



Ementa

Estabelece o Regulamento Técnico para registro de medicamentos genéricos e de similares intercambiáveis de uso veterinário.

Sem contribuições para este dispositivo

Preâmbulo

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 23 e art. 48 do Anexo I do Decreto nº 12.642, de 1º de outubro de 2025, tendo em vista o disposto no Decreto-Lei 467, de 13 de fevereiro de 1969 e o que consta no processo nº 21000.053055/2025-59, RESOLVE:

UF	Nome	Sugestão	Justificativa	Decisão	Parecer
SP	MARCELO RONCOLETTA	Proposta / Novo Dispositivo: Este Regulamento Técnico não se aplica a produtos biológicos de uso veterinário, os quais deverão observar regulamentação específica do Ministério da Agricultura e Pecuária.	Produtos biológicos possuem características intrínsecas de variabilidade e dependência de processo produtivo que não são adequadamente avaliadas pelos critérios aplicáveis a medicamentos genéricos e similares intercambiáveis. A exclusão explícita evita interpretações equivocadas e assegura alinhamento com práticas regulatórias internacionais, preservando a segurança, eficácia e qualidade desses produtos.		

Artigo 1º

Fica estabelecido o Regulamento Técnico para registro de medicamentos genéricos e de similares intercambiáveis de uso veterinário.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo I

DAS DEFINIÇÕES

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo I / Artigo 2º

Para efeito deste Regulamento, considera-se:

UF	Nome	Sugestão	Justificativa	Decisão	Parecer
SP	MARCELO RONCOLETTA	Proposta / Novo Dispositivo: Produto complexo: medicamento cujo princípio ativo, formulação, sistema de liberação ou mecanismo de ação não permite a demonstração de equivalência terapêutica exclusivamente por métodos convencionais de equivalência farmacêutica ou bioequivalência, incluindo, mas não se limitando a, produtos lipossomais, nanoparticulados, sistemas de liberação modificada, produtos biotecnológicos e outras tecnologias avançadas.	A inclusão do conceito de produto complexo permite diferenciar categorias de medicamentos que demandam abordagens regulatórias específicas, evitando a aplicação inadequada de critérios simplificados e alinhando o regulamento às tendências internacionais de regulação baseada em risco e complexidade.		

Capítulo I / Artigo 2º / Inciso I

certificado de equivalência farmacêutica: documento elaborado pelo laboratório de referência que atesta os



resultados e conclui sobre o estudo de equivalência farmacêutica;

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo I / Artigo 2° / Inciso II

estudo de comparabilidade: estudo que envolve avaliação comparativa entre um medicamento de referência e um medicamento cujo registro está sendo solicitado no Ministério da Agricultura e Pecuária e que leva em consideração provas de equivalência farmacêutica, perfil de dissolução e de biodisponibilidade relativa/bioequivalência ou bioisenção;

UF	Nome	Sugestão	Justificativa	Decisão	Parecer
SP	MARCELO RONCOLETTA	Proposta / Novo Dispositivo: estudo de comparabilidade: estudo que envolve avaliação comparativa entre um medicamento de referência e um medicamento cujo registro está sendo solicitado, podendo incluir, conforme aplicável, estudos de equivalência farmacêutica, farmacocinéticos, farmacodinâmicos, clínicos, bem como abordagens baseadas em modelagem e simulação.	A ampliação do conceito de comparabilidade permite a utilização de abordagens científicas modernas, incluindo modelagem e simulação, promovendo maior flexibilidade regulatória e alinhamento com práticas internacionais, sem prejuízo à robustez da avaliação.		

Capítulo I / Artigo 2° / Inciso III

equivalentes farmacêuticos: medicamentos que contêm o mesmo fármaco, isto é, mesmo sal ou éster da mesma molécula terapeuticamente ativa, na mesma quantidade e forma farmacêutica, podendo ou não conter excipientes idênticos, e que atendem às mesmas especificações de qualidade estabelecidas em compêndio farmacopeico para a forma farmacêutica em questão; e

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo I / Artigo 2° / Inciso IV

medicamento similar intercambiável: medicamento de uso veterinário identificado por nome comercial, que foi registrado com base em estudos de comparabilidade com medicamento de referência indicado pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo II

DAS MEDIDAS ANTECEDENTES À SOLICITAÇÃO DE REGISTRO

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo II / Artigo 3°

Antes de submeter a solicitação de registro do medicamento genérico ou similar intercambiável, o interessado deverá:

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo II / Artigo 3° / Inciso I

solicitar ao Ministério da Agricultura e Pecuária a indicação de medicamento de referência para o produto



genérico ou similar que se pretende registrar, caso ainda não haja referência publicada para o medicamento em

UF	Nome	Sugestão	Justificativa	Decisão	Parecer
SP	MARCELO RONCOLETTA	Proposta / Novo Dispositivo: utilizar medicamento de referência constante em lista publicada pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, podendo o interessado propor, mediante justificativa técnica, a utilização de comparador alternativo.	A flexibilização na definição do medicamento comparador reduz entraves operacionais, evita dependência administrativa desnecessária e aproxima o regulamento das práticas adotadas por agências internacionais, mantendo a exigência de justificativa técnica robusta.		

Capítulo II / Artigo 3º / Inciso II

uma vez que o Ministério da Agricultura e Pecuária tenha indicado o produto de referência, notificar a fabricação de partida-piloto, conforme Instrução Normativa SDA/MAPA nº 26, de 16 de setembro de 2005 ou sua atualização; e

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo II / Artigo 3º / Inciso III

apresentar cronograma de realização dos estudos de bioequivalência, quando estes estudos forem exigidos, indicando as datas e locais onde cada etapa do estudo será realizada.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo II / Artigo 3º / Parágrafo 1º

O cronograma de realização dos estudos de bioequivalência deverá ser enviado ao Ministério da Agricultura e Pecuária com antecedência mínima de quarenta e cinco dias antes do início do estudo.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo II / Artigo 3º / Parágrafo 2º

Qualquer alteração no cronograma dos estudos de bioequivalência deverá ser comunicada ao Ministério da Agricultura e Pecuária com antecedência mínima de vinte dias, a fim de possibilitar, caso haja interesse, o acompanhamento presencial das atividades ou estudos pelo Ministério.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo II / Artigo 3º / Parágrafo 3º

A lista de produtos de referência será publicada no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura e Pecuária e atualizada periodicamente e conterá as seguintes informações:

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo II / Artigo 3º / Parágrafo 3º / Inciso I

nome e número do registro do produto de referência;



Relatório de Parecer Consolidado

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo II / Artigo 3º / Parágrafo 3º / Inciso II

nome do titular do registro;

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo II / Artigo 3º / Parágrafo 3º / Inciso III

Denominação Comum Brasileira - DCB ou Denominação Comum Internacional - DCI do Insumo Farmacêutico Ativo - IFA e seus limites de conformidade de teor;

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo II / Artigo 3º / Parágrafo 3º / Inciso IV

composição qualitativa;

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo II / Artigo 3º / Parágrafo 3º / Inciso V

espécies indicadas;

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo II / Artigo 3º / Parágrafo 3º / Inciso VI

forma farmacêutica;

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo II / Artigo 3º / Parágrafo 3º / Inciso VII

via de administração;

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo II / Artigo 3º / Parágrafo 3º / Inciso VIII

indicações aprovadas;

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo II / Artigo 3º / Parágrafo 3º / Inciso IX

período de carência; e

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo II / Artigo 3º / Parágrafo 3º / Inciso X

laboratórios com reconhecimento metrológico aptos a realizar os ensaios para comprovação de bioequivalência ou equivalência farmacêutica.

Sem contribuições para este dispositivo



Capítulo III

DOS REQUISITOS PARA REGISTRO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS E SIMILARES

UF	Nome	Sugestão	Justificativa	Decisão	Parecer
SP	MARCELO RONCOLETTA	<p>Proposta / Novo Dispositivo (1)</p> <p>Os requisitos para comprovação de equivalência farmacêutica e bioequivalência poderão ser ajustados com base em abordagem de risco, considerando a forma farmacêutica, via de administração, propriedades físico-químicas do insumo farmacêutico ativo, perfil de liberação e evidências científicas disponíveis.</p> <p>Proposta / Novo Dispositivo (2): A exigência de estudos de bioequivalência poderá ser dispensada quando tecnicamente justificada, incluindo, mas não se limitando a: I ¿ soluções aquosas de uso parenteral com composição qualitativa e quantitativa equivalente; II ¿ formas farmacêuticas de liberação imediata que atendam a critérios de alta solubilidade e permeabilidade; III ¿ medicamentos de ação local sem absorção sistêmica relevante.</p> <p>Proposta / Novo Dispositivo (3): A dispensa de estudos prevista neste artigo não se aplica a produtos classificados como complexos, sistemas de liberação modificada ou produtos biotecnológicos, salvo quando devidamente justificada com base em evidências científicas robustas.</p>	<p>(1) A adoção de abordagem baseada em risco permite maior eficiência regulatória, evitando a exigência de estudos desnecessários sem comprometer a segurança e eficácia dos produtos, além de promover alinhamento com práticas regulatórias internacionais.</p> <p>(2) A definição de critérios objetivos para dispensa de estudos aumenta a previsibilidade regulatória, reduz custos desnecessários e estimula o desenvolvimento de medicamentos, mantendo a segurança e eficácia dos produtos.</p> <p>(3) A restrição evita a aplicação indevida de critérios simplificados a produtos de maior complexidade, prevenindo assimetrias regulatórias e garantindo que a avaliação desses produtos seja compatível com seus riscos e características tecnológicas.</p>		

Capítulo III / Artigo 4º

A solicitação de registro de medicamento genérico e similar intercambiável de uso veterinário deverá ser instruída com documentação elencada a seguir:

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo III / Artigo 4º / Inciso I

relatório técnico com base em modelo estabelecido na Portaria SDA/MAPA nº 74, de 11 de junho de 1996 ou sua atualização;

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo III / Artigo 4º / Inciso II

relatório de fabricação da partida-piloto conforme Instrução Normativa SDA/MAPA nº 26, de 16 de setembro de 2005 ou sua atualização;

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo III / Artigo 4º / Inciso III

ordens de produção das partidas que compõe o piloto;

Sem contribuições para este dispositivo



Relatório de Parecer Consolidado

Capítulo III / Artigo 4º / Inciso IV

ficha de especificação do IFA, contendo a indicação do fornecedor qualificado;

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo III / Artigo 4º / Inciso V

relatório de estudos de estabilidade do medicamento conforme Instrução Normativa SDA/MAPA nº 15, de 9 de maio de 2005 ou sua atualização;

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo III / Artigo 4º / Inciso VI

relatório de estudo de equivalência farmacêutica entre o pretendido medicamento genérico ou similar intercambiável e o medicamento de referência indicado pelo Ministério da Agricultura e Pecuária;

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo III / Artigo 4º / Inciso VII

relatório de estudo que comprove a bioequivalência entre o pretendido medicamento genérico ou similar intercambiável e o medicamento de referência indicado pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, nos casos em que este estudo seja necessário para comprovação da equivalência terapêutica;

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo III / Artigo 4º / Inciso VIII

relatório de estudo de depleção de resíduos para comprovação do período de carência do medicamento genérico ou similar intercambiável, quando o medicamento for indicado para espécie produtora de alimento para o homem e não estiver enquadrado em um dos casos de dispensa;

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo III / Artigo 4º / Inciso IX

cópia da bula do medicamento de referência indicado pelo Ministério da Agricultura e Pecuária;

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo III / Artigo 4º / Inciso X

modelos de impressos considerando texto e layout propostos para o pretendido medicamento genérico ou similar intercambiável;

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo III / Artigo 4º / Inciso XI

cópias das monografias farmacopeicas usadas como referência no controle de qualidade das matérias primas e do produto acabado, se houver; e

Sem contribuições para este dispositivo



Capítulo III / Artigo 4° / Inciso XII

declaração do responsável técnico, assumindo a responsabilidade pela fabricação do medicamento no país ou pela importação do medicamento para o Brasil.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo III / Artigo 4° / Parágrafo 1°

Deverá ser encaminhada justificativa das especificações e dos métodos analíticos com as respectivas validações quando o IFA não for farmacopeico.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo III / Artigo 4° / Parágrafo 2°

A solicitação que não tiver sido instruída com todos os documentos exigidos para o registro do medicamento será indeferida, sem cadastramento de pendência.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo III / Artigo 4° / Parágrafo 3°

A equivalência terapêutica ficará comprovada quando dois medicamentos equivalentes farmacêuticos possuírem a mesma eficácia, segurança e período de carência quando administrados na mesma dose e via de administração.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo III / Artigo 4° / Parágrafo 4°

Os requisitos para avaliação da equivalência farmacêutica e da bioequivalência bem como os critérios de bioisenção estarão disponíveis em atos normativos do Ministério da Agricultura e Pecuária.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo III / Artigo 4° / Parágrafo 5°

Na ausência de atos normativos de que trata o §4º, documentos técnicos ou referências internalizadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, o interessado poderá utilizar como referências aquelas reconhecidas internacionalmente.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo III / Artigo 4° / Parágrafo 6°

Quando houver mais de um local de fabricação do medicamento genérico ou similar intercambiável, deverão ser atendidas as exigências de norma específica para inclusão de local de fabricação e deverão ser enviados modelos de impressos diferenciados para cada local.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo III / Artigo 4° / Parágrafo 7°

O estudo de depleção de resíduos para comprovação do período de carência não será exigido quando a



carência do medicamento de referência tiver sido determinada com base em Limite Máximo de Resíduos estabelecido

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo III / Artigo 4º / Parágrafo 7º / Inciso I

não haja diferença entre as fórmulas quali-quantitativas do medicamento de referência e do pretendido medicamento genérico ou similar intercambiável; ou

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo III / Artigo 4º / Parágrafo 7º / Inciso II

as diferenças entre a fórmula do medicamento genérico ou similar intercambiável e a fórmula do medicamento de referência estejam relacionadas a componentes que tenham a função de aromatizante, antioxidante, conservante, corante ou palatilizante.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo IV

DOS IMPRESSOS

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo IV / Seção I

Dos impressos de medicamento genérico

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo IV / Seção I / Artigo 5º

Para a identificação dos medicamentos genéricos deve ser adotada a denominação genérica de cada princípio ativo, em letras minúsculas, utilizando a DCB, sendo expressamente proibido o uso de nome comercial.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo IV / Seção I / Artigo 6º

Todas as embalagens dos medicamentos genéricos devem possuir a frase "Medicamento genérico de uso veterinário", com tamanho de 30% (trinta por cento) da altura do maior caractere da denominação genérica, localizada imediatamente abaixo desta e com o mesmo destaque.

Sem contribuições para este dispositivo



Relatório de Parecer Consolidado

Capítulo IV / Seção I / Artigo 7º

As embalagens secundárias dos medicamentos genéricos devem possuir o logotipo que os identifica impresso dentro de uma faixa amarela disposta em sua face principal e faces laterais, no seu terço médio inferior e com largura não inferior a um quinto da maior face.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo IV / Seção I / Artigo 7º / Parágrafo 1º

É proibido colocar a faixa no rodapé das embalagens, devendo-se respeitar o limite mínimo de dez milímetros nas bases das embalagens ou na extremidade contrária à sua abertura.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo IV / Seção I / Artigo 7º / Parágrafo 2º

Nas embalagens secundárias de medicamentos de venda sob prescrição de médico-veterinário, com ou sem retenção de receita, a faixa amarela deve ficar justaposta logo acima da faixa vermelha.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo IV / Seção I / Artigo 7º / Parágrafo 3º

Nas embalagens secundárias de medicamentos à base de substâncias sujeitas a controle especial para as quais é exigida a faixa preta, constantes na norma específica e suas atualizações, a faixa amarela deve ficar justaposta logo abaixo da faixa preta.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo IV / Seção I / Artigo 7º / Parágrafo 4º

Nas embalagens secundárias de medicamentos que podem ser vendidos sem exigência de prescrição de médico-veterinário, a faixa amarela deve estar no local correspondente ao que seria o da faixa vermelha.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo IV / Seção I / Artigo 8º

Nas embalagens primárias dos medicamentos sem exigência de prescrição de médico-veterinário, que sejam disponibilizados em embalagens coletivas e comercializados exclusivamente em embalagem primária, deve ser incluída a faixa amarela com o logotipo do medicamento genérico.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo IV / Seção I / Artigo 9º

Na faixa amarela, deve ser utilizada a referência de cor amarela PANTONE 116C, que pode ser obtida através da mistura de pigmentos de qualquer fabricante de tintas, com variações máximas e mínimas aceitáveis para este tom, e ser aplicado um verniz sobre ela.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo IV / Seção I / Artigo 9º / Parágrafo 1º

É proibida a utilização da cor amarela PANTONE 116C fora da faixa amarela e em embalagens de medicamentos que não sejam genéricos.



Relatório de Parecer Consolidado

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo IV / Seção I / Artigo 9° / Parágrafo 2°

É proibida a utilização de cores nos rótulos que possam causar confusão ou erro na identificação da faixa amarela.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo IV / Seção I / Artigo 10

O logotipo do medicamento genérico de uso veterinário consiste nas letras "G-Vet" estilizada e as palavras "Genérico Veterinário" escritas na cor azul PANTONE 276C, inseridas em um retângulo amarelo PANTONE 116C.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo IV / Seção I / Artigo 10 / Parágrafo 1°

As palavras "Genérico Veterinário" devem ser escritas com a fonte tipo "Frutiger Bold Condensed".

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo IV / Seção I / Artigo 10 / Parágrafo 2°

O logotipo pode ser disposto na versão horizontal e deve ser composto pelas palavras "Genérico" escrito logo acima da palavra "Veterinário", precedido pelas letras "G-Vet".

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo IV / Seção I / Artigo 10 / Parágrafo 3°

O logotipo pode ser disposto na versão vertical e deve ser composto pelas letras "G-Vet", pela palavra "Genérico", escrita logo acima e pela palavra "Veterinário" logo abaixo desta.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo IV / Seção I / Artigo 11

O tamanho do logotipo de medicamento genérico é variável conforme o tamanho da face principal da embalagem secundária do medicamento, desde que mantidas as proporções estabelecidas.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo IV / Seção I / Artigo 11 / Parágrafo 1°

Para embalagens de orientação horizontal deve ser utilizada a versão vertical do logotipo com as seguintes características:

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo IV / Seção I / Artigo 11 / Parágrafo 1° / Inciso I

a largura (w) deve ser igual a um quinto da largura da maior face; e

Sem contribuições para este dispositivo



Relatório de Parecer Consolidado

Capítulo IV / Seção I / Artigo 11 / Parágrafo 1º / Inciso II

a altura (h) deve ser igual a 1,25 (um vírgula vinte e cinco) w.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo IV / Seção I / Artigo 11 / Parágrafo 2º

Para embalagens de orientação vertical deve ser utilizada a versão horizontal do logotipo, onde o retângulo tem as seguintes dimensões:

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo IV / Seção I / Artigo 11 / Parágrafo 2º / Inciso I

a altura (h) deve ser um quinto da altura da maior face; e

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo IV / Seção I / Artigo 11 / Parágrafo 2º / Inciso II

a largura (w) deve ser igual a 2,5 (dois vírgula cinco) h.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo IV / Seção I / Artigo 12

É permitido imprimir informações exigidas para os rótulos nas laterais da faixa amarela, caso necessário.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo IV / Seção I / Artigo 13

O cartucho, cartucho-bula, rótulo, rótulo-bula, bula ou invólucro dos medicamentos genéricos deverão ter as mesmas advertências do medicamento de referência correspondente.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo IV / Seção II

Da rotulagem de medicamento similar intercambiável

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo IV / Seção II / Artigo 14

O medicamento similar intercambiável deve obrigatoriamente ser identificado pelo nome comercial, não podendo ser usado apenas a DCB ou DCI da substância ativa como marca comercial do produto.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo IV / Seção II / Artigo 15

Além do cumprimento das exigências regulamentares, o cartucho, cartucho-bula, rótulo, rótulo-bula, bula ou invólucro dos medicamentos similares intercambiáveis devem apresentar, em sua face principal os dizeres ¿Similar Intercambiável¿.



Relatório de Parecer Consolidado

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo IV / Seção II / Artigo 16

O cartucho, cartucho-bula, rótulo, rótulo-bula, bula ou invólucro dos medicamentos similares intercambiáveis deverão ter as mesmas advertências do medicamento de referência correspondente.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo V

DA PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo V / Seção I

Da prescrição

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo V / Seção I / Artigo 17

As aquisições de medicamentos de uso veterinário pelo poder público, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições de medicina veterinária adotarão obrigatoriamente a DCB ou, na sua falta, a DCI.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo V / Seção I / Artigo 17 / Parágrafo 1º

Nas aquisições de medicamentos a que se refere o caput deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo V / Seção I / Artigo 17 / Parágrafo 2º

Nas prescrições de medicina veterinária, é facultado o acréscimo do nome comercial ou da marca do medicamento.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo V / Seção I / Artigo 18

No caso de o profissional prescritor decidir pela não-intercambialidade de sua prescrição, a manifestação deverá ser efetuada por item prescrito, de forma clara, legível e inequívoca.

UF	Nome	Sugestão	Justificativa	Decisão	Parecer
SP	MARCELO RONCOLETTA	Proposta / Novo Dispositivo: A não intercambialidade deverá ser tecnicamente justificada, com base em evidências relacionadas à segurança, eficácia, perfil farmacocinético ou outras características relevantes do medicamento.	A exigência de justificativa técnica evita uso indevido da não intercambialidade como instrumento comercial, promovendo decisões baseadas em evidência científica e garantindo maior racionalidade no uso dos medicamentos.		

Capítulo V / Seção II

Da Dispensação



Relatório de Parecer Consolidado

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo V / Seção II / Artigo 19

Quando a prescrição for feita com a DCB ou a DCI, fica permitida a dispensação do medicamento de referência, genérico, similar ou similar intercambiável correspondentes.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo V / Seção II / Artigo 19 / Parágrafo 1º

Quando a prescrição for feita em nome do medicamento de referência fica permitida a sua substituição somente por medicamento genérico ou similar intercambiável correspondente.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo V / Seção II / Artigo 19 / Parágrafo 2º

Quando a prescrição for feita em nome do medicamento similar intercambiável fica permitida a sua substituição somente pelo medicamento de referência correspondente.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo V / Seção II / Artigo 19 / Parágrafo 3º

Quando a prescrição for feita em nome do medicamento similar fica proibido sua substituição por outro medicamento de uso veterinário.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo VI

DOS REQUISITOS PARA INDICAÇÃO DE UM MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo VI / Artigo 20

Para ser indicado pelo Ministério da Agricultura e Pecuária como um medicamento de referência, o medicamento deve atender aos seguintes critérios:

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo VI / Artigo 20 / Inciso I

estar registrado no Ministério da Agricultura e Pecuária;



Relatório de Parecer Consolidado

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo VI / Artigo 20 / Inciso II

possuir eficácia e segurança comprovadas de acordo com os requisitos estabelecidos em atos normativos vigentes; e

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo VI / Artigo 20 / Inciso III

ter transcorrido, para o produto em questão, os prazos exigidos pela Lei nº 10.603, de 17 de dezembro de 2002 e pela Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, ou normas que venham a substituí-las.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo VI / Artigo 21

Quando identificada a interrupção da comercialização do medicamento de referência, o Ministério da Agricultura e Pecuária poderá indicar um substituto de acordo com os parâmetros definidos nesta Portaria.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo VI / Artigo 21 / Parágrafo único

O substituto poderá ser um genérico ou similar intercambiável quando a curva de biodisponibilidade se sobrepor à curva do medicamento de referência anterior.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo VII

DOS CRITÉRIOS PARA EXCLUSÃO DE MEDICAMENTO DA LISTA DE MEDICAMENTOS DE

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo VII / Artigo 22

Serão excluídos da Lista de Medicamentos de Referência os produtos farmacêuticos:

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo VII / Artigo 22 / Inciso I

que tenham seu registro cancelado;

Sem contribuições para este dispositivo



Relatório de Parecer Consolidado

Capítulo VII / Artigo 22 / Inciso II

cujo registro tenha sido objeto de caducidade ou a renovação não tenha sido solicitada nos termos da legislação vigente;

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo VII / Artigo 22 / Inciso III

que não sejam fabricados ou importados há mais de dois anos; ou

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo VII / Artigo 22 / Inciso IV

que apresentem falhas relativas à segurança, à eficácia ou à qualidade que determinem sua descontinuação no mercado.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo VII / Artigo 23

A exclusão do medicamento da Lista de Medicamentos de Referência pelas hipóteses descritas nos incisos I, II e III do art. 22 não implicará no cancelamento do registro do medicamento genérico ou similar intercambiável correspondente, nem impedirá sua renovação.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo VII / Artigo 23 / Parágrafo único

No caso da exclusão a que se refere o caput, os estudos de equivalência farmacêutica e bioequivalência/biodisponibilidade relativa em andamento ou já submetidos ao Ministério da Agricultura e Pecuária seguirão seu curso normal de análise.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo VII / Artigo 24

Na hipótese de exclusão do medicamento da Lista de Medicamentos de Referência descrita no inciso IV do art. 22, serão adotados os seguintes procedimentos:

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo VII / Artigo 24 / Inciso I

o Ministério da Agricultura e Pecuária poderá, a seu critério, determinar a interrupção dos estudos de



Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo VII / Artigo 24 / Inciso II

não serão aceitos os estudos de equivalência farmacêutica e bioequivalência/biodisponibilidade relativa submetidos ao Ministério da Agricultura e Pecuária; e

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo VII / Artigo 24 / Inciso III

o Ministério da Agricultura e Pecuária avaliará se produtos registrados que utilizaram como comparador o medicamento de referência objeto de exclusão representam ou não risco sanitário à população, podendo solicitar novos estudos com novo medicamento comparador para tais registros.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo VIII

INDISPONIBILIDADE DE MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo VIII / Seção I

Medidas relativas à empresa interessada em registrar medicamento genérico ou similar intercambiável

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo VIII / Seção I / Artigo 25

Quando houver interesse em registrar medicamento genérico ou similar intercambiável e não houver medicamento de referência para as provas de comparabilidade, o interessado deverá protocolizar requerimento para indicação de medicamento de referência, conforme formulário constante no Anexo.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo VIII / Seção I / Artigo 25 / Parágrafo único

Deve ser apresentado um formulário para cada combinação de dados do medicamento de referência, podendo ser incluído mais de um formulário no mesmo processo.

Sem contribuições para este dispositivo



Capítulo VIII / Seção I / Artigo 26

Empresas interessadas em registrar medicamentos genéricos e similares intercambiáveis a produtos que constam na Lista de Medicamentos de Referência, mas que estejam indisponíveis, devem protocolizar processo comunicando a indisponibilidade.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo VIII / Seção I / Artigo 27

O Ministério da Agricultura e Pecuária responderá às comunicações de indisponibilidade de medicamentos de referência informando uma das seguintes opções:

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo VIII / Seção I / Artigo 27 / Inciso I

local em que pode ser adquirido medicamento de referência, em território nacional;

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo VIII / Seção I / Artigo 27 / Inciso II

país onde o medicamento de referência pode ser adquirido, em caso de indisponibilidade temporária em território nacional;

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo VIII / Seção I / Artigo 27 / Inciso III

confirmação da indisponibilidade do medicamento de referência e que um medicamento de referência substituto foi eleito; ou

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo VIII / Seção I / Artigo 27 / Inciso IV

confirmação da indisponibilidade do medicamento de referência e que não é possível a eleição de medicamento substituto.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo VIII / Seção II

Medidas relativas às empresas detentoras de registro de medicamentos de referência

Sem contribuições para este dispositivo



Capítulo VIII / Seção II / Artigo 28

Quando verificada indisponibilidade de medicamento que consta na Lista de Medicamentos de Referência em território nacional, o Ministério da Agricultura e Pecuária intimará a empresa detentora do registro para que preste as seguintes informações, no prazo de até vinte dias corridos:

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo VIII / Seção II / Artigo 28 / Inciso I

relação das três últimas partidas produzidas e respectivas datas de fabricação e vencimento;

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo VIII / Seção II / Artigo 28 / Inciso II

relação dos estabelecimentos que compõem a cadeia de distribuição e que possuem o medicamento de referência em estoque;

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo VIII / Seção II / Artigo 28 / Inciso III

em caso da indisponibilidade temporária em território nacional, informar se o medicamento é comercializado em outro país, identificando o país e os estabelecimentos que compõem a cadeia de distribuição; e

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo VIII / Seção II / Artigo 28 / Inciso IV

em caso da indisponibilidade, apresentar justificativa e cronograma de reestabelecimento de sua comercialização.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo VIII / Seção II / Artigo 28 / Parágrafo único

Na indisponibilidade do medicamento de referência nos mercados nacional e internacional, o Ministério da Agricultura e Pecuária elegerá um medicamento de referência substituto nos termos desta Portaria.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo IX

DOS ESTUDOS DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA E BIOEQUIVALÊNCIA

Sem contribuições para este dispositivo



Capítulo IX / Artigo 29

Para avaliar a equivalência farmacêutica e bioequivalência entre o medicamento de referência e o medicamento teste, todos os ensaios de comparabilidade devem ser realizados de maneira simultânea com ambos os produtos.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo IX / Artigo 29 / Parágrafo 1º

Os medicamentos já registrados no Ministério da Agricultura e Pecuária devem estar acondicionados em suas embalagens comerciais.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo IX / Artigo 29 / Parágrafo 2º

No caso de realização de estudos com partidas-piloto, os medicamentos devem estar acondicionados, no mínimo, em sua embalagem primária, devidamente identificada conforme legislação vigente, incluindo acessório, se aplicável.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo IX / Artigo 29 / Parágrafo 3º

O estudo de bioequivalência deve ser realizado com as mesmas partidas dos medicamentos teste e de referência empregadas no estudo de equivalência farmacêutica.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo IX / Artigo 29 / Parágrafo 4º

As partidas dos medicamentos testados devem estar dentro do prazo de validade.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo IX / Artigo 30

A equivalência farmacêutica pode ser avaliada entre um comprimido revestido e outro não revestido, desde que o revestimento não controle a liberação da substância ativa.

Sem contribuições para este dispositivo



Capítulo IX / Artigo 31

No caso de formas farmacêuticas administradas em gotas, deve ser determinado o número de gotas que corresponde a 1 (um) mL, indicando-se a concentração de substância ativa por gota.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo IX / Artigo 31 / Parágrafo único

A diferença permitida em relação ao número determinado de gotas por mililitro do medicamento teste deve ser até 10% (dez por cento) em relação ao valor nominal declarado na bula do medicamento de referência.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo IX / Artigo 32

Não será aceito estudo de equivalência farmacêutica realizado com medicamentos teste e de referência que utilizem diferentes dispositivos dosadores ou que contenham acessórios que exijam ensaios de determinação de dose diferentes.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo IX / Artigo 33

Para as formas farmacêuticas isentas do estudo de bioequivalência, a diferença de teor entre os medicamentos teste e de referência não deve ser superior a 10% (dez por cento) e ambos devem estar dentro do limite de conformidade publicado.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo IX / Artigo 34

Para as formas farmacêuticas não-isentas do estudo de bioequivalência, a diferença de teor da substância ativa entre os medicamentos teste e de referência não deve ser superior a 5% (cinco por cento) e ambos devem estar dentro do limite de conformidade publicado.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo IX / Artigo 35

Os medicamentos teste e de referência devem cumprir, em sua totalidade, com os requisitos estabelecidos em compêndio farmacopeico para a forma farmacêutica em questão, podendo ser adotada a Farmacopeia Brasileira ou outro compêndio farmacopeico aceito pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

Sem contribuições para este dispositivo



Capítulo IX / Artigo 35 / Parágrafo 1º

A lista de referências farmacopeicas que poderão ser aceitas estará disponível no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura e Pecuária.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo IX / Artigo 35 / Parágrafo 2º

Os métodos farmacopeicos usados nos ensaios de teor e de dissolução devem ter seu desempenho avaliado no laboratório onde o estudo de comparabilidade for realizado e o relatório da avaliação de desempenho do método farmacopeico deve estar disponível para apresentação ao Ministério da Agricultura e Pecuária, caso venha a ser solicitado.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo IX / Artigo 36

Na ausência de monografia descrita em compêndio oficial, normas ou em regulamento específico do Ministério da Agricultura e Pecuária, deve-se utilizar método analítico validado pelo patrocinador ou pelo laboratório contratado para o estudo.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo IX / Artigo 36 / Parágrafo único

No caso citado no caput, para o estudo de equivalência farmacêutica devem ser considerados os ensaios descritos nos métodos gerais da Farmacopeia Brasileira ou em outro compêndio oficial, normas ou regulamentos específicos do Ministério da Agricultura e Pecuária, para a forma farmacêutica em estudo.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo IX / Artigo 37

Os requisitos estabelecidos em monografia farmacopeica para o insumo farmacêutico ativo na forma farmacêutica em questão deverão ser atendidos em sua totalidade, sendo vedado amparar a especificação do produto em mais de uma referência farmacopeica.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo IX / Artigo 37 / Parágrafo único

Na ausência de monografia farmacopeica para o insumo farmacêutico ativo na forma farmacêutica em questão deverão ser avaliados os ensaios descritos nos métodos gerais de referência farmacopeica aceita



Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo IX / Artigo 38

Quando o método analítico for transferido pelo patrocinador do estudo, o laboratório contratado deve realizar a avaliação de desempenho desse método, previamente ao estudo de equivalência farmacêutica.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo IX / Artigo 38 / Parágrafo único

A solicitação de registro do medicamento genérico ou do medicamento similar intercambiável deverá conter tanto o relatório completo da validação original quanto o relatório da avaliação de desempenho do método no local onde ele será aplicado.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo IX / Artigo 39

Os estudos de bioequivalência que não empregarem desenho adequado ao tratamento estatístico não serão aceitos, ainda que os critérios de aceitação estejam de acordo com a referência adotada.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo X

DISPOSIÇÕES FINAIS

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo X / Artigo 40

Os estudos de equivalência farmacêutica e de bioequivalência deverão ser realizados em laboratório acreditado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços - INMETRO para o escopo correspondente, que não pertença ao mesmo grupo econômico do titular da solicitação de registro e não possua envolvimento direto com as atividades de importação, fabricação ou comercialização de produtos de uso veterinário e com representação ou atividades que caracterizem conflito de interesse.

Sem contribuições para este dispositivo



Capítulo X / Artigo 40 / Parágrafo 1º

As situações descritas no caput, quando detectadas, implicarão na não aceitação dos resultados dos ensaios realizados por aquele laboratório para fins de comprovação da equivalência farmacêutica ou bioequivalência com produto de referência.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo X / Artigo 40 / Parágrafo 2º

Poderão ser aceitos, em até três anos da publicação desta Portaria, ensaios de comparabilidade realizados em laboratórios não acreditados pelo INMETRO, desde que tenham sido realizados em laboratórios com reconhecimento metrológico para o escopo correspondente e cumpridas as demais exigências deste artigo.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo X / Artigo 41

O Ministério da Agricultura e Pecuária poderá requerer novo estudo para comprovação de bioequivalência de um medicamento genérico ou similar intercambiável nas seguintes situações:

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo X / Artigo 41 / Inciso I

quando houver evidência baseada em dados de farmacovigilância de que o medicamento genérico ou similar intercambiável não é bioequivalente em relação ao medicamento de referência;

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo X / Artigo 41 / Inciso II

quando houver alterações pós-registro no medicamento genérico ou similar intercambiável que possam impactar na biodisponibilidade do produto, cujo registro foi feito com base em equivalência terapêutica com medicamento de referência indicado pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, que justifiquem nova comprovação de intercambialidade.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo X / Artigo 42

Na impossibilidade do Ministério da Agricultura e Pecuária indicar medicamento de referência a ser usado em estudo de comparabilidade, o registro ficará condicionado ao rito ordinário previsto em legislação específica.



Relatório de Parecer Consolidado

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo X / Artigo 43

As inovações incrementais realizadas no medicamento de referência somente poderão ser repercutidas nos medicamentos genéricos ou similares intercambiáveis registrados a partir dele após o decurso do prazo de proteção de informação estabelecido na Lei nº 10.603, de 17 de dezembro de 2002.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo X / Artigo 44

Sempre que a ANVISA determinar alteração qualitativa do resíduo marcador utilizado no estudo para determinação do período de carência, redução do limite máximo de resíduos ou restrição da indicação do IFA para alguma espécie ou categoria animal, os titulares de registro dos medicamentos de referência, genéricos e similares intercambiáveis deverão atualizar os respectivos relatórios técnicos e impressos.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo X / Artigo 44 / Parágrafo 1º

Além dos documentos relacionados no caput, devem ser apresentados novos estudos de depleção de resíduos ou recálculo estatístico do período de carência com base no estudo anterior, exceto quando se tratar de restrição da indicação do IFA para alguma espécie ou categoria animal.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo X / Artigo 44 / Parágrafo 2º

Desde que o medicamento de referência e aqueles que foram registrados com base em estudos de comparabilidade com o primeiro se enquadrem nos requisitos do §7º do Artigo 4º, poderá ser apresentado um único estudo, mediante esquema de consórcio entre as empresas envolvidas, para subsidiar a alteração do período de carência de todos os medicamentos impactados pela referida alteração.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo X / Artigo 45

Os titulares do registro de produtos de uso veterinário que possuem DCB ou DCI em seu nome comercial e que não estejam registrados como medicamentos genéricos deverão alterar os nomes dos respectivos produtos, com a finalidade de excluir a DCB ou a DCI, no prazo de dois anos a partir da publicação desta



Relatório de Parecer Consolidado

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo X / Artigo 46

As disposições desta Portaria não se aplicam a:

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo X / Artigo 46 / Inciso I

produtos biológicos;

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo X / Artigo 46 / Inciso II

fitoterápicos;

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo X / Artigo 46 / Inciso III

derivados do plasma e do sangue;

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo X / Artigo 46 / Inciso IV

produtos dinamizados;

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo X / Artigo 46 / Inciso V

cosméticos veterinários;

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo X / Artigo 46 / Inciso VI

produtos com fins diagnósticos;

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo X / Artigo 46 / Inciso VII

radiofármacos;



Relatório de Parecer Consolidado

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo X / Artigo 46 / Inciso VIII

gases medicinais; e

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo X / Artigo 46 / Inciso IX

outras classes de produtos que venham a ser incluídas no rol de vedações conforme legislação específica.

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo X / Artigo 47

A Instrução Normativa nº 23, de 22 de dezembro de 2016, passa a vigorar acrescida dos seguintes artigos:

41-A. A alteração de fornecedor de insumo farmacêutico ativo obtida por síntese química em medicamento genérico ou similar intercambiável independe de autorização prévia, devendo ser comunicada ao Ministério da Agricultura e Pecuária antes da sua implementação.

Parágrafo único. Quando a mudança implicar em alteração da rota de síntese, solubilidade, pKa, polimorfismo, quantidade de isômeros, coeficiente de partição -logP, permeabilidade ou higroscopicidade, deverão ser apresentados:

I - novo relatório de fabricação de partida piloto;

II - estudos para comprovação da equivalência terapêutica com medicamento de referência; e

III - reavaliação do desempenho do método analítico usado no controle de qualidade da matéria-prima e do produto acabado, bem como do método usado para os estudos de estabilidade do produto."(NR)

41-B. A alteração de fornecedor de insumo farmacêutico ativo obtida por fermentação em medicamento genérico ou similar intercambiável independe de autorização prévia, devendo ser comunicada ao Ministério da Agricultura e Pecuária antes da sua implementação.

Parágrafo único. Quando a mudança implicar em alterações do processo de obtenção, origem e tipo de microrganismo utilizado no processo, composição do meio de cultura, carga microbiana ao longo do processo de fermentação, precursores ou substratos metabólicos, composição de conservantes ou presença de agentes adventícios, entre outros, deverão ser apresentados:

I - novo relatório de fabricação de partida piloto;

II - estudos para comprovação da equivalência terapêutica com medicamento de referência; e

III - reavaliação do desempenho do método analítico usado no controle de qualidade da matéria-prima e do produto acabado, bem como do método usado para os estudos de estabilidade do produto."(NR)

Sem contribuições para este dispositivo

Capítulo X / Artigo 48

Esta Portaria entra em vigor trinta dias após a data de sua publicação.

Sem contribuições para este dispositivo

Anexo I

MODELO DE FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE INDICAÇÃO DE MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

Empresa Solicitante

Razão Social:

CNPJ: _____

Endereço:



UF: _____

CEP: _____

Telefone: _____

E-mail: _____

Responsável legal: _____

Assunto: SOLICITAÇÃO DE INDICAÇÃO DE MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

Tipo de Solicitação

para registro/pós registro de Medicamento Similar Intercambiável

para registro/pós registro de Medicamento Genérico

Dados do Medicamento de Referência

Insumo Farmacêutico Ativo: _____

Forma Farmacêutica: _____

Concentração: _____

Via de administração: _____

Indicação: _____