



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

Medicamentos - Anvisa x Lista de Medicamentos de Referê x +

Não seguro | portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista

ANVISA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Webmail Perguntas Frequentes | Legislação | Contato | Serviços da Anvisa | Dados Abertos | Área de Imprensa

VOCÊ ESTÁ AQUI: [PÁGINA INICIAL](#) / [ATUAÇÃO](#) / [REGISTROS E AUTORIZAÇÕES](#) / [MEDICAMENTOS](#) / [PRODUTOS](#) / [MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA](#) / [LISTA DE MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA](#)

[Consulte a situação de documentos](#)

[Petição Eletrônico](#)

[Sistema Eletrônico de Informações \(SEI\)](#)

[SNGPC](#)

REGISTROS E AUTORIZAÇÕES

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

Regularização de produtos - Medicamentos

Lista de Medicamentos de Referência

1. Quais são os grupos constantes da Lista de Medicamentos de Referência? ▾

2. Quais as Listas de Medicamentos de Referência Atualizadas? ▲

- 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