

# RELATÓRIO DA CONSULTA DIRIGIDA

**CD Nº 04/2023**

RDC nº620/2022 e RDC nº621/2022  
Equivalência Farmacêutica e o  
Bioequivalência

Coordenação de Equivalência Terapêutica  
Ceter | [equivalencia.terapeutica@anvisa.gov.br](mailto:equivalencia.terapeutica@anvisa.gov.br)

*Copyright ©2020. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.*

**Diretor-Presidente**

Antonio Barra Torres

**Segunda Diretoria**

Diretora Meiruze Sousa Freitas

**Terceira Diretoria**

Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Quarta Diretoria**

Diretor Romison Rodrigues Mota

**Quinta Diretoria**

Diretor Marcelo Mário Matos Moreira

**Área Responsável pela elaboração do Relatório:**

Coordenação de Equivalência Terapêutica (Ceter)

Gerência Geral de Medicamentos (GGMED)

# SUMÁRIO

<b>SIGLAS E ABREVIATURAS</b>	<b>4</b>
<b>INTRODUÇÃO</b>	<b>5</b>
<b>1. ANÁLISE GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES</b>	<b>5</b>
1.1 Perfis dos participantes .....	6
1.2 Opiniões gerais sobre Centros de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência .....	6
<b>2. ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES</b>	<b>Erro! Indicador não definido.</b>

## **SIGLAS E ABREVIATURAS**

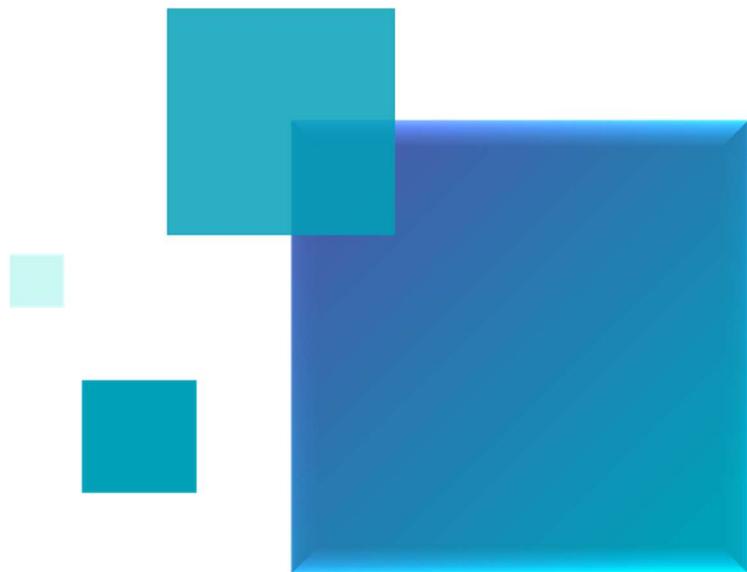
Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CD: Consulta Dirigida

Ceter: Coordenação de Equivalência Terapêutica

GGMED: Gerência Geral de Medicamentos

RDC: Resolução da Diretoria Colegiada



## INTRODUÇÃO

Esta consulta dirigida é direcionada aos representantes dos Centros de equivalência farmacêutica e bioequivalência que já são habilitados/certificados ou que ainda buscam tal habilitação/certificação, bem como aos patrocinadores destes estudos.

A resolução RDC 31/2010 que dispõe sobre a realização dos estudos de equivalência farmacêutica e de perfil de dissolução comparativo e a resolução RDC 620/2022 que dispõe sobre a certificação de boas práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos descrevem a necessidade de condução desses estudos por Centros que possuem habilitação e certificação da Anvisa.

Tal requerimento remete a necessidade dos responsáveis por essas empresas em submeterem à Anvisa solicitação de habilitação de Centros de equivalência farmacêutica e certificação em Centros de bioequivalência nos termos das resoluções RDC 621/2022 e 620/2022, respectivamente. Tal atividade consiste na verificação de uma série de requisitos técnico-operacionais que consomem recursos, sejam pelas horas dedicadas a análise das solicitações pelos técnicos da Anvisa, sejam pelos recursos financeiros gastos em deslocamento para verificações in loco para a constatação do cumprimento dos requisitos associados a este tipo de submissão.

Por outro lado, essas petições são consideradas atualmente como sendo isentas de taxas e não necessariamente verifica-se a submissão de estudos de equivalência farmacêutica e bioequivalência após a concessão/renovação da habilitação em Centro de equivalência farmacêutica e certificação em Centro de bioequivalência.

Verifica-se então que ocorre o consumo de recursos humanos e financeiros da Agência sem se refletir necessariamente na submissão de estudos para dar suporte ao registro de pós registro de medicamentos. Tal fato aumenta a probabilidade para que petições de Centros que realmente irão conduzir estudos a serem submetidos à Anvisa não tenham suas análises concluídas dentro do prazo esperado pelas empresas.

Propõe-se então que sejam apresentados no momento da submissão e renovação do pedido de habilitação de Centro de equivalência farmacêutica e certificação de Centro de bioequivalência contrato entre os patrocinadores e estas empresas, para garantir que as mesmas irão de fato conduzir tais estudos, comprovando que a concessão da habilitação e certificação supracitadas não serão concedidas sem propósito para a condução dos estudos.

O presente formulário foi elaborado com o objetivo de coletar informações sobre os requisitos regulatórios para a concessão/renovação de habilitação de equivalência farmacêutica e certificação em boas práticas em bioequivalência incluindo a verificação sobre a documentação necessária para a comprovação de que o deferimento das solicitações supracitadas serão acompanhadas de condução de estudos que irão suportar o registro e pós registro de medicamentos.

# 1. ANÁLISE GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES

## 1.1 Perfis dos participantes

Esta Consulta Dirigida (CD) contou com a participação de representantes dos Centros de equivalência farmacêutica e bioequivalência. Foram recebidas 19 contribuições, sendo 9 (47%) de Centro de Equivalência Farmacêutica, 2 (11%) de Patrocinador de Estudo de Equivalência Farmacêutica, 2 (11%) de Patrocinador de Estudo de Bioequivalência, 1 (5%) de Representante Nacional de Centro de Bioequivalência Internacional e 1 (5%) de Centro de Bioequivalência Nacional (Figura 1):

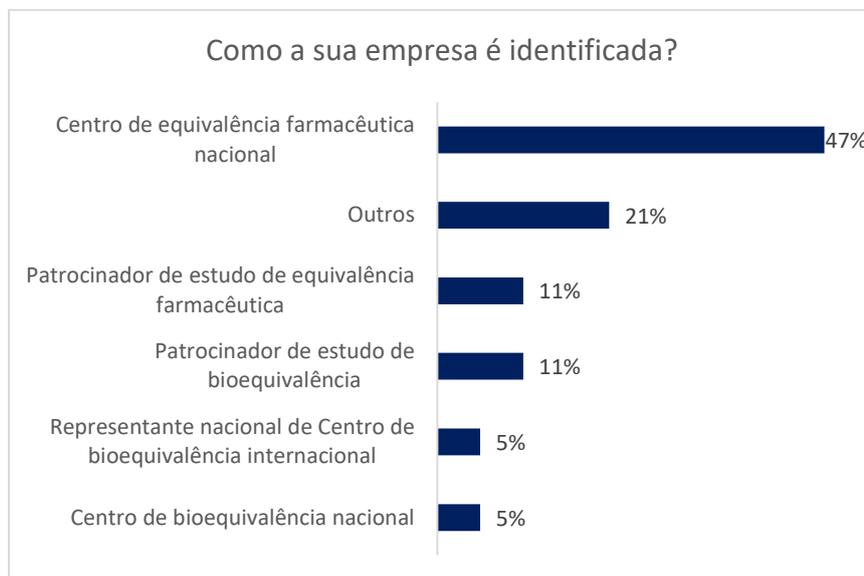


Figura 1

Em relação ao perfil dos participantes, 4 (21%) dos respondentes marcaram a opção outros, sendo 1 resposta de Representante e Patrocinador de Centros de Equivalência Farmacêutica e Centros de Bioequivalência, 1 de Patrocinador de Estudo de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência, 1 de Centro de Equivalência Farmacêutico Habilitado dentro da Indústria e 1 de Centro de Equivalência Farmacêutica e Centro de Bioequivalência.

## 1.2 Opiniões gerais sobre Centros de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência

Os participantes foram indagados se, em relação ao problema exposto, concordam que o contrato entre o Centro de equivalência farmacêutica / Centro de bioequivalência e o patrocinador do estudo seria um documento viável de ser

apresentado para a comprovação da intenção em se realizar estudos para submissão junto à Anvisa após a concessão/renovação da habilitação em Centro de equivalência farmacêutica e certificação em Centro de bioequivalência. Das 19 contribuições recebidas, 15 (79%) respondentes consideraram que o contrato não seria um documento viável, enquanto 4 (21%) disseram que sim, o documento é viável. (Figura 2)

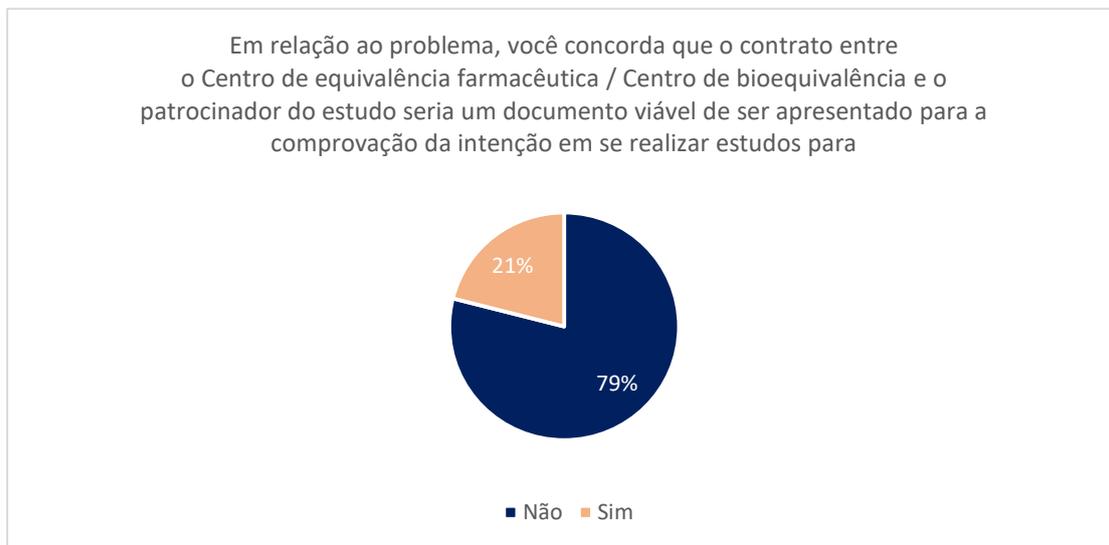


Figura 2

Foi perguntado, ainda, se os respondentes têm sugestões ou contribuições sobre outros aspectos relacionados às RDCs 620/2022 e 621/2022. Do total de contribuições recebidas (19), 10 (53%) afirmaram que tem sugestões ou contribuições, e 9 (47%) disseram que não. (Figura 3).

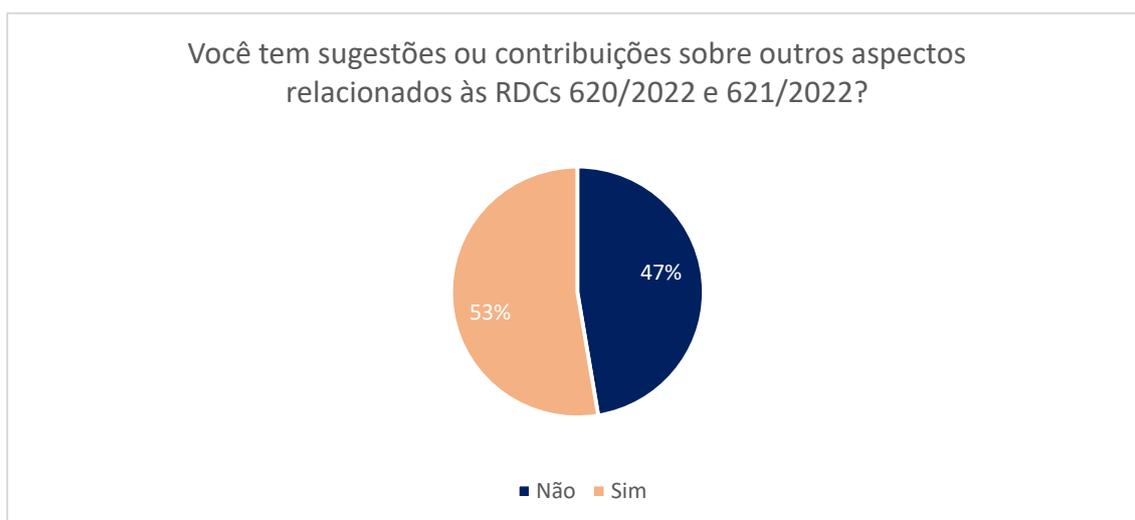


Figura 3

## **2. ANÁLISE TÉCNICA DAS CONTRIBUIÇÕES**

### **2.1 Aspectos gerais da análise técnica**

As contribuições obtidas durante a consulta dirigida foram úteis no sentido de mostrar a complexidade do assunto em questão, na medida em que há diversos fatores a serem considerados entre as partes envolvidas (Centros de bioequivalência, Centros de equivalência farmacêutica e patrocinadores). Outro aspecto relevante apresentado durante a consulta são as diversas etapas prévias antes da contratação de um Centros de bioequivalência ou Centros de equivalência farmacêutica antes da realização do estudo, já que há várias outras fases durante o desenvolvimento de medicamentos. De uma maneira em geral as contribuições foram úteis para a tomada de decisão em relação ao problema a ser enfrentado.

Verifica-se também ter sido útil o questionamento aos participantes sobre a existência de outras contribuições não diretamente relacionadas com a problemática exposta na introdução. Assim, outras contribuições não diretamente relacionadas com o problema inicial puderam ser coletadas e serão objeto de discussão para aprimoramento do texto das resoluções relacionadas.

## **REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

RDC 31/2010, RDC 620/2022 e RDC 621/2022.