



**PARECER SEI Nº 121/2018/COGIS/SUPROC/SEPRAC-MF**

Brasília, 07 de junho de 2018.

Processo SEI nº 10099.100120/2018-55

**1. Do Ato Normativo**

Identificação	Consulta Pública nº 490 – Proposta de Resolução (RDC) que dispõe sobre os ensaios para comprovação de equivalência terapêutica para medicamentos nasais e inalatórios orais.
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 Resolução que “*dispõe sobre os ensaios para comprovação de equivalência terapêutica para medicamentos nasais e inalatórios orais*”, com escopo de definir os critérios de aceitação dos ensaios *in vitro* e *in vivo* necessários para comprovação de equivalência terapêutica para a concessão e renovação do registro e mudanças. 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 274/2016, a Seprac não se manifestará no âmbito da Consulta/Audiência pública.

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 16:46, 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 **0740978** e o código CRC **E596D27A**.