



Medicamentos de Referência - contextualização

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP**

Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GG MED

Marcos regulatórios

- Medicamentos de Referência (lei 6360/76): (Inciso incluído pela LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999) XXII - 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
- RDC 35/2012: Dispõe sobre os critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência.
- Consulta Pública nº 392/2017: Aquisição de medicamentos de referência em outros mercados, nos casos de desabastecimento

Registro de medicamentos genéricos

RDC 200/2017 Seção III - Das Medidas Antecedentes ao Registro de Medicamento Genérico e Similar

Art. 19. O solicitante do registro deverá consultar a lista de medicamentos de referência disponível no portal da Anvisa, para verificar se há medicamento de referência eleito na concentração e forma farmacêutica para o medicamento que se pretende registrar.

Parágrafo único. Na ausência de medicamento de referência eleito, deve ser protocolada junto à Anvisa solicitação de eleição de medicamento de referência, conforme legislação específica vigente.

Art. 20. Não serão admitidos para fins de registro como medicamento genérico ou similar (*):

- I - produtos biológicos, imunoterápicos, derivados do plasma e sangue humano;
- II - medicamentos fitoterápicos;
- III - medicamentos específicos;
- IV - medicamentos dinamizados;
- V - medicamentos de notificação simplificada;
- VI - antissépticos de uso hospitalar;
- VII - produtos com fins diagnósticos e contrastes radiológicos;
- VIII- radiofármacos;
- IX - gases medicinais; e
- X - outras classes de medicamentos que venham a possuir legislação específica para seu registro.

(*) Consequentemente não poderão ser incluídos nas listas de medicamentos de referência

As Listas de Medicamentos de Referência (MR) são atualizadas periodicamente no portal da ANVISA

The screenshot shows the ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) website. The browser address bar displays the URL: portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista. The page title is "Regularização de produtos - Medicamentos" and the sub-page title is "Lista de Medicamentos de Referência".

On the left side, there is a navigation menu with the following items:

- Consulte a situação de documentos
- Peticionamento Eletrônico
- Sistema Eletrônico de Informações (SEI)
- SNGPC

Below the navigation menu, there is a vertical list of categories under the heading "REGISTROS E AUTORIZAÇÕES":

- Agrotóxicos
- Alimentos
- Cosméticos
- Embarcações
- Farmácias e Drogarias
- Insumos farmacêuticos
- Medicamentos

The main content area features two expandable sections:

- 1. Quais são os grupos constantes da Lista de Medicamentos de Referência?** (Collapsed)
- 2. Quais as Listas de Medicamentos de Referência Atualizadas?** (Expanded)
 - Lista A 30-04-2019
 - Lista A excluídos 30-04-2019

 - Lista B 30-04-2019
 - Lista B excluídos 30-04-2019

Alterações das Listas de Medicamentos de Referência – atualizações mensais

- Inclusão de medicamentos de referência
 - Petição eletrônica com código de assunto 1648 - sujeita a análise pela equipe responsável na GG MED.
- Exclusão de medicamentos de referência
 - Ausência de comercialização
 - Cancelamento
 - Medicamentos em avaliação
 - Questões relacionadas a qualidade, segurança e eficácia

Eleição de Medicamentos de Referência

- Levantamento de todos os medicamentos registrados com o ativo e forma farmacêutica em questão
- Verificação quanto à:
 - Validade do registro
 - Disponibilidade no mercado
 - Comprovação de segurança e eficácia
 - Renovações de registro avaliadas, para verificação de possíveis alterações que pudessem impactar na farmacovigilância
 - Data de registro: de acordo com a RDC 35/2012 a anterioridade de registro é um fator de desempate para eleição de medicamentos de referência

Medicamentos de Referência em avaliação

- Critérios para eleição e exclusão de medicamentos de referência na lista trazidos pela RDC 35/2012.
- Com a publicação da RDC 35/2012, medicamentos de referência que não tivessem comprovação de segurança e eficácia (estudos clínicos, bio ou equivalência) foram retirados da lista.
- A Anvisa realizou reuniões, à distância ou presencialmente, com 100% das empresas detentoras de Medicamentos de Referência em avaliação para discutir a comprovação de segurança e eficácia.
- Medicamentos que realizaram estudos para comprovação de segurança e eficácia retornaram para a lista.

- Medicamentos de referência excluídos por ausência de avaliação de segurança e eficácia após a publicação da RDC 35/2012: **218**
- Retornaram para a lista de medicamentos de referência até 01/2019: **110**
- Medicamentos em avaliação reenquadrados: **8**
- Medicamentos de referência em avaliação atualmente: **61**

Consulta Pública nº 392/2017

- Autorização da aquisição de medicamentos de referência no mercado internacional além nas excepcionalidades previstas atualmente (medicamentos restritos a hospitais e para atender programas de saúde do governo).
- Previsão de prazo para eleição de novo medicamento de referência.
- Após avaliação da proposta pela Quinta Diretoria em reunião da Dicol, foi sugerida a revisão da RDC como um todo. A iniciativa já está em fase de instrução.

Muito obrigada

Medicamento.referencia@anvisa.gov.br

[**http://portal.anvisa.gov.br/english**](http://portal.anvisa.gov.br/english)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa - SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050, Brasília - DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br