

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 14/04/2026 | Edição: 70 | Seção: 1 | Página: 42

Órgão: Ministério da Agricultura e Pecuária/Secretaria de Defesa Agropecuária

PORTARIA SDA/MAPA Nº 1.590, DE 13 DE ABRIL DE 2026

Submete à Consulta Pública, pelo prazo de 45 (quarenta e cinco) dias, a minuta de Portaria que estabelece o Regulamento Técnico para registro de medicamentos genéricos e de similares intercambiáveis de uso veterinário.

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelos arts. 23 e 48, do Anexo I do Decreto nº 12.642, de 1º de outubro de 2025, e tendo em vista o disposto no Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, no Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, e o que consta do processo nº 21000.053055/2025-59, resolve:

Art. 1º Fica submetida à Consulta Pública, pelo prazo de 45 (quarenta e cinco) dias, a minuta de Portaria que estabelece o Regulamento Técnico para registro de medicamentos genéricos e de similares intercambiáveis de uso veterinário.

§ 1º O prazo referido *nocaput* começa a correr a partir da data da publicação oficial desta Portaria, excluído da contagem o dia do começo e incluído o do vencimento, nos termos da legislação vigente.

§ 2º A minuta encontra-se disponível na página eletrônica do Ministério da Agricultura e Pecuária: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-social/consultas-publicas>.

Art. 2º Após a análise do texto disponibilizado na página do Ministério da Agricultura e Pecuária, as sugestões, tecnicamente fundamentadas, deverão ser encaminhadas por meio do Sistema de Monitoramento de Atos Normativos - SISMAN, da Secretaria de Defesa Agropecuária, por meio do link: <https://sistemasweb.agricultura.gov.br/sisman/>.

Art. 3º Para ter acesso ao Sistema de Monitoramento de Atos Normativos - SISMAN, o usuário deverá efetuar cadastro prévio no Sistema de Solicitação de Acesso - SOLICITA, do Ministério da Agricultura e Pecuária por meio do link: <https://sistemasweb.agricultura.gov.br/solicita/>.

Art. 4º Findo o prazo estabelecido no art. 1º desta Portaria, será efetuada a consolidação, análise e resposta das contribuições.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

CARLOS GOULART

PORTARIA SDA/MAPA Nº 00, DE XX, DE XX DE XXXX

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

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:

Art. 1º Fica estabelecido o Regulamento Técnico para registro de medicamentos genéricos e de similares intercambiáveis de uso veterinário.

REGULAMENTO TÉCNICO PARA REGISTRO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS E SIMILARES INTERCAMBIÁVEIS DE USO VETERINÁRIO



CAPÍTULO I

DAS DEFINIÇÕES

Art. 2º Para efeito deste Regulamento, considera-se:

I - certificado de equivalência farmacêutica: documento elaborado pelo laboratório de referência que atesta os resultados e conclui sobre o estudo de equivalência farmacêutica;

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;

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

VI - 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.

CAPÍTULO II

DAS MEDIDAS ANTECEDENTES À SOLICITAÇÃO DE REGISTRO

Art. 3º Antes de submeter a solicitação de registro do medicamento genérico ou similar intercambiável, o interessado deverá:

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 questão;

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

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.

§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.

§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.

§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:

I - nome e número do registro do produto de referência;

II - nome do titular do registro;

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

IV - composição qualitativa;

V - espécies indicadas;

VI - forma farmacêutica;

VII - via de administração;

VIII - indicações aprovadas;

IX - período de carência; e



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

CAPÍTULO III

DOS REQUISITOS PARA REGISTRO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS E SIMILARES INTERCAMBIÁVEIS

Art. 4º A solicitação de registro de medicamento genérico e similar intercambiável de uso veterinário deverá ser instruída com documentação elencada a seguir:

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

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

III - ordens de produção das partidas que compõe o piloto;

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

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

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;

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;

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;

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

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

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

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

§1º Deverá ser encaminhada justificativa das especificações e dos métodos analíticos com as respectivas validações quando o IFA não for farmacopeico.

§2º A solicitação que não tiver sido instruída com todos os documentos exigidos para o registro do medicamento será indeferida, sem cadastramento de pendência.

§3º 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.

§4º 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.

§5º 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.

§6º 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.



§7º 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 pela Anvisa e desde que:

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

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.

CAPÍTULO IV

DOS IMPRESSOS

Seção I

Dos impressos de medicamento genérico

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

§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.

§ 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.

§ 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.

§ 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.

Art. 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.

Art. 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.

§ 1º É proibida a utilização da cor amarela PANTONE 116C fora da faixa amarela e em embalagens de medicamentos que não sejam genéricos.

§ 2º É proibida a utilização de cores nos rótulos que possam causar confusão ou erro na identificação da faixa amarela.

Art. 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.

§ 1º As palavras "Genérico Veterinário" devem ser escritas com a fonte tipo "Frutiger Bold Condensed".



§ 2º 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".

§ 3º 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.

Art. 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.

§1º Para embalagens de orientação horizontal deve ser utilizada a versão vertical do logotipo com as seguintes características:

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

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

§ 2º Para embalagens de orientação vertical deve ser utilizada a versão horizontal do logotipo, onde o retângulo tem as seguintes dimensões:

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

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

Art. 12. É permitido imprimir informações exigidas para os rótulos nas laterais da faixa amarela, caso necessário.

Art. 13. O cartucho, cartucho-bula, rótulo, rótulo-bula, bula ou invólucro dos medicamentos genéricos deverão ter as mesmas advertências do medicamento de referência correspondente.

Seção II

Da rotulagem de medicamento similar intercambiável

Art. 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.

Art. 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".

Art. 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.

CAPÍTULO V

DA PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Seção I

Da prescrição

Art. 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.

§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.

§2º Nas prescrições de medicina veterinária, é facultado o acréscimo do nome comercial ou da marca do medicamento.

Art. 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.

Seção II

Da Dispensação



Art. 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.

§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.

§2º Quando a prescrição for feita em nome do medicamento similar intercambiável fica permitida a sua substituição somente pelo medicamento de referência correspondente.

§3º Quando a prescrição for feita em nome do medicamento similar fica proibido sua substituição por outro medicamento de uso veterinário.

CAPÍTULO VI

DOS REQUISITOS PARA INDICAÇÃO DE UM MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

Art. 20. Para ser indicado pelo Ministério da Agricultura e Pecuária como um medicamento de referência, o medicamento deve atender aos seguintes critérios:

I - estar registrado no Ministério da Agricultura e Pecuária;

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

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.

Art. 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.

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

CAPÍTULO VII

DOS CRITÉRIOS PARA EXCLUSÃO DE MEDICAMENTO DA LISTA DE MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA

Art. 22. Serão excluídos da Lista de Medicamentos de Referência os produtos farmacêuticos:

I - que tenham seu registro cancelado;

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

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

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

Art. 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.

Parágrafo único. No caso da exclusão a que se refere *ocaput*, 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.

Art. 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:

I - o Ministério da Agricultura e Pecuária poderá, a seu critério, determinar a interrupção dos estudos de equivalência farmacêutica e bioequivalência/ biodisponibilidade relativa em andamento;

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

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.



CAPÍTULO VIII

INDISPONIBILIDADE DE MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA

Seção I

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

Art. 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.

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.

Art. 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.

Art. 27. O Ministério da Agricultura e Pecuária responderá às comunicações de indisponibilidade de medicamentos de referência informando uma das seguintes opções:

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

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

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

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

Seção II

Medidas relativas às empresas detentoras de registro de medicamentos de referência

Art. 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:

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

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

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

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

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.

CAPÍTULO IX

DOS ESTUDOS DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA E BIOEQUIVALÊNCIA

Art. 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.

§1º Os medicamentos já registrados no Ministério da Agricultura e Pecuária devem estar acondicionados em suas embalagens comerciais.



§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.

§3º O estudo de bioequivalência deve ser realizado com as mesmas partidas dos medicamentos teste e de referência empregadas no estudo de equivalência farmacêutica.

§4º As partidas dos medicamentos testados devem estar dentro do prazo de validade.

Art. 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.

Art. 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.

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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

§1º A lista de referências farmacopeicas que poderão ser aceitas estará disponível no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura e Pecuária.

§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.

Art. 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.

Parágrafo único. No caso citado *nocaput*, 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.

Art. 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.

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 pelo Ministério da Agricultura e Pecuária

Art. 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.



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.

Art. 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.

CAPÍTULO X

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 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.

§1º As situações descritas *nocaput*, 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.

§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.

Art. 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:

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;

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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

§1º Além dos documentos relacionados *nocaput*, 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.

§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.



Art. 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 Portaria.

Art. 46. As disposições desta Portaria não se aplicam a:

I - produtos biológicos;

II - fitoterápicos;

III - derivados do plasma e do sangue;

IV - produtos dinamizados;

V - cosméticos veterinários;

VI - produtos com fins diagnósticos;

VII - radiofármacos;

VIII - gases medicinais; e

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

Art. 47. A Instrução Normativa nº 23, de 22 de dezembro de 2016, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"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)

Art. 48. Esta Portaria entra em vigor trinta dias após a data de sua publicação.

NOME COMPLETO

ANEXO

MODELO DE FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE INDICAÇÃO DE MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

Empresa Solicitante:_____



Razão Social: _____

CNPJ: _____

Endereço: _____

Cidade: _____

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: _____

Espécie: _____

