a necessidade de pagamento da taxa e posterior envio das informações à ANVISA, momento no qual a petição é protocolizada.

Assim, para fins de observância dos prazos estabelecidos pela legislação, considera-se que o envio do HMP deve ser realizado no mês de vencimento do registro e, portanto, por se tratar de protocolo exclusivamente eletrônico, a data do expediente também deve ser no mês do vencimento do registro.

3.5.6. Posso preencher o HMP no sistema de peticionamento a medida em que for realizando as alterações?

Sim, a empresa pode preencher o HMP no sistema de peticionamento ao longo do ano, a medida que for realizando as alterações. A partir do momento que é anexado algum arquivo, o sistema grava as informações e, com o número da transação, é possível continuar a petição eletrônica para o fluxo não concluído. Caso o fluxo tenha sido concluído ainda sem protocolização, ou seja, sem pagamento da taxa, é possível fazer a retificação da petição.

3.5.7. Não consigo retificar o HMP após a conclusão do protocolo. Como proceder em casos de erro, como por exemplo a vinculação de um assunto errado ou a falta de informação de alguma alteração?

Após o pagamento da taxa, o HMP não pode ser retificado nem corrigido. A vinculação do assunto errado pode ensejar o indeferimento da petição vinculada errada, uma vez que a documentação apresentada, em algum momento, não estará de acordo com o objeto do pleito.

Dessa forma, a empresa deverá imediatamente protocolar novo HMP, vinculando o assunto correto e anexando a documentação preconizada na legislação vigente, incluindo pagamento da taxa caso seja necessário para o assunto em questão. Poderá ser solicitada a desconsideração da análise do HMP, mas não a desistência da petição, visto que o novo HMP a ser protocolado será feito em data não coerente com o estipulado em resolução.

Lembramos que o HMP deve ser preenchido com cautela e com os dados já compilados pela empresa, pois é um documento que deve ser constantemente atualizado, de forma que, quando houver o protocolo, estejam acessíveis todas as informações e atualizações necessárias para seu correto preenchimento.

3.6. RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS SINTÉTICOS

3.6.1. A revalidação automática do registro de medicamento pressupõe análise técnica por parte da ANVISA?

Não. A revalidação automática do medicamento é ato administrativo, não consistindo em análise técnica por esta Agência. A revalidação automática do registro ocorre para a condição registrada do medicamento, não consistindo em autorização para implementar quaisquer alterações no medicamento.

Assim, a data de vencimento do registro do medicamento é alterada conforme as condições registradas para o mesmo, tal qual dispõe o artigo 12, § 6º, da Lei 6.360/76, transcrito a seguir:

§ 6º A revalidação de registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado,

independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data de término daquela.

Corroborar com este entendimento o disposto no artigo 8º, § 4º, do Decreto nº 8.077/2013, que estabelece que a revalidação automática ocorrerá nos termos e condições em que tenha sido concedido o registro ou sua última revalidação.

3.6.2. A ANVISA poderá analisar a renovação de registro do medicamento após a concessão da revalidação automática?

Sim. A análise do expediente da renovação de registro do medicamento poderá ser realizada em tempo oportuno, uma vez que a revalidação automática não impede a continuação da análise da revalidação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de revalidação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo, deferindo o pedido de revalidação.

3.6.3. Qual a periodicidade de publicação de editais de revalidação automática?

A GEPRE elabora mensalmente uma lista para publicação de edital de revalidação automática referente aos pedidos de renovação de registro de medicamentos novos, similares e genéricos para os quais ainda não houve decisão, conforme Lei 6360/1976, Decreto 8077/2013 e Resolução RDC 250/2004.

Em regra, são incluídos no edital de revalidação automática os produtos cuja validade de registro vencem no mês de publicação do edital e que tiveram protocolos tempestivos, conforme os dispositivos legais supracitados.

3.6.4. Preciso realizar o pedido de publicação da revalidação automática via Fale Conosco ou enviando uma carta?

Não. Periodicamente são extraídos relatórios da base de dados para elaboração da lista de produtos que terão suas revalidações automáticas publicadas no mês correspondente ao vencimento de seus respectivos registros.

Nos casos em que, ultrapassado o mês de vencimento da validade de registro do produto, a revalidação automática não for publicada, a empresa pode solicitar a inclusão de medicamento na lista via canais de atendimento da ANVISA.

3.6.5. Conforme Resolução RDC 16/2007, para o registro de medicamentos genéricos, era necessário o envio das notas fiscais comprovando a comercialização no primeiro ano do registro. Na vigência do Decreto 79.094/77 (que regulamentava a Lei 6.360/76), a empresa apresentava à ANVISA na forma de Aditamento, após a publicação do registro, cópia de três notas fiscais, preferencialmente dentro do prazo de 1 ano, a contar da data de publicação do registro do medicamento em DOU. Com a revogação das normas citadas, ainda é necessária a apresentação de notas fiscais em forma de aditamento?

Não é mais necessário que a empresa protocole aditamento com notas fiscais comprovando a comercialização do produto após 1 ano do registro. Esta comprovação deve ser feita na renovação de registro, nos termos da Resolução RDC 60/2014, artigo 43.

Esse entendimento também se aplica para processos registrados antes da publicação da Resolução RDC 60/14.

3.7. SOLICITAÇÃO DE CÓPIA OU VISTAS DE PROCESSO

3.7.1. O fornecimento de cópia e a concessão de vistas de processos administrativos de registros de medicamentos sintéticos podem ser solicitados via central de atendimento? O que eu devo informar no momento da solicitação?

Sim. De acordo com a Portaria nº 963, de 07 de junho de 2013, qualquer interessado poderá apresentar pedido de cópia ou vista dos autos de processo administrativo à Anvisa pelos canais telefônicos (central de atendimento), formulário eletrônico (fale conosco), serviço de atendimento presencial e e-SIC.

Considerando que os processos de registro de medicamentos contêm informações sigilosas relativas ao disposto no artigo 5º, § 2º, do Decreto nº 7.724/2012, por meio do qual é determinado que o acesso à informação previsto na Lei nº 12.527/2011 não se aplica aos casos de informações relativas à atividade empresarial de pessoas físicas ou jurídicas de direito privado cuja divulgação possa representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos; faz-se necessária a qualificação do requerente para avaliação de sigilo das informações a que se pretende o acesso.

Diante do exposto, no momento da solicitação de cópia ou vistas é necessário informar os dados pessoais do solicitante, o número do processo, a confirmação do interesse em se obter a cópia ou vistas de todo o processo ou o(s) número(s) do(s) expediente(s) e o(s) assunto(s) da(s) petição(ões), bem como o desejo de obter a cópia em meio físico (cópia reprográfica) ou digital (CD).

Ressaltamos que o fornecimento dos dados acima citados, de forma clara e precisa, evita que seja necessário retornar o questionamento à empresa para informações adicionais.

Esclarecemos ainda que o Decreto 7.724/2012 estabelece que o requerente efetue o ressarcimento do custo da reprografia ou mídia.

3.7.2. Posso solicitar o fornecimento de cópia de várias petições de um mesmo processo administrativo por meio de um único protocolo de atendimento?

Sim. Solicitamos que o requerente solicite a cópia integral de processo administrativo por meio de um único protocolo de atendimento. Assim, além de evitar o congestionamento dos canais de atendimento desta Agência, a empresa receberá a cópia de todos os expedientes constantes no processo.

Ratificamos o entendimento de que não há necessidade de solicitar a cópia de cada expediente pertencente a um mesmo processo administrativo via solicitações diferentes.

Ainda, no caso de a solicitação se referir ao processo completo, não é necessário informar o número de expediente da petição inicial de registro do produto, sendo necessário que se informe o número de processo do registro. Em contrapartida, caso a empresa queira cópia apenas da petição de registro, deve-se, necessariamente, informar o número de expediente da petição de registro.

3.7.3. Desejo solicitar o fornecimento de cópia e a concessão de vistas de um processo administrativo que foi objeto de transferência de titularidade. É necessário solicitar cópia ou vistas para cada um dos processos administrativos ou apenas para o processo do detentor de registro atual?

Informamos que basta solicitar o fornecimento de cópia ou a concessão de vistas para o processo do atual detentor do registro, visto que o processo anterior à transferência de titularidade é apensado juntamente ao processo de registro atual.

3.8. SOLICITAÇÃO DE CORREÇÃO DE DADOS NA BASE

3.8.1. É possível solicitar correção do cadastro de medicamento via central de atendimento?

Não. Caso a empresa constate alguma incorreção no cadastro de seu medicamento, deverá ser protocolada a petição de “Solicitação de Correção de Dados na Base” com a apresentação de documentos que justifiquem as devidas correções.

3.8.2. É possível solicitar priorização da correção de dados na base via central de atendimento?

Não. Informamos que as petições de solicitação de correção de dados na base seguem avaliação segundo ordem cronológica do peticionamento.

A fila de análise das solicitações de correção de dados na base pode ser acessada por meio do link <http://portal.anvisa.gov.br/sistema-de-fila-de-peticoes>. Após clicar no link, escolher a área de interesse “Medicamentos” e clicar em “pesquisar” > posteriormente escolher a opção “Pós Registro” e clicar em “pesquisar” > depois a opção “Genéricos, Novos e Similares – Administrativo” e clicar em “pesquisar”.

3.8.3. A correção de dados na base solicitada foi parcialmente anuída. É possível apresentar contestações da anuência parcial via central de atendimento?

Sim. Os canais de comunicação da ANVISA podem ser utilizados em contra argumentação quanto à anuência parcial das correções de dados na base.

Solicitamos que, durante a contra-argumentação, sejam mencionadas todas as informações pertinentes ao processo (número do ofício, número do processo, nome do produto, número da petição, assunto da petição, etc.).

3.9. FILA DE ANÁLISE DE PETIÇÕES

3.9.1. É possível acompanhar pelo Portal ANVISA a situação dos meus protocolos ou a posição destes na fila de análise?

Sim. Para documentos que ainda aguardam análise da ANVISA, a empresa pode consultar as filas de análise por meio da página <http://portal.anvisa.gov.br/sistema-de-fila-de-peticoes>. No menu suspenso, a empresa deve selecionar a área de interesse “Medicamentos” e depois “renovação” ou “pós registro”, a depender do assunto a ser consultado e, posteriormente, escolher a fila a ser consultada conforme categoria regulatória do medicamento e orientações quanto à fila de análise de medicamentos disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/fila-de-analise>.

Uma vez iniciada a análise, o processo é retirado da fila de análise, mas poderá ser acompanhado pelo interessado diretamente pelo sistema de Consulta à Situação de Documentos, disponível no link <http://portal.anvisa.gov.br/consulta-a-situacao-de-documentos1>.

3.10. PROCEDIMENTO SIMPLIFICADO – MEDICAMENTOS CLONE

3.10.1. É necessário protocolar solicitação de correção de dados na base para medicamento clone após o protocolo da correção no medicamento matriz?

Sim. Considerando os prazos estabelecidos na Lei 13.411/2016, os quais impactaram sobremaneira no direcionamento dos trabalhos desta área, novas diretrizes foram estabelecidas pela Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos.

Desta maneira, a empresa deverá protocolar solicitação de correção dos dados na base para cada clone.

3.10.2. É necessário realizar a desistência a pedido de petição de modificação pós-registro – clone?

Não. Entretanto, em relação ao protocolo de desistência a pedido para Modificação pós-registro – CLONE é necessário considerar dois aspectos:

1. Protocolo da desistência a pedido para a petição de pós-registro do medicamento matriz dentro do prazo de 30 dias:

Não é necessário o protocolo da petição de Modificação pós-registro – CLONE, já que a petição pós-registro do medicamento matriz está sendo desistida dentro do prazo de protocolo da Modificação pós-registro – CLONE.

Contudo, considerando os trâmites internos para a efetivação da desistência da petição no sistema, recomendamos o envio de um Fale Conosco esclarecendo que o não peticionamento da Modificação pós-registro - CLONE ocorre devido à desistência da petição pós-registro do medicamento matriz dentro do prazo de 30 dias.

2. Protocolo da desistência a pedido para a petição de pós-registro do medicamento matriz após o prazo de 30 dias:

O protocolo da desistência a pedido é necessário apenas para o medicamento matriz. A desistência da Modificação pós-registro – CLONE ocorrerá conjuntamente.

Por fim, esclarecemos que a desistência da petição pós-registro do medicamento matriz após o prazo de 30 dias não impedirá o cancelamento do registro do medicamento clone, caso não tenha ocorrido o protocolo da Modificação pós-registro – CLONE dentro do prazo previsto pela legislação.

3.10.3. Durante a renovação de registro do medicamento matriz ou do medicamento clone, é possível comprovar a comercialização do medicamento com notas de um ou outro medicamento?

Conforme o item 4.6 da "Orientação de submissão e apresentação de documentos para o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro via peticionamento eletrônico" que se encontra disponível no Portal Anvisa e pode ser acessado por meio do seguinte link <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/procedimento-simplificado-clones/orientacoes>:

4.6. Comprovante de comercialização

4.6.1. Para fins de renovação de registro serão aceitos de forma complementar comprovantes de comercialização de processos clones relacionados ao mesmo processo matriz ou do próprio processo matriz.

4.6.2. A renovação de registro do medicamento deve ser protocolada conforme estabelecido na Lei nº 6.360/76, considerando-se o vencimento de registro do produto clone.

Esclarecemos que o termo "complementar" quer dizer que a empresa tem que ter comercializado pelo menos uma apresentação do processo que está renovando, sendo ele clone ou matriz.

As demais notas fiscais para comprovar comercialização da forma farmacêutica e concentração podem ser de um ou de outro.

Por exemplo, um processo matriz que possui um clone similar e um clone genérico:

- Renovação do matriz: uma nota do matriz e outras podem ser do clone genérico ou do similar.
- Renovação do clone similar: uma nota do clone similar e as demais podem ser do clone genérico ou do matriz.
- Renovação do clone genérico: uma nota do clone genérico e as demais podem ser do clone similar ou do matriz.

3.10.4. É possível solicitar a descontinuação temporária do medicamento matriz?

Esclarecemos que não existe impedimento, segundo a Resolução RDC 31/2014, para que a empresa protocole "Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou

importação”, nos termos da Resolução RDC 18/2014, exclusivamente para o medicamento matriz.

Entretanto, de acordo com o artigo 43, inciso IV, da Resolução RDC 60/2014, para a renovação do registro do medicamento na Anvisa é necessário a apresentação de:

IV - documento comprobatório de venda no último quinquênio de vigência do registro, contendo os números das notas fiscais emitidas no Brasil e a relação de estabelecimentos compradores em um mínimo de 1 (uma) nota fiscal emitida no País, por forma farmacêutica e concentração.

A mesma exigência quanto ao documento comprobatório de venda no último quinquênio de vigência do registro, para a renovação de registro de medicamento matriz ou clone, está disposta na Resolução RDC 31/2014, artigo 18, inciso II. Além disso, o parágrafo único do mesmo artigo dispõe que:

Parágrafo único: para comprovação da comercialização de um medicamento clone ou matriz, poderá ser apresentado, em caráter complementar, documento comprobatório de venda, previsto no inciso II, de medicamentos clones relacionados ao mesmo medicamento matriz ou do próprio medicamento matriz.

Ainda, de acordo com o item 4.6 da “Orientação de submissão e apresentação de documentos para o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro via peticionamento eletrônico” que se encontra disponível no Portal Anvisa e pode ser acessado por meio do link <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/procedimento-simplificado-clones/orientacoes>:

4.6. Comprovante de comercialização

4.6.1. Para fins de renovação de registro serão aceitos de forma complementar comprovantes de comercialização de processos clones relacionados ao mesmo processo matriz ou do próprio processo matriz.

4.6.2. A renovação de registro do medicamento deve ser protocolada conforme estabelecido na Lei nº 6.360/76, considerando-se o vencimento de registro do produto clone.

Diante do exposto, esclarecemos que, caso a Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação para o medicamento matriz ocasione a ausência de documentação comprobatória de venda, a renovação de registro do medicamento será indeferida e, por consequência, haverá o cancelamento de registro do medicamento matriz e de seus respectivos medicamentos clones.

3.10.5. As petições pós-registro do medicamento matriz e sua respectiva modificação pós-registro – Clone foram indeferidas, basta a empresa detentora do registro do medicamento matriz protocolar o recurso administrativo ou é necessário também protocolar recurso administrativo – Clone?

O artigo 17, § 4º, da Resolução RDC 31/2014, dispõe que é necessário o protocolo de Recurso Administrativo - CLONE em face do indeferimento de petição pós-registro no medicamento matriz, a saber:

Art. 17. § 4º O assunto a ser protocolado em face do indeferimento de petições de registro, pós-registro ou renovação de registro de medicamentos clones vinculadas ao medicamento matriz é "Recurso administrativo - CLONE".

A empresa deverá elucidar, em sua argumentação de defesa, que o recurso foi interposto em face do indeferimento da petição de "Modificação Pós-Registro – clone" (citar expediente) e que os argumentos estão relacionados ao recurso administrativo no medicamento matriz.

3.10.6. Verifiquei que o status da modificação pós-registro – Clone se encontra “em exigência”; contudo, não recebi nenhuma exigência na caixa postal da empresa. O que devo fazer?

Haja vista que a Resolução RDC 31/2014, em seu artigo 19, estabelece que “a análise da solicitação de alteração pós-registro da petição secundária clone será feita concomitantemente à da petição secundária matriz, devendo haver uma mesma manifestação para ambas”, o status da modificação pós-registro clone é automaticamente alterado quando modifica-se o status da petição do matriz, não sendo necessário exarar exigência de igual teor no expediente “Modificação Pós-Registro - CLONE”.

Dessa forma, informamos que a notificação de exigência exarada no expediente da petição pós-registro do medicamento matriz contempla também a Modificação Pós-Registro - CLONE e só precisa ser cumprida via protocolo no processo matriz.

3.11. CERTIDÃO DE EXPORTAÇÃO

3.11.1. Ao tentar emitir uma certidão de exportação, foi verificada a existência de apresentações com a situação “não analisada”. Qual a forma correta de regularizar a situação?

Conforme item 4 do “Informe sobre Autorizações/Certidão/Certificados de Registro” que se encontra disponível no Portal Anvisa e pode ser acessado por meio do seguinte link <http://portal.anvisa.gov.br/certificados-e-certidoes-de-exportacao>:

4 - Situação da apresentação está como “não analisada”: nestes casos a empresa deverá enviar e-mail para medicamento.assessoria@anvisa.gov.br com os dados do processo para atualização do sistema.

4. NORMAS RELACIONADAS E REFERÊNCIAS

[Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013](#). Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e

monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

[Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976](#). Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

[Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016](#). Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, e a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, para dar transparência e previsibilidade ao processo de concessão e renovação de registro de medicamento e de alteração pós-registro.

[Resolução – RDC nº 18, de 04 de abril de 2014](#). Dispõe sobre a comunicação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA dos casos de descontinuação temporária e definitiva de fabricação ou importação de medicamentos, reativação de fabricação ou importação de medicamentos, e dá outras providências.

[Resolução – RDC nº 31, de 29 de maio de 2014](#). Dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos e dá outras providências.

[Resolução – RDC nº 58, de 10 de outubro de 2014](#). Dispõe sobre as medidas a serem adotadas junto à Anvisa pelos titulares de registro de medicamentos para a intercambialidade de medicamentos similares com o medicamento de referência.

[Resolução – RDC nº 60, de 10 de outubro de 2014](#). Dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências.

[Resolução – RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009](#). Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos.

[Resolução – RDC nº 98, de 1º de agosto de 2016](#). Dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição, e dá outras providências.

[Resolução – RDC nº 134, de 29 de maio de 2003](#). Dispõe sobre a adequação dos medicamentos já registrados.

5. HISTÓRICO DE EDIÇÕES

Edição	Data	Alteração
1ª	05/04/2017	Emissão inicial
2ª	30/10/2017	Revisão das perguntas 3.5.2, 3.8.2, 3.10.1 e 3.10.3. Exclusão das perguntas 3.2.4, 3.6.6 e 3.6.7

