



Sindifar
SINDICATO DA INDÚSTRIA DE
PRODUTOS FARMACÊUTICOS | RS

Tipo: Relatório

Título:

Reunião Técnica ALANAC: GEMES; GMEFH e GGMED/ANVISA

Elaboração

| Controle | Nome | Data |
|----------------|-----------------|------------|
| Elaborado por: | Fábio Crossetti | 29/04/2008 |

1. Objetivo

Informar aos associados do SINDIFAR os assuntos e as demandas discutidas na reunião técnica ocorrida no dia 29 de abril de 2008 na sede da ALANAC (Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais com a GEMES, GMEFH e GGMED/ANVISA.

2. Descrição dos relatos

No dia 29 de abril de 2008, na sede da ALANAC, ocorreu uma reunião técnica que contou com a presença de representantes das empresas associadas, entidades e da Gerência Geral de Medicamentos (GGMED), Gerência de Medicamentos Similares (GEMES), Gerência de Medicamentos Isentos, Específicos, Fitoterápicos e Homeopáticos. Os pontos de pauta discutidos foram levantados a partir de uma reunião prévia ocorrida no dia 26/04, na qual houve a contribuição das empresas. O SINDIFAR encaminhou as questões pertinentes aos seus associados, através do levantamento dos pontos de dificuldade entre as empresa associadas e a gerências da GGMED.

Estiveram presentes os seguintes representantes da ANVISA:

Dr. Antônio Carlos da Costa Bezerra – Gerência Geral de Medicamentos – GGMED/ANVISA

Dra. Rejane Gomes Silva – Gerência de Medicamentos Similares - GEMES/ANVISA

Dra. Ana Cecília Bezerra Carvalho – Gerência de Medicamentos, Isentos, Específicos, Fitoterápicos e Homeopáticos – GMEFH/ANVISA.

Segue abaixo os pontos discutidos e os comentários:

Gerência de Medicamentos Similares – GEMES/GGMED

1) Alteração de pós-registro.

Cerca de 8.000 petições pós-registro peticionados em 2007 compõem a maior demanda dentro desta Gerência-Geral. Será publicada a Instrução Normativa sobre alteração de processo produtivo e de excipientes, o documento já está pronto desde dezembro e foi solicitado pelo Diretor Presidente da ANVISA que fossem incluídos mais assuntos, levando à nova rodada de discussão, e o assunto já foi fechado pela GGMED. Agora está a cargo da ASTEC e procuradoria da ANVISA, tendo expectativa de que a norma seja publicada antes do III Seminário ANVISA.

Ao término da revisão da RE 893/03, há a possibilidade de compilar todas as instruções normativas em um único documento.

Existe um passivo superior a 3.000 notificações referentes à alterações pós-registro, e que por enquanto estão sendo analisadas no prazo de 45 dias.

GEMES, GMEG e GPBEN trabalham com petições do ano passado (processos de abril de 2007 estão sendo analisados em abril de 2008). Há um esforço para que a primeira manifestação em processos de registro de produto ocorra entre 90 e 120 dias. Se não houver maiores problemas encontrados na análise, e o processo estiver completo, há a perspectiva de publicação em 180 a 200 dias.

Foi realizado um levantamento entre o número de registros concedidos e o número de produtos comercializado. A comparação destes números levará a uma análise da efetividade dos trabalhos dos técnicos da GGMED, revelando as análises de apresentações e formas farmacêuticas registradas, porém não comercializadas. Questionou-se que muitas petições referentes à solicitação de novas apresentações são realizadas simultaneamente, apontando como justificativa o fato da análise e publicação de uma petição deste tipo ser muito morosa.

Comentado sobre a dificuldade de localização do processo dentro da Agência, pois o status informado pelo site da ANVISA é muito vago, aparecendo “em tramitação”, ou “em análise”. A GEMES solicita que encaminhem um e-mail com as petições de pós-registro anteriores à junho de 2006, para que possam dar continuidade na análise, pois a “fila” começou nesta data. Informado, ainda que o sistema DATAVISA não está funcionando a contento ainda, então não é possível implementar este nível de funcionalidade. A GGMED informa que antes, as petições de Registro de produto demoravam muito para serem publicadas, mas agora tem prioridade. A meta da GEMES é que as exigências sejam respondidas em 60 dias.

A GEMES afirma que processos com documentação incompleta são indeferidos, pois a UNIAP não faz mais a análise documental. Afirmam ainda que há empresas que protocolam renovações de registro de produtos até mesmo sem os testes de equivalência farmacêutica.

2) Logomarca de “divisão da empresa” ou de distribuidores na embalagem de medicamento.

Há um consenso no setor regulado de que deve haver esta vinculação nas embalagens. ANVISA informa que pelo posicionamento da procuradoria, indicaram que o logo na embalagem deve ser o do titular do registro para não causar confusão.

A GGMED informou que a DICOL irá reavaliar a Resolução RDC nº. 333/03, motivada principalmente por este assunto, durante a CP da revisão da RDC 333/03. A GEMES informou ainda que, caso a única exigência seja esta, o registro do produto será aprovado e publicado, com ofício exigindo a colocação de apenas 1 logo.

O assunto segue em andamento, portanto até não ter uma decisão final, esta prática não será permitida. As adequações solicitadas pela GGMED têm prazo de 180 dias.

3) Exigência de alteração da marca na renovação do registro:

Muitas empresas consideram esta exigência como um problema de relevância, pois na Lei 6360/76 é permitido alterar somente quando o produto ainda não foi comercializado. A ANVISA afirma que este assunto é um grande problema, pois a sua solução, muitas vezes, transcende a área de atuação da GGMED e da ANVISA, passando por decisões jurídicas. Existem recursos ainda pendentes de decisão a mais de 1 ano nesta Gerência.

A GEMES informou que a análise destes casos nesta Gerência inicia-se com uma consulta ao INPI. Caso seja relatado pedido de oposição de marca, é solicitada a troca à empresa. A análise do risco sanitário orienta-se na Resolução RDC nº. 333/03, que como citado no item anterior, entrará em revisão.

Análises de Recurso agora são analisadas pela COREC, portanto todos os assuntos relativos à recursos administrativos devem ser encaminhados para corec@anvisa.gov.br, que está sob coordenação de Pedro Ivo.

4) Exigências sobre produtos de degradação.

A GEMES entende que várias indústrias não têm experiência sobre este assunto e sabe que às vezes não há padrão ou metodologia consolidada e definida.

Uma opção é começar com o estudo do fármaco perguntando se existem substâncias relacionadas? Existem algum componente que pode aparecer e que sejam substanciais? E tentar encontrar no produto acabado. Outra forma seria tentar *stressar* a amostra tentando relacionar com o pico (no cromatograma) do princípio ativo, fazendo uma relação entre as áreas dos picos. GEMES informou que aceita todo tipo de desenvolvimento que a indústria fizer. A GEMES quer que a indústria desenvolva a metodologia e faça pesquisa para descobrir o produto de degradação, seja por stress com solvente ou temperatura ou qualquer outra forma tecnicamente válida.

A GEMES se posicionou que não irá indeferir o registro por conta de falta das informações de produto de degradação desde que a empresa justifique com ações que a empresa pesquisou (ou que está pesquisando).

Foi discutido a pertinência da realização da pesquisa de compostos de degradação. Após discussão, ficou colocado que estes dados terão caráter informativo, e orientarão os laboratórios a solicitar as informações do Fabricante do fármaco como ponto de partida. Como cada formulação submete os fármacos a interações químicas diferentes, o *stress-test* em meios ácido, básico, oxidativo, exposição à luz e temperaturas elevadas podem levar à identificação dos compostos de degradação.

A GEMES informou ainda que os processos não serão indeferidos por não apresentar os resultados conclusivos dos estudos, e que serão aceitos cronogramas e justificativas para os ensaios. Os dados encaminhados serão a título informativo neste momento.

5) Quais os casos em que a GGMED permite a terceirização da produção por contrato de terceirização?

As empresas estão recebendo exigências para alterar o local de fabricação quando estas têm contrato firmado de terceirização de etapa de produção e não possui a linha para produção do medicamento em questão. Este procedimento repete-se inclusive para os casos que não exigem área segregada de produção.

A GGMED afirma que este assunto deve ser tratado diretamente com a GGIMP e a decisão desta Gerência é acatada pela GGMED. A GEMES comenta sobre a falta de entendimento em relação aos contratos

deferidos antes da publicação da RDC 25/07. A ALANAC salientou que segundo as orientações da GGIMP que constam no Informe Técnico divulgado no site da ANVISA, e também segundo a RDC 25/07, o contrato aprovado, caso não tenha ocorrido nenhuma alteração, não precisa ser renovado. GGIMED informou que o Banco de dados não está totalmente atualizado, o que ocasiona falhas em determinados momentos.

A GGIMED coloca que se o banco de dados estiver atualizado a GGIMED terá que acatar, mas se não estiver atualizado a empresa deverá entrar em contato com a GGIMP para solicitar esta atualização. A GEMES informa que, por vezes, o técnico que analisa o processo no momento não sabe qual empresa faz parte de qual grupo empresarial e orientou que os laboratórios encaminhem no processo as relações comerciais sempre que as empresas sejam coligadas.

6) Retroatividade na análise dos processos:

Vários laboratórios associados receberam exigências da área técnica (GEMES) solicitando adequação aos novos procedimentos da UABBE para processos protocolados em 2007.

A GGIMED informa que todos os processos estão sendo analisados a luz da legislação vigente neste momento. Informaram não ser possível aprovar ensaios, dossiês que não possuem todos os requisitos exigidos hoje, mesmo que cumpram com a legislação da época em que foram aprovados (anterior a 2003).

A GEMES orienta para que a empresa não adiante o protocolo do estudo de Bioequivalência, e que faça isto somente na ocasião da renovação do registro nos prazos previstos pela RDC 134/03 e que a empresa deve sempre informar o vínculo entre o processo de registro de medicamento similar e genérico que utilizam mesma bioequivalência, para que seja realizada uma análise única e enviada uma única exigência, situação esta aplicada também aos perfis de dissolução.

7) Forma farmacêutica “gotas” (solução concentrada):

Há uma necessidade da harmonização dos conceitos para avaliação dos estudos de equivalência farmacêutica, com relação à quantidade de gotas por ml, pois há divergência entre as informações da bula do medicamento de referência e do próprio produto. Esta informação hoje é apenas solicitada pela Resolução RDC 140/03, enquanto os produtos que seguem o descrito na Portaria 110 não possuem esta descrição em suas bulas, por exemplo: referência: 15 gotas/ml; teste: 20 gotas/ml, ambos com a mesma concentração e demais parâmetros necessários à comprovação da equivalência farmacêutica demonstrando a semelhança exigida.

Vale observar que esta questão apareceu na RDC 133, na regulamentação do similar. Ocorre que no mercado, por vezes, a bula do medicamento de referência não tem a posologia do medicamento em gotas, apenas por ml. Nestes casos, a GEMES está buscando estes casos e notificando as empresas para que regularizem suas bulas.

Foi informado que a exigência é efetuada com base na definição de equivalência terapêutica (em lei), onde o medicamento teste e de referência deve apresentar, entre outros fatores, a mesma posologia, respeitados os parâmetros estabelecidos em resolução específica, onde é aceita uma variação de +- 10% entre o medicamento teste e o de referência.

Para tanto, entende-se que deverá haver a harmonização deste entendimento entre as gerências da GGIMED.

8) Utilização do mesmo estudo de bioequivalência para registrar genérico e similar:

Este item foi abordado conjuntamente ao item 6. Em complemento, informaram que para os medicamentos que devem fazer novo estudo de bioequivalência, pode ser solicitada a suspensão temporária de fabricação. Desta forma o registro é renovado automaticamente, mas deve ser complementado com os resultados dos estudos, para que não seja cancelado.

9) Validade de documentos e de estudo de equivalência:

a) Muitas empresas têm recebido exigências de que as OPs (Ordem de Produção) e estudos de equivalência farmacêutica tem que ter pelo menos 3 anos de validade.

A GEMES informa que o estudo de equivalência não tem validade, e a GGIMED levará esta questão à GEMEG. Esta solicitação pode ter sido feita para confirmar que não houve alteração do local de fabricação, ou excipiente. Por vezes a GEMES pede a OP de produção do lote que foi submetido ao ensaio de equivalência.

b) Quando muda o medicamento na lista de referência, a GEMES/GGIMED não aceita o teste realizado e solicita a realização de novo estudo (qual o risco sanitário?).

A GGIMED afirmou que as listas de medicamentos de referência hoje apenas mudam quando um medicamento sai de mercado. Quando existe alteração do medicamento de referência na lista da ANVISA e o produto similar já comprovou equivalência farmacêutica, não existe a necessidade de refazer o este estudo com o novo medicamento de referência.

A GGIMED tem pronto uma proposta de regulamento a mais de um mês para eleição de medicamentos similares, e poderia haver uma boa discussão com o setor sobre isto. Hoje há um grupo de pessoas que responde por esta área dentro da GGIMED.

10) Eleição do medicamentos de referência.

Há a proposta da GGMED para regulamentação da eleição dos medicamentos de referência, que ainda não foi publicada. Nos casos em que os laboratórios têm dificuldade no acesso à compra dos medicamentos de referência, há uma forma burocrática de conseguir estes medicamentos junto à CIBIO, através de doação, para medicamentos fabricados por laboratórios oficiais. Setor industrial informou não saber desta forma de obter os medicamentos, e que não sabe como resolver o problema dos medicamentos produzidos por laboratórios privados. GGMED informou que nestes casos, devem ser encaminhados e-mails à CIBIO ou MS para a aquisição dos medicamentos.

Foi esclarecido que, em um ensaio de equivalência farmacêutica, se o medicamento teste cumpre os parâmetros estabelecidos na farmacopéia, e o medicamento de referência não cumpre, o EQFAR deve notificar a GGIMP.

11) Dificuldade na obtenção de bulas dos medicamentos de referência de produtos de uso restrito a hospitais, ou de controle especial.

A GEMES informou que aceitará as bulas obtidas no site da empresa do medicamento de referência, sendo que o detentor do registro do produto genérico ou similar passe a se responsabilizar pela autenticidade da bula obtida no site da empresa do medicamento de referência.

12) Notificação de Lote Piloto para pós-registro.

A ANVISA emitirá Nota Técnica orientando quais as petições pós-registro deve ser notificados os lotes piloto.

Gerência de Medicamentos Isentos, Específicos, Fitoterápicos e Homeopáticos – GMEFH/GGMED

1) Exigências para enviar estudo de estabilidade de acompanhamento ou de longa duração de 3 lotes para petições de alterações pós-registro. (Não deveria ser exigido o envio de somente 1 lote para petições de alterações pós-registro?)

Fitoterápico - Pós-registro

Alterações pós-registro: RE 91/04 – de acordo com a alteração solicitada, ex: Alteração nos cuidados de conservação - “relatório técnico com os resultados e avaliação do teste de estabilidade de longa duração referente a um lote da maior e da menor concentração, quando aplicável, conforme o GUIA”; Inclusão de novo acondicionamento - relatório técnico com os resultados e avaliação do teste de estabilidade acelerada referente a três lotes da maior e menor concentração, quando aplicável, conforme o GUIA”.

Fitoterápico - Renovação

1. Cap III, 3. da RDC 48/04 – 3. “Decorrido o prazo de validade declarado para o medicamento, a empresa deve protocolar na forma de complementação de informações ao processo, relatório de resultados e avaliação final do estudo de estabilidade de longa duração dos três lotes apresentados na submissão, de acordo com o cronograma previamente apresentado, assim como a declaração do prazo de validade e cuidados de conservação definitivos. A falta deste encaminhamento implica em infração sanitária. .”
2. Um lote do estudo de acompanhamento, de preferência, o mais recente realizado.

Específico – Pós-registro

Alterações pós-registro: Item III. 1 Os detentores de registro de medicamentos devem protocolar na ANVISA uma petição informando qual e como será a alteração e/ou inclusão pretendida com a devida justificativa técnica e relatórios como descritos no capítulo II item 2 deste regulamento, quando cabíveis. A alteração/inclusão só será efetivada após publicação em D.O.U. Verificar no de lotes no chek-list

Específico - Renovação

1. Cap III, 3. da RDC 132/03 – “Decorrido o prazo de validade declarado para o medicamento, a empresa deverá protocolar, na forma de complementação de informações ao processo, relatório de resultados e avaliação final do estudo de estabilidade de longa duração dos três lotes apresentados na submissão, de acordo com o cronograma previamente apresentado, assim como a declaração do prazo de validade e cuidados de conservação definitivos.”
2. Um lote do estudo de acompanhamento, de preferência, o mais recente realizado.

2) Exigências para enviar as especificações e métodos analíticos e a referência bibliográfica da Farmacopéia consultada e reconhecida pela ANVISA (RDC 79/03), mesmo quando é descrita qual a referência utilizada no processo.

Conforme: RDC 132/03 - II.2.d) Controle de qualidade de todas as matérias-primas utilizadas e do medicamento: apresentar a especificação, a referência bibliográfica da Farmacopéia consultada e reconhecida pela ANVISA, de acordo com a legislação vigente.

RDC 48/04 – Cap II, 2. D, d1.3. Referência bibliográfica da Farmacopéia consultada e reconhecida pela ANVISA, de acordo com a legislação vigente.

Desta forma, é necessário enviar referência completa, cópia da Farmacopéia solicitada apenas quando não há acesso a mesma.

3) Exigências para enviar cópia de cromatogramas feitos por CCD feita com amostra do produto acabado, quando a empresa já tinha enviado cromatogramas por HPLC, sendo esta uma metodologia de resolução e acuidade maiores em relação à CCD.

O método por CCD é muito usado na análise qualitativa da matéria-prima, para a identificação de componentes característicos da espécie. Já a HPLC é mais usada para a análise quantitativa do marcador, isto por se tratar de um método mais específico que fornece dados mais restritos. Apenas indica a presença de compostos que absorvem em um determinado comprimento de onda. Assim sendo, é justificável a solicitação dos dois métodos, a CCD para identificação do extrato no produto final e HPLC (ou outro quantitativo) para dosagem do teor de marcador.

Alguns extratos têm substâncias características que não absorvem no comprimento de onda utilizado para quantificar o marcador por HPLC (o comprimento de onda escolhido normalmente é aquele em que o marcador apresenta o pico máximo de absorção). É necessário demonstrar a presença das substâncias no produto final, então se recorre à CCD ou HPLC em diferentes comprimentos de onda.

4) Exigências de toxicologia pré-clínica e farmacologia pré-clínica, mesmo quando são apresentados estudos clínicos com o produto que está no mercado há anos.

Solicitado obrigatoriamente quando a renovação segue o item 8.3 da RDC 48/04.

“Apresentar levantamento bibliográfico (etnofarmacológico e de utilização, documentações tecnicocientíficas ou publicações), que será avaliado consoante os seguintes critérios:

- a) indicação de uso: episódica ou para curtos períodos de tempo;
- b) coerência com relação às indicações terapêuticas propostas;
- c) ausência de risco tóxico ao usuário;
- d) ausência de grupos ou substâncias químicas tóxicas, ou presentes dentro de limites comprovadamente seguros;
- e) comprovação de uso seguro por um período igual ou superior a 20 anos.”

5) Enviar especificações do material de embalagem, quando se trata de renovação de registro. Comentário: Entendemos que esta exigência é desnecessária, além de não consta no *check list* e nos regulamentos vigentes.

RDC 134/03 – Art 1º Por ocasião da primeira renovação de registro após a publicação desta resolução, todos os detentores de registro de medicamentos devem enviar relatórios de produção, controle de qualidade tais quais descritos nos regulamentos específicos.

RDC 132/03 – II, 1,e - Especificações do material de embalagem primária.

RDC 48/04 – 2. f) Especificações do material de embalagem primária.

6) Enviar cópia de todos os relatórios técnicos em disquete ou CD-ROM, quando se trata de renovação.

RDC 134/03 – Art 1º Por ocasião da primeira renovação de registro após a publicação desta resolução, todos os detentores de registro de medicamentos devem enviar relatórios de produção, controle de qualidade tais quais descritos nos regulamentos específicos.

RDC 132/03 - 4. Todos os documentos deverão ser encaminhados na forma de uma via impressa assinados na folha final e rubricados em todas as folhas pelo responsável técnico pela empresa. Adicionar cópia de todos os relatórios técnicos em disquete ou CD-ROM, com arquivos no formato arquivo.doc ou outro aceito pela ANVISA.

RDC 48/04 – 2.4. 4. Todos os documentos deverão ser encaminhados na forma de uma via impressa assinada na folha final e rubricada em todas as folhas pelo responsável técnico pela empresa. Adicionar cópia de todos os relatórios técnicos em disquete ou CD-ROM, com arquivos no formato arquivo.doc ou outro aceito pela ANVISA.

Diante do exposto, houve manifestação da GMEFH sobre “Qual a dificuldade?”.

7) Exigências da Validação e Metodologia do teor, sendo que está sendo aceito apenas a utilização de marcadores específicos (declarados em números absolutos) e não está sendo aceito a utilização de grupos de substâncias como marcadores.

A GMEFH aceita classe de marcadores, com por exemplo, RE 89/04:

Hypericum perforatum L. - Hipericinas totais

Maytenus ilicifolia Mart. ex Reiss. - Taninos totais

A GMEFH não exige o marcador específico, sendo que o mesmo vai depender da planta e da metodologia utilizada pela empresa. Comentou ainda que se a empresa quer fazer o registro simplificado de fitoterápico, tem que usar o marcador que está na RE 89/04. Se ela quer qualquer outra forma de comprovação de segurança e eficácia, é ela quem vai definir o seu marcador. Em momento nenhum a GMEFH exige o que está definido na USP. Se a empresa quer desenvolver uma metodologia pra uma determinada planta e ela está com uma substância isolada e a empresa quer fazer a substância isolada, não tem nenhum problema. Em

nenhum momento é pedido que se faça ou se tenha a substância isolada, se faça a classe de marcador se já tem a substância isolada. Somente no caso de adequação à RE 89/04. Se a empresa quer o registro pela RE 89/04 e ela está fazendo por marcador diferente, ela vai ter que adequar. Ou fazer o marcador que está lá, ou então fazer uma equiparação, da seguinte maneira: se na leitura está definido que a posologia de um extrato é medida em Taninos totais é X, então medir, como exemplo, no tanino A e fazer uma correlação pra saber quanto tem de tanino A para quantidade que está definida na RE 89 de taninos totais. E essa relação precisa ser feita por causa da RE 89/04. Mas em qualquer outro caso de comprovação de segurança e eficácia a empresa é totalmente livre para decidir que tipo de marcador ela quer fazer, desde que ela tenha o marcador específico de cada planta. Ou classe de marcadores, que tem a definição lá na RDC 48/04.

8) A GMEFH tem demorado mais de 90 dias para aprovar notificação de texto de bula e de rotulagem. Perguntamos se estas notificações não seriam imediatas?

A GMEFH informou que depende da fila de análise de pós-registro. Todas as notificações são analisadas e comunicado o resultado à empresa. A empresa, com certeza vai receber um ofício, seja de deferimento ou de indeferimento da notificação.

9) Qual procedimento para Notificação de local de embalagem primária e secundário de fitoterápicos e de medicamento específico, pois a GMEFH orientou como sendo notificação de rotulagem?

A GMEFH confirma notificação de alteração de rotulagem.

10) Rotulagem: exigência de itens inexistentes pela RDC 333/03 como osmolaridade para SPPV.

Informado que este item é existente nas monografias farmacopéicas oficiais do produto, informação fundamental para uso racional do produto.

De acordo com a RDC 132/03 a ANVISA poderá, a qualquer momento e a seu critério, exigir provas adicionais de identidade e qualidade mesmo após a concessão do cadastro/registo específico.

11) Solicitamos que as respostas dos e-mails sejam menos evasivas, pois a informação que esta no site a empresa já tem ciência.

A GMEFH informa que segue procedimento padrão implantado na ANVISA, no caso de dúvidas, reenviar questionamento. As perguntas devem ser formuladas com o máximo rigor científico possível e apenas quando não for possível que a dúvida seja sanada de outra forma, visto que demandam tempo para sua resposta.

12) Qual a forma de contagem de prazo para processo de desarquivamento? Segue a Resolução RDC 204/05, também?

De acordo com a GMEFH o Art. 4º O Arquivamento Temporário de Petição não poderá ultrapassar o prazo de 1 (hum) ano, a contar da data do deferimento da solicitação pela área competente.

13) Qual ao prazo legal para análise das exigências? 60 dias?

Informado que não existe prazo legal e que tenta-se seguir o prazo solicitado pela GGMed de 60 dias. Atualmente o prazo médio de análise é de 11 dias.

14) Qual a orientação da GMEFH para produtos descongestionantes nasais em relação ao cloreto de benzalcônio? Se for para classificá-lo como excipiente, em que momento será feita a adequação?

Conforme Circular Técnica – Parecer Técnico sobre o cloreto de benzalcônio.

1 O cloreto de benzalcônio pode ser considerado com excipiente em formulações quando utilizado em concentrações inferiores à 0,1%. Por outro lado, quando utilizado em concentrações acima de 0,1% deve ser considerado como elemento germicida ativo.

2 Geralmente na renovação ou no pós-registro.

15) Considerações finais

1 Situação: 14 registros; 10 renovações (março e abril) e 101 pós (desconsiderando os que estão em processo de reconstituição);

2 Conclusão sobre o sistema fechado para soluções parenterais.

3 Adequação das legislações de plantas medicinais (política nacional de plantas medicinais e fitoterápicos) – idéia é adequar RE 48/04.

4 Não vamos alterar o conceito do fitoterápico como medicamento, e sim criar novas classes de produtos como plantas medicinais que não está regulamentado. Além disso, abrir a possibilidade de registro de produtos de uso tradicional similar semelhante ao disposto nos outros países.

5 Será criada uma nova legislação de inspeção diferenciada, pois essas novas classes não são medicamentos, então não serão inspecionados com base na RDC 210/03.

6 Revisão da RDC 132/2003 (registro de medicamentos específicos).

7 Publicação de padrões de bula – legislação está pronta, aguardando o término dos trâmites da ANVISA.

8 Adequação do anexo da 199/2006 – será através de notificação e a empresa deverá comprovar a segurança e a eficácia.

9 RE 89/03 será republicada com as plantas que apresentam problemas (exemplo: *valeriana*).