**RESOLUÇÃO – RE Nº 900, DE 29 DE MAIO DE 2003**

**(Publicada em DOU nº 104, de 02 de junho de 2003)**

**(Revogada pela Resolução – RE nº 310, de 1º de setembro de 2004)**

~~O~~ **~~Adjunto da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso da atribuição, que lhe confere a Portaria n.º 238, de 31 de março de 2003,~~

~~considerando o disposto no art.111, inciso II, alínea “a” § 3º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000,~~

~~considerando que a matéria foi submetida à apreciação da Diretoria Colegiada, que a aprovou em reunião realizada em 6 de março de 2003, resolve:~~

~~Art. 1º Determinar a publicação do "Guia para realização do estudo e elaboração do relatório de equivalência farmacêutica" anexo.~~

~~Art. 2º Fica revogada a Resolução RE nº 476, de 19 de março de 2002.~~

~~Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.~~

~~DAVI RUMEL~~

**~~ANEXO~~**

**~~GUIA PARA REALIZAÇÃO DO ESTUDO E ELABORAÇÃO DO RELATÓRIO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA~~**

~~I. Considerações gerais~~

~~1. O estudo de equivalência farmacêutica deverá ser realizado entre o medicamento teste e o medicamento de referência comercializado no País.~~

~~2. Os estudos deverão ser realizados em amostras com até seis meses de fabricação, preferencialmente.~~

~~3. O medicamento de referência deve cumprir com todos os requisitos farmacopéicos.~~

~~4. O medicamento teste deverá cumprir em sua totalidade com os requisitos farmacopéicos da monografia individual, inscrita na Farmacopéia Brasileira. No caso de utilização de algum outro código autorizado pela legislação vigente, os requisitos farmacopéicos da monografia deverão ser complementados com os ensaios descritos em métodos gerais da Farmacopéia Brasileira vigente, para a forma farmacêutica em estudo. Na falta de monografia farmacopéica oficial, o estudo deverá ser realizado utilizando-se método fornecido pela empresa solicitante, covalidado pelo laboratório executor do estudo, complementando-se com os ensaios descritos em métodos gerais da Farmacopéia Brasileira vigente.~~

~~5. Deve-se utilizar substâncias de referência oficializadas pela Farmacopéia Brasileira ou, na ausência destas, por outros có- digos autorizados pela legislação vigente. No caso da inexistência dessas substâncias, será admitido o uso de padrões de trabalho, desde que a identidade e teor sejam devidamente comprovados.~~

~~6. Os ensaios para a comprovação da equivalência farmacêutica devem ser realizados, simultaneamente, nos medicamentos teste e referência.~~

~~7. Deverão estar à disposição da empresa contratante e da Anvisa os históricos individuais das análises realizadas, contendo os dados utilizados na avaliação de cada ensaio: dados estatísticos, tabelas com resultados, cópia dos cromatogramas e espectros, dos medicamentos teste e referência.~~

~~8. No caso da transferência de metodologias da matriz para o centro de equivalência, o método será considerado validado, desde que sejam avaliados os parâmetros de precisão e especificidade.~~

~~9. A amostragem mínima deve possibilitar estudo completo de equivalência farmacêutica, um re-teste e a contra-prova.~~

~~10. O prazo mínimo para a retenção dos lotes deverá ser correspondente ao prazo de validade do produto mais um ano, tendo como parâmetro a validade do produto mais recente (teste X referência).~~

~~II. Procedimentos~~

~~Critérios para os estudos de equivalência farmacêutica~~

~~1. Para medicamentos isentos do estudo de bioequivalência~~

~~1.1. Cumprir todas as exigências citadas em considerações gerais;~~

~~1.2. Para cremes, pomadas, ungüentos, géis, pastas e suspensões deverão ser verificados se o tamanho das partículas contidas no medicamento teste e medicamento de referência são compatíveis;~~

~~1.3. No caso de apresentações em gotas (soluções e suspensões, orais, nasais, oftálmicas, entre outras) deverá ser determinado o número de gotas que corresponde a 1 mL, indicando-se a concentração do fármaco por mL. O certificado de equivalência farmacêutica deverá conter a intercambialidade em mg/gotas entre o medicamento teste e referência;~~

~~1.4. Para as apresentações na forma farmacêutica spray, deverá ser comprovado a concentração do fármaco por dose, de acordo com o medicamento de referência.~~

~~2. Para medicamentos em que o estudo de equivalência farmacêutica substitui a bioequivalência~~

~~2.1. Cumprir todas as exigências citadas em considerações gerais;~~

~~2.2. Apresentar estudo comparativo dos perfis de dissolução em relação ao medicamento de referência conforme o GUIA PARA ENSAIOS DE DISSOLUÇÃO PARA FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS ORAIS DE LIBERAÇÃO IMEDIATA (FFSOLI).~~

~~3. Para medicamentos a serem submetidos ao estudo de bioequivalência~~

~~3.1. Cumprir todas as exigências citadas em considerações gerais;~~

~~3.2. O estudo de equivalência farmacêutica deverá ser realizado utilizando-se obrigatoriamente o mesmo lote empregado no estudo de bioequivalência;~~

~~3.3. A diferença de teor do fármaco entre os medicamentos teste e referência não deve ser superior a 5%, sem, contudo, ultrapassar os limites farmacopéicos.~~

~~III. Relatório técnico de equivalência farmacêutica~~

~~Para todos os casos acima, deverão ser apresentados:~~

~~1. Certificado (s) de análise de equivalência farmacêutica do(s) medicamento(s) teste e referência, contemplando os seguintes itens:~~

~~1.1. Cabeçalho dos certificados:~~

~~1.1.1. Nome fantasia do medicamento referência;~~

~~1.1.2. Nome genérico segundo a DCB ou DCI;~~

~~1.1.3. Nome do fabricante;~~

~~1.1.4. Endereço completo do fabricante;~~

~~1.1.5. Forma farmacêutica;~~

~~1.1.6. Número do lote;~~

~~1.1.7. Data de fabricação;~~

~~1.1.8. Prazo de validade;~~

~~1.1.9. Número e data de emissão do certificado.~~

~~1.2. Corpo dos certificados:~~

~~1.2.1. Características do medicamento;~~

~~1.2.2. Testes realizados (físico-químicos, químicos, biológicos etc.);~~

~~1.2.3. Especificações de cada ensaio com citação das fontes pesquisadas;~~

~~1.2.4. Resultados encontrados;~~

~~1.3. Rodapé dos certificados:~~

~~1.3.1. Data e assinatura do(s) analista(s) e do responsável;~~

~~1.3.2. Observações pertinentes;~~

~~2. parecer conclusivo sobre a equivalência farmacêutica do medicamento estudado.~~