

Edital de medicamento similar: fixado código de assunto

A Anvisa definiu código de assunto específico para petições relacionadas ao Edital de Chamamento 2/2020. Confira

A fim de simplificar o atendimento ao [Edital de Chamamento 2/2020](#), a Anvisa criou um código de assunto específico para petições. Trata-se do código '11551 – Aditamento – Edital de Adequação à RDC 134/2003'.

O código deverá ser utilizado para os casos enquadrados nos requisitos do item 2 do Edital 2/2020, com relação ao público-alvo. Nessas situações, a empresa deverá protocolar em até 60 dias, contados a partir da publicação do edital, aditamento específico ao processo de registro, com os documentos pertinentes.

Entenda

O [Edital de Chamamento 2/2020](#), publicado em 30/1, é 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 RDC 134/2003 estabelece normas de adequação dos medicamentos similares, exigindo das empresas o envio de provas de segurança e eficácia ou intercambialidade com os medicamentos de referência.

Para atender o chamamento, as empresas devem cumprir alguns requisitos, como possuir

estudos de bioequivalência, equivalência farmacêutica e/ou bioisenção protocolados na Agência até a data de publicação do Edital e não estar com o pedido de renovação indeferido em fase de recurso. Além disso, é imprescindível que os estudos tenham sido realizados conforme as regras da RDC 134/2003.

As informações serão avaliadas pela Agência e os medicamentos similares adequados à Resolução que cumprirem todas as condições do Edital serão incluídos na lista de medicamentos similares intercambiáveis.

Leia também: [Lançado edital sobre registro de medicamentos similares](#)

Fonte: ANVISA, em 13.02.2020
