

Além de deter o registro do produto, empresa deve possuir estudos de bioequivalência, equivalência farmacêutica ou bioisenção, conforme as regras da RDC 134/2003

A Anvisa publicou, na quinta-feira (30/1), o [Edital de Chamamento 2/2020](#), destinado ao requerimento de informações sobre medicamentos similares com registro no país, mas que ainda não foram adequados às regras da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 134/2003](#).

A resolução estabelece normas de adequação desses medicamentos (similares), exigindo das empresas o envio de provas de segurança e eficácia ou intercambialidade com os medicamentos de referência.

Para atender ao chamamento, as empresas devem cumprir alguns requisitos, como possuir estudos de bioequivalência, equivalência farmacêutica e/ou bioisenção protocolados na Anvisa até a data de publicação do [Edital](#) e não estar com o pedido de renovação indeferido em fase de recurso. Outra exigência é a de que os estudos tenham sido realizados conforme as regras da [RDC 134/2003](#).

De acordo com a Agência, as empresas deverão protocolar aditamento específico ao processo de registro em até 60 dias após a publicação do [Edital](#), divulgado na quinta-feira (30/1) no Diário Oficial da União (D.O.U.).

Confira os detalhes do [Edital de Chamamento 2/2020](#).

Itens de avaliação

O [Edital](#) fornece um modelo do que deve ser descrito sobre os itens da avaliação aplicada ao lote de medicamentos utilizado nos estudos de equivalência ou bioisenção. De acordo com o modelo, as empresas deverão fornecer informações sobre registro ou alteração pós-registro, número do expediente no qual o estudo foi enviado, descrição resumida do processo produtivo e os equipamentos utilizados em cada etapa.

Também consta no modelo a descrição do tamanho do lote analisado, além do nome e endereço do fabricante do insumo farmacêutico ativo (IFA) utilizado na produção do lote.

Responsabilidade

A empresa também deverá fornecer uma Declaração de Responsabilidade, na qual assegura a veracidade e a fidedignidade das informações prestadas, uma vez que é a responsável pela qualidade dos medicamentos.

Ainda na declaração, a empresa concorda que quaisquer inconsistências das informações fornecidas poderão levar a medidas como recolhimento de lotes, suspensão de fabricação e de comercialização ou até cancelamento de registro.

Fonte: ANVISA, em 03.02.2020