Nota Técnica nº 55/2015/GGMED/ANVISA

Assunto	**Reenquadramento de lágrimas artificiais e lubrificantes oculares como medicamentos específicos**

1. Conforme determina a Resolução RDC nº 05, de 30 de janeiro de 2015, em seu Art. 1°, "as lágrimas artificiais e ou lubrificantes oculares são enquadrados na categoria de medicamentos específicos".

2. São consideradas lágrimas artificias e lubrificantes oftálmicos, produtos contendo emolientes, usualmente polímeros solúveis em água (por exemplo, derivados de cellulose, dextrano 70, gelatina, poliois, álcool polivinílico ou povidona), aplicados topicamente no olho para proteger e lubrificar a superfície mucosa, aliviando a irritação, ardor e secura dos olhos. Produtos oftálmicos contendo associações entre emolientes e substâncias farmacologicamente ativas ou substâncias farmacologicamente ativas isoladas permanecem enquadrados em suas categorias atuais.

3. Os requisitos para o registro e a renovação de registro de medicamentos específicos estão dispostos na Resolução RDC n° 24, de 14 de junho 2011. Desse modo, para o registro dos medicamentos que se enquadrem na definição acima, a empresa deverá protocolar processo endereçada a COGEN/GGMED/SUMED apresentando os seguintes documentos:

   I - formulários de petição (FP);
   II - via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária, ou isenção, quando for o caso;
   III - cópia da licença de funcionamento da empresa (alvará sanitário), atualizada, ou protocolo da solicitação da renovação da referida licença;
   IV - cópia do CRT, atualizado, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia;
   V - cópia do CBPFC, atualizado, emitido pela Anvisa para a linha de produção na qual o medicamento especifico será fabricado; e
   VI - relatório técnico, contendo as seguintes informações:
      a – relatório de estabilidade do medicamento, conforme legislação vigente;
      b – layout das embalagens primária e secundária, modelo de bula, e rótulo, conforme legislação vigente;

c - documentação referente a cada local de fabricação, caso a empresa solicite o registro em mais de um local de fabricação;
d - relatório de produção;
e - controle de qualidade; e
f – relatório técnico com informações de segurança e eficácia

4. Todos os documentos acima devem ser apresentados conforme determina a RDC 24/2011. Além disso, para que os medicamentos sejam enquadrados como isentos de prescrição médica, deverão também ser observadas as indicações previstas na RDC 138/2003.

5. As informações sobre segurança e eficácia devem ser comprovadas por meio de relatório de segurança e eficácia não clínica e clínica. No caso de soluções, alternativamente, podem ser apresentados dados de literatura técnico-científica que contemplem essas informações;

6. Os relatórios de eficácia não clínica e clínica devem estar de acordo com a legislação vigente.

7. Em caso de apresentação de dados de literatura para comprovação da eficácia e segurança do medicamento, esses devem contemplar estudos clínicos oriundos de publicação científica indexada, brasileira ou internacional. Os estudos clínicos publicados devem ter sido realizados com formulações cujos princípios ativos sejam os mesmos e tenham sido administrados nas mesmas doses, na mesma posologia, na mesma forma farmacêutica, e pela mesma via de administração pleiteada no registro. Da mesma forma, a indicação de uso do produto deve ser a mesma avaliada no estudo clínico publicado. No caso de associação de princípios ativos, os estudos clínicos publicados devem ter sido realizados com a associação dos princípios ativos nas mesmas doses, na mesma posologia, na mesma forma farmacêutica, mesma via de administração e mesma indicação pleiteada no registro.

8. Para outras formas farmacêuticas que não sejam soluções, deve ser apresentado estudo clínico com o produto objeto do registro.

9. Para os produtos que já estejam registrados como medicamento, os dados de segurança e eficácia devem ser enviados na primeira renovação de registro que ocorrer após a publicação da RDC 05/2015, conforme determina o inciso IX do Art. 48 da RDC 24/2011.

10. Dadas as características específicas das lágrimas artificiais e lubrificantes oculares, as especificações de densidade, osmolaridade, viscosidade e pH devem ser apresentadas e justificadas tecnicamente no registro ou na renovação de registro do medicamento. Também deve ser informada a massa molar do(s) polímero(s) e devem ser apresentados os resultados do estudo de estabilidade em uso do medicamento.

11. Para os medicamentos que tiveram o registro solicitado antes da publicação da RDC 05/2015 com outro enquadramento que não na classe de específicos, e que ainda não foram avaliados pela Anvisa, serão reenquadrados e avaliados como medicamentos específicos. A documentação faltante será solicitada por meio de notificação de exigência.

12. Os medicamentos já registrados como novos, similares ou genéricos, passam a ser enquadrados como medicamentos específicos a partir da publicação da RDC 05/2015. Desse modo, a próxima petição a ser realizada junto a Anvisa - alteração pós-registro, renovação, HMP - deverá ser realizada com enquadramento como "ESPECÍFICO". As empresas que se enquadrarem nesse caso e tiverem petições de alterações pós-registro em aberto, devem encaminhar, de forma a agilizar a adequação destas petições, via carta endereçada à COGEN/GGMED/SUMED/ANVISA, uma lista contemplando as petições em aberto para que as estas tenham seus assuntos alterados e possam ser avaliadas.

13. Para os medicamentos que tiveram o registro solicitado antes da publicação da RDC 05/2015 com outro enquadramento que não na classe de específicos, e que estão em análise, a análise da petição será transferida para a COGEN e, se necessário, será emitida uma nova exigência para que a empresa apresente os documentos faltantes. O assunto da petição será atualizado e a decisão da solicitação de registro já será publicada como referente ao registro de medicamento específico.