



**PARECER SEI N° 122/2018/COGIS/SUPROC/SEPRAC-MF**

Brasília, 07 de junho de 2018.

Processo SEI nº 10099.100121/2018-08

**1. Do Ato Normativo**

Identificação	Consulta Pública nº 491 – Proposta de Resolução (RDC) que dispõe sobre os ensaios de desempenho in vitro de medicamentos nasais e inalatórios orais, nos termos da Resolução – RDC nº XX, de XX de XX de XXXX, relativa aos ensaios para comprovação de equivalência terapêutica destes medicamentos.
Órgão Regulador	Anvisa
Modalidade de consulta	Consulta Pública de Agência Reguladora
Prazo	07/06/2018

**2. Descrição**

1. Trata-se de consulta sobre Proposta de Instrução Normativa que “*dispõe sobre os ensaios de desempenho in vitro de medicamentos nasais e inalatórios orais, nos termos da Resolução – RDC nº XX, de XX de XX de XXXX, relativa aos ensaios para comprovação de equivalência terapêutica destes medicamentos*”, com escopo de especificar o disposto na minuta de Resolução, apresentada na consulta pública nº 491/2018. Na justificativa apresentada, a agência afirma que “*ainda não possui uma resolução que estabelece quais os estudos e os critérios de aceitação para a demonstração de equivalência terapêutica desses produtos. Além disso, esses requisitos não são harmonizados internacionalmente e, por isso, a Anvisa tem tomado decisões caso-a-caso para as propostas submetidas por empresas fabricantes desse tipo de produto. A ausência de uma normativa clara gera, portanto, insegurança tanto ao setor regulado quanto à população*”.

**3. Do impacto concorrencial**

2. Não se identificou impacto concorrencial **relevante**. Nos termos do Parecer PGFN/CAF

Documento assinado eletronicamente

**MARCELO DE MATOS RAMOS**

Coordenador Geral de Inovação, Indústria de Rede e Saúde

De acordo.

Documento assinado eletronicamente

**ANGELO JOSÉ MONT'ALVERNE DUARTE**

Subsecretário de Promoção da Produtividade, Concorrência e Inovação



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo de Matos Ramos, Coordenador(a)-Geral de Inovação, Indústria de Rede e Saúde**, em 07/06/2018, às 17:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Angelo José Mont'Alverne Duarte, Subsecretário(a) de Promoção da Produtividade, Concorrência e Inovação**, em 09/06/2018, às 16:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.fazenda.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.fazenda.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0741183** e o código CRC **86663AFF**.