**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 84, DE 19 DE MARÇO DE 2002**

**(Publicada no DOU nº 54, de 20 de março de 2002)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 135, de 29 de maio de 2003)**

~~A~~ **~~Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso da atribuição que lhe confere o art.11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 13 de março de 2002,~~

~~considerando que a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, estabeleceu as bases legais para a instituição do medicamento genérico no País;~~

~~considerando que a mesma Lei, em seu art. 2º, determina a sua regulamentação pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;~~

~~considerando que o medicamento genérico no País é prioridade da política de medicamentos do Ministério da Saúde;~~

~~considerando a necessidade de assegurar a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos genéricos, bem como garantir sua intercambialidade com os respectivos produtos de referência,~~

~~adotou a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente determino a sua publicação:~~

~~Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos, em anexo.~~

~~Art. 2º Determinar que, para o registro de medicamentos genéricos, as empresas interessadas cumpram, na íntegra, os dispositivos deste Regulamento.~~

~~Parágrafo único. Para efeito do disposto neste Regulamento as empresas deverão basear-se nos procedimentos técnicos descritos em Guia relacionada aos respectivos temas, aprovada pela Diretoria Colegiada e publicada no Diário Oficial da União.~~

~~Art. 3º Determinar que somente poderão realizar os testes necessários para as provas de equivalência farmacêutica, e biodisponibilidade e de bioequivalência de que trata este Regulamento os centros devidamente autorizados pela ANVISA para essas finalidades.~~

~~Parágrafo único. As empresas interessadas na execução desses ensaios deverão providenciar seu cadastramento na ANVISA e cumprir os requisitos legais pertinentes à sua atividade.~~

~~Art. 4º Fica revogada a Resolução RDC nº 10, de 2 janeiro de 2001.~~

~~Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.~~

**~~GONZALO VECINA NETO~~**

**~~ANEXO~~**

**~~REGULAMENTO TÉCNICO PARA MEDICAMENTOS GENÉRICOS~~**

**~~- ABRANGÊNCIA~~**

~~Este regulamento constará de;~~

~~I- Definições utilizadas para o registro de medicamentos genéricos;~~

~~II- Medidas antecedentes ao registro;~~

~~III- Aspectos legais e técnicos do registro;~~

~~IV- Medidas pós-registro;~~

~~V- Critério para a prescrição e dispensação de medicamentos genéricos;~~

~~VI- Exigências de novos ensaios de bioequivalência;~~

~~VII- Descrição dos medicamentos que não serão aceitos como genéricos;~~

~~Anexo I - Folha de rosto do processo de registro e pós-registro de medicamentos genéricos;~~

~~Anexo II- Formulário de solicitação de alteração/inclusão pós-registro.~~

~~Os procedimentos técnicos, para efeito de execução e atendimento às exigências legais pertinentes ao registro ou as alterações/inclusões destes e a renovação de registro estarão dispostos em guias específicos por temas, publicados no DOU.~~

**~~I- DEFINIÇÕES~~**

~~1. Denominação Comum Brasileira (DCB): denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.~~

~~2. Denominação Comum Internacional (DCI): denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial da Saúde.~~

~~3. Biodisponibilidade: indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.~~

~~4. Equivalentes farmacêuticos: são medicamentos que contém 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. Devem cumprir com as mesmas especificações atualizadas da Farmacopéia Brasileira e, na ausência destas, com as de outros códigos autorizados pela legislação vigente ou, ainda, com outros padrões aplicáveis de qualidade, relacionados à identidade, dosagem, pureza, potência, uniformidade de conteúdo, tempo de desintegração e velocidade de dissolução, quando for o caso.~~

~~5. Medicamentos bioequivalentes: são equivalentes farmacêuticos que, ao serem administrados na mesma dose molar, nas mesmas condições experimentais, não apresentam diferenças estatisticamente significativas em relação à biodisponibilidade.~~

~~6. Equivalência terapêutica: dois medicamentos são considerados terapeuticamente equivalentes se eles são farmaceuticamente equivalentes e, após administração na mesma dose molar, seus efeitos em relação à eficácia e segurança são essencialmente os mesmos, o que se avalia por meio de estudos de bioequivalência apropriados, ensaios farmacodinâmicos, ensaios clínicos ou estudos in vitro.~~

~~7. Medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. É uma forma farmacêutica terminada que contém o fármaco, geralmente em associação com adjuvantes farmacotécnicos.~~

~~8. Medicamento genérico: medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI.~~

~~9. Medicamento inovador: medicamento apresentando em sua composição ao menos um fármaco ativo que tenha sido objeto de patente, mesmo já extinta, por parte da empresa responsável pelo seu desenvolvimento e introdução no mercado no país de origem, e disponível no mercado nacional. Em geral, o medicamento inovador é considerado medicamento de referência, entretanto, na ausência do mesmo, a ANVISA indicará o medicamento de referência.~~

~~10. Medicamento de referência: medicamento inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro.~~

~~11. Medicamento similar: aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.~~

**~~II - DAS MEDIDAS ANTECEDENTES AO REGISTRO DE GENÉRICOS~~**

~~Esta etapa tem como objetivo:~~

~~1. autorizar as empresas a fabricar lotes pilotos conforme GUIA PARA PRODUÇÃO DE LOTES PILOTOS;~~

~~2. verificar sua capacidade de produzir o medicamento genérico;~~

~~3. autorizar as empresas a importar amostras para realização de ensaios in vitro e in vivo, no caso de produtos importados;~~

~~4. solicitar a indicação do medicamento de referência caso não conste na lista oficial, divulgada pela ANVISA;~~

~~5. avaliar, para o caso de produtos que irão ser submetidos a prova in vitro, o protocolo de estudo de equivalência farmacêutica, indicando o medicamento de referência, com a descrição dos ensaios a serem realizados, conforme GUIA PARA REALIZAÇÃO DE ESTUDO E ELABORAÇÃO DO RELATÓRIO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA;~~

~~6. avaliar, para o caso de produtos que irão ser submetidos a prova in vivo, o protocolo de estudo de bioequivalência, apresentado de acordo com o GUIA PARA PROTOCOLO E RELATÓRIO TÉCNICO DE ESTUDO DE BIODISPONIBILIDADE E DE BIOEQUIVALÊNCIA. Nos casos em que não se aplica a realização de tais estudos, quando indicado no GUIA PARA ISENÇÃO E SUBSTITUIÇÃO DE ESTUDO DE BIOEQUIVALÊNCIA, apresentar justificativa técnica que fundamente tal isenção.~~

~~As empresas importadoras e aquelas que já possuem registro de medicamento na ANVISA e desejam registrá-lo e comercializá-lo como genérico estão dispensadas da solicitação de autorização de fabricação de lotes pilotos.~~

~~No caso de medicamento importado ou já registrado no Ministério da Saúde, destinado ao registro e comercialização como medicamento genérico, as exigências relativas a produção de lotes pilotos poderão ser atendidas retrospectivamente, apresentando documentação de produção de lotes industriais já produzidos, desde que comprovada a validação do(s) método(s) analítico(s), conforme GUIA PARA VALIDAÇÃO DE MÉTODOS ANALÍTICOS, bem como a validação do processo de fabricação, a validação de limpeza dos equipamentos e o estudo de estabilidade que comprove am validade do medicamento, em sua embalagem de comercialização.~~

~~As avaliações propostas nos itens 5 e 6 desta etapa, têm o caráter facultativo para as empresas, sendo que a obrigação de apresentação dos resultados dos ensaios relativos aos mesmos, será mantida na fase de registro do produto.~~

**~~III- DO REGISTRO~~**

~~Nesta etapa, o procedimento para solicitação de registro de medicamentos genéricos, nacionais ou importados, é único.~~

~~1. aspectos legais~~

~~a) comprovante de recolhimento da taxa referente ao registro de medicamento genérico;~~

~~b) cópia de Licença de Funcionamento da empresa e/ou Alvará Sanitário atualizado;~~

~~c) cópia da Autorização de Funcionamento da empresa publicada no Diário Oficial da União (DOU);~~

~~certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC) emitido pela ANVISA para a linha de d) produção na qual o medicamento, objeto de registro, será fabricado;~~

~~Obs.: para medicamentos importados, é necessária a apresentação de certificado de registro do medicamento, no qual conste o local de produção, que, necessariamente, deverá ser o mesmo do medicamento objeto de registro no Brasil.~~

~~2. Aspectos técnicos~~

~~2.1. Formulários de petição - FP1 e FP2~~

~~2.2. Dados gerais que deverão constar na bula e embalagem, conforme a legislação vigente; informação contida na bula dos medicamentos genéricos não poderá ser inferior àquela contida na bula do medicamento referência, a critério da ANVISA, reservando-se a esta agência o direito de exigir a complementação de quaisquer dados, sempre que julgar necessário para o devido esclarecimento dos usuários do medicamento.~~

~~2.3. Relatório técnico~~

~~O relatório técnico deverá conter: relatório de produção, relatório de controle de qualidade, estabilidade, material de acondicionamento e embalagem, relatório de equivalência farmacêutica, relatório de testes biofarmacotécnicos.~~

~~2.3.1. Relatório de produção~~

~~a) fórmula-padrão, processo de produção e equipamentos utilizados na fabricação do medicamento, com detalhamento da capacidade máxima individual e definição do tamanho do lote industrial;~~

~~b) descrição completa da fórmula mestre designando os componentes conforme a DCB, DCI ou a denominação descrita no Chemical Abstract Substance (CAS), respeitando-se essa ordem de prioridade;~~

~~c) descrição da quantidade de cada substância, expressa no sistema métrico decimal ou unidade padrão, indicando sua função na fórmula e a respectiva referência de especificação de qualidade descrita na Farmacopéia Brasileira ou, na ausência desta, em outros códigos oficiais autorizados pela legislação vigente;~~

~~d) validação do processo de fabricação do medicamento, contemplando também a validação de limpeza dos equipamentos. Para a comprovação, a empresa deverá apresentar protocolo de validação e relatório conclusivo;~~

~~e) cópia de dossiês completos de produção e controle de qualidade, referentes aos três lotes pilotos fabricados. Para medicamentos já registrados e/ou importados o dossiê deverá ser referente aos três últimos anos de fabricação.~~

~~Obs.: A reprodutibilidade de resultados entre o lote utilizado no estudo de bioequivalência e os lotes produzidos subseqüentemente deve ser verificada empregando-se métodos descritos na Farmacopéia Brasileira ou outros compêndios reconhecidos pela legislação vigente. Caso contrário, podem-se utilizar os métodos e especificações propostos no dossiê de registro do medicamento, realizando-se, quando couber, estudo de correlação in vitro-in vivo conforme o GUIA PARA ESTUDOS DE CORRELAÇÃO IN VITRO - IN VIVO.~~

~~2.3.2. Relatório de controle de qualidade~~

~~2.3.2.1. Matéria-prima~~

~~2.3.2.1.1. Excipientes~~

~~Citar a referência bibliográfica a respeito dos excipientes.~~

~~Obs.: No caso de excipiente não descrito em compêndios oficiais, apresentar especificações e métodos de análise adotados.~~

~~2.3.2.1.2. Fármacos~~

~~A respeito dos fármacos, deverão constar as seguintes informações:~~

~~a) a(s) empresa(s) fabricante(s) e a rota de síntese;~~

~~b) descrição das especificações;~~

~~c) os métodos analíticos utilizados e a identificação;~~

~~d) a quantificação e limites de seus principais contaminantes, de acordo com a rota de síntese do fármaco;~~

~~e) a relação dos solventes utilizados no processo;~~

~~Obs. 1: Para os fármacos que apresentem quiralidade, cuja proporção de estereoisômeros possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento: dados sobre os teores dos estereoisômeros, sempre que a metodologia analítica estiver disponível.~~

~~Obs. 2: Para os fármacos que apresentem polimorfismo: informações sobre os prováveis polimorfos e, sempre que possível, a metodologia analítica para sua determinação.~~

~~Obs. 3: No caso de fármacos não descritos em compêndios oficiais, apresentar, adicionalmente, o método analítico devidamente validado.~~

~~Obs. 4: Será aceita a indicação de, no máximo, três empresas fabricantes de fármaco, desde que todos os parâmetros citados anteriormente sejam informados no processo de registro. O medicamento produzido com o fármaco proveniente de qualquer um dos fabricantes citados deverá cumprir integralmente com as especificações adotadas no desenvolvimento e teste do medicamento.~~

~~2.3.2.2. Medicamento~~

~~a) especificações e métodos analíticos (enviar, adicionalmente, cópia em disquete em MS-Word);~~

~~Para medicamentos farmacopéicos, descrever as especificações e os métodos analíticos utilizados, destacando-se, quando for o caso, o(s) ensaio(s) in-vitro que assegure(m) a reprodutibilidade da biodisponibilidade lote a lote, desde que comprovada a correlação in-vitro/in-vivo, quando couber GUIA PARA ESTUDOS DE CORRELAÇÃO IN VITRO - IN VIVO.~~

~~As especificações de qualidade devem contemplar aspectos relevantes à sua eficácia e segurança.~~

~~b) validação dos métodos analíticos empregados. No caso de metodologia farmacopéica, apresentar dados de precisão, exatidão e linearidade.~~

~~2.3.3. estabilidade~~

~~a) apresentar resultados e avaliação do estudo de estabilidade acelerada dos três lotes produzidos. Os medicamentos nacionais já registrados no país, bem como os importados deverão apresentar dados de estabilidade de longa duração, contemplando o prazo de validade estabelecido;~~

~~b) os medicamentos genéricos importados a granel deverão apresentar os resultados e a avaliação do teste de estabilidade, no acondicionamento final de comercialização, de acordo com o GUIA PARA REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE;~~

~~c) a avaliação dos resultados do estudo de estabilidade deve destacar a projeção do prazo de validade e condições de armazenamento e distribuição recomendadas.~~

~~2.3.4. material de acondicionamento e embalagem~~

~~Descrever as especificações e os métodos analíticos utilizados.~~

~~2.3.5. relatório de equivalência farmacêutica~~

~~Em todos os casos, a empresa deverá comprovar a equivalência farmacêutica em relação ao medicamento de referência, utilizando, quando couber, monografia atualizada da Farmacopéia Brasileira ou, na ausência desta, de outros códigos autorizados pela legislação vigente. Os resultados devem ser apresentados conforme GUIA PARA REALIZAÇÃO DE ESTUDO E ELABORAÇÃO DO RELATÓRIO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA;~~

~~No caso de apresentações em gotas (soluções e suspensões, orais, nasais e oftálmicas) 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 gotas/mg entre o medicamento teste e referência.~~

~~2.3.6. relatório de testes biofarmacotécnicos~~

~~Apresentar relatório técnico contendo os resultados e avaliação do estudo de bioequivalência, conforme GUIA PARA PROVAS DE BIOEQUIVALÊNCIA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS deste regulamento. O estudo de bioequivalência deve ser realizado utilizando-se o mesmo lote empregado no estudo de equivalência farmacêutica. No caso de medicamentos genéricos novos (produção de três lotes), deve-se utilizar um lote para o qual tenha sido comprovada a estabilidade para a realização dos testes de equivalência farmacêutica e bioequivalência. O relatório técnico deverá ser enviado em duas cópias.~~

**~~IV- DAS MEDIDAS PÓS-REGISTRO~~**

~~1. informações que a empresa deverá enviar após a publicação do registro~~

~~Após a publicação do registro, a empresa deverá apresentar à ANVISA:~~

~~a) indicação a distribuição dos primeiros lotes de fabricação (no mínimo 3) para a ANVISA que, a seu critério, fará apreensão para análise de controle;~~

~~b) resultados e avaliação final do estudo de estabilidade de longa duração dos três lotes produzidos de acordo com o protocolo aprovado. Nos casos de medicamento registrado cuja estabilidade não atenda ao prescrito no Guia para realização do estudo de estabilidade deverá ser apresentado novo estudo.~~

~~c) declaração do prazo de validade e condições de armazenamento e distribuição definitivos;~~

~~d) relatório de incidência de reações adversas e ineficácia terapêutica;~~

~~e) informações dos efeitos da alimentação sobre a absorção.~~

~~Obs.: Estudos de bioequivalência que avaliem o efeito da alimentação sobre a absorção de fármacos poderão ser requeridos na fase pós-registro.~~

~~2. Alterações e Inclusões pós-registro~~

~~O processo de registro de alteração e/ou inclusão de medicamento genérico será composto por 2 etapas, conforme descrito a seguir:~~

~~a) Etapa 1: Solicitação para fabricação de lotes piloto~~

~~Para a realização de modificações e/ou inclusões em medicamentos já registrados, a empresa deverá encaminhar previamente, solicitação à GGMEG ANVISA, conforme (ANEXO II).~~

~~b) Etapa 2: Aprovação da Alteração e/ou Inclusão~~

~~A empresa deverá encaminhar à ANVISA todos os ensaios realizados nos lotes pilotos e demais documentos, conforme o GUIA PARA REALIZAÇÃO DE ALTERAÇÕES E INCLUSÕES PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS. A empresa só poderá comercializar o produto com a alteração e/ou inclusão proposta após a publicação, no Diário Oficial da União, do deferimento da petição.~~

~~Caso seja constada alguma inclusão ou alteração no registro que não tenha sido previamente comunicada à ANVISA e aprovada por ela, a empresa será penalizada com o cancelamento do registro do medicamento.~~

~~3. Alterações e inclusões que necessitam de aprovação prévia para sua implementação pelo fabricante~~

~~a) alterações de rotulagem;~~

~~b) alterações de texto de bula;~~

~~c) alterações do prazo de validade;~~

~~d) alterações na restrição de uso;~~

~~e) alterações nos cuidados de conservação;~~

~~f) alterações da rota de síntese do fármaco;~~

~~g) alteração do local de fabricação/fabricante;~~

~~h) alteração de registro por modificações de excipientes;~~

~~i) alteração no processo de fabricação do medicamento;~~

~~j) alteração no tamanho do lote;~~

~~l) mudança de equipamentos utilizados;~~

~~m) substituição e inclusão de fabricante do fármaco;~~

~~n) registro de Nova Apresentação Comercial;~~

~~o) registro de Novo Acondicionamento;~~

~~p) registro de Nova Concentração.~~

~~q) formulário de solicitação de alteração/inclusão pós-registro.~~

~~4. Critérios e condições para a renovação de registro~~

~~A revalidação/renovação do registro de qualquer medicamento estará sujeita ao julgamento da ANVISA que, além de observar o cumprimento das normas emanadas por este regulamento, fará uso de dados de farmacovigilância, local ou internacional, dados de inspeção e dados de monitoramento de mercado para acatar ou rejeitar essa revalidação/renovação.~~

~~Para a revalidação/renovação de registro de medicamento genérico a empresa deverá apresentar documentação referente a aspectos legais e técnicos, conforme se segue.~~

~~4.1. Aspectos Legais~~

~~a) comprovante de depósito bancário original e cópia autenticada;~~

~~b) cópia de Licença de Funcionamento da empresa e/ou Alvará Sanitário atualizado;~~

~~c) certificado de Responsabilidade Técnica atualizado, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia;~~

~~d) certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC) atualizado, emitido pela ANVISA para a linha de produção na qual o medicamento, objeto do registro, será fabricado;~~

~~e) comprovante de comercialização do produto (por exemplo, cópia de nota fiscal).~~

~~4.2 Aspectos Técnicos~~

~~4.2.1. formulários de petição (FP1 e FP2);~~

~~4.2.2. modelos de embalagem secundária, primária e bula atuais;~~

~~4.2.3. histórico do registro~~

~~A empresa deverá apresentar todo o histórico do registro, em que se incluam:~~

~~a) todas as alterações realizadas no produto durante o período que precede a revalidação, acompanhadas da cópia de D.O.U. que comprove a aprovação de tais alterações;~~

~~b) comprovante de entrega de relatório de incidências de reações adversas e ineficácia terapêutica;~~

~~c) informações dos efeitos da alimentação sobre a absorção.~~

~~Obs.: As metodologias utilizadas pela empresa para a análise da matéria-prima e produto acabado deverão estar em conformidade com as novas edições dos compêndios oficiais.~~

**~~V - PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS~~**

~~1. Prescrição~~

~~a) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), as prescrições pelo profissional responsável adotarão obrigatoriamente, a Denominação Comum Brasileira (DCB), ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI);~~

~~b) nos serviços privados de saúde, a prescrição ficará a critério do profissional responsável, podendo ser realizada sob nome genérico ou comercial, que deverá ressaltar, quando necessário, as restrições a intercambialidade;~~

~~c) no caso do profissional prescritor decidir pela não intercambialidade de sua prescrição, esta manifestação deverá ser efetuada por item prescrito, de forma clara, legível e inequívoca, devendo ser feita de próprio punho, não sendo permitida quaisquer formas de impressão, colagem de etiquetas, carimbos ou outras formas automáticas para esta manifestação.~~

~~2. Dispensação~~

~~a) será permitida ao profissional farmacêutico a substituição do medicamento prescrito, exclusivamente, pelo medicamento genérico correspondente, salvo restrições expressas pelo profissional prescritor;~~

~~b) nestes casos, o profissional farmacêutico deve indicar a substituição realizada na prescrição, apor seu carimbo onde conste seu nome e número de inscrição do Conselho Regional de Farmácia, datar e assinar;~~

~~c) nos casos de prescrição utilizando nome genérico, somente será permitida a dispensação do medicamento de referência ou de um genérico correspondente;~~

~~d) é dever do profissional farmacêutico explicar detalhadamente a dispensação realizada ao paciente ou usuário, bem como fornecer toda a orientação necessária ao consumo racional do medicamento genérico;~~

~~e) a substituição genérica deverá ser baseada na relação de medicamentos genéricos aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e cujos registros tenham sido publicados no Diário Oficial da União;~~

~~f) a relação de medicamentos genéricos deverá ser divulgada pela ANVISA pelos meios de comunicação.~~

**~~VI- SITUAÇÕES EM QUE UM NOVO ESTUDO PARA COMPROVAÇÃO DE BIOEQUIVALÊNCIA PODERÁ SER REQUERIDO~~**

~~A Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá requerer novos estudos para comprovação de bioequivalência para um produto já registrado como genérico nas seguintes situações:~~

~~a) evidência clínica de que um produto não apresenta equivalência terapêutica em relação ao medicamento referência;~~

~~b) evidência documentada de que um produto não seja bioequivalente em relação ao medicamento referência.~~

**~~VII - MEDICAMENTOS QUE NÃO SERÃO ACEITOS PARA REGISTRO COMO MEDICAMENTOS GENÉRICOS~~**

~~1. Medicamentos isentos de registro de acordo com o Art. 23 da Lei 6360 de 23/09/75;~~

~~2. Soluções parenterais de pequeno volume (sppv) e soluções parenterais de grande volume (spgv) unitárias, isentas de fármacos, tais como, água para injeção, soluções de glicose, cloreto de sódio, demais compostos eletrolíticos ou açúcares;~~

~~3. Produtos biológicos, imunoterápicos, derivados do plasma e sangue humano;~~

~~4. Produtos obtidos por biotecnologia, excetuando-se os antibióticos, fungicidas e outros, a critério da ANVISA;~~

~~5. Fitoterápicos;~~

~~6. Medicamentos que contenham vitaminas e/ou sais minerais;~~

~~7. Anti-sépticos de uso hospitalar;~~

~~8. Anticoncepcionais e hormônios de uso oral não sintéticos;~~

~~9. Produtos com fins diagnósticos e contrastes radiológicos~~

~~10. Medicamentos isentos de prescrição médica, exceto:~~

~~10.1. antiácidos simples, antiácidos com antifiséticos ou carminativos, antifiséticos simples e carminativos;~~

~~10.2. analgésicos não narcóticos;~~

~~10.3. balsâmicos e mucolíticos;~~

~~10.4. antiinflamatórios não esteróides de uso tópico;~~

~~Todos as fases incluídas neste regulamento deverão ser precedidas pela folha de rosto de acordo com o ANEXO I.~~

**~~ANEXO I~~**

**~~FOLHA DE ROSTO DO PROCESSO DE REGISTRO E PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS~~**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ~~Pré-Submissão~~ |  | | ~~Submissão~~ | |  | ~~Pós-Registro~~ | |  | |
| ~~Cumprimento de exigência~~ | | |  | | ~~Aditamento~~ | | |  | |
| ~~Data~~ | | |  | | ~~Número SINPAS~~ |  | | | |
| ~~Empresa solicitante~~ | | |  | | | | | | |
| ~~Produto~~ | | |  | | | | | | |
| ~~Forma farmacêutica~~ | | |  | | | | | | |
| ~~Classe Terapêutica~~ | | |  | | | | | | |
| ~~Nome do medicamento de Referência e do Laboratório~~ | | |  | | | | | | |
| ~~Procedência do medicamento (país de origem)~~ | | |  | | | | | | |
| ~~Teste de bioequivalência já realizado? (S/N)~~ | | |  | ~~No País~~ | |  | ~~No Exterior~~ | |  |
| ~~Certificado de boas práticas de fabricação (data publicação no DOU)~~ | | |  | | | ~~Há contrato de terceirização da produção aprovado pela ANVISA? (S/N)~~ | | |  |
| ~~Fone~~  ~~Contato~~ |  | ~~FAX~~ | | | |  | | | |
| ~~e-mail~~ |  | | | | | | | | |
| ~~Responsável técnico~~ |  | | | | | | | | |

**~~ANEXO II~~**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | |
| ~~Dados do Produto:~~ | | |
| ~~Medicamento Genérico~~ |  | |
| ~~N.º de Processo~~ |  | |
| ~~Forma Farmacêutica~~ |  | |
| ~~Concentração~~ |  | |
| ~~Dados da Empresa:~~ | | |
| ~~Empresa Fabricante~~ |  | |
| ~~N.º Autorização~~ |  | |
| ~~Endereço~~ |  | |
| ~~N.º FAX~~ |  | |
| ~~Descrição da Proposta de Alteração/Inclusão:~~ | | |
| ~~Justificativa Técnica:~~ | | |
| ~~Uso Exclusivo da ANVISA~~  ~~Parecer Técnico:~~  ~~AUTORIZADO NÃO AUTORIZADO~~ | | ~~Uso Exclusivo da ANVISA~~  ~~Técnico Responsável:~~  ~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~  ~~GGMEG/ANVISA/MS~~ |