



MEDICAMENTOS SIMILARES



MINISTÉRIO
DA SAÚDE



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam as exigências estabelecidas nesta Lei.

(Art. 21 da Lei 6360/76)

MEDICAMENTOS SIMILARES são medicamentos que contêm o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresentam 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 veículo, devendo sempre ser identificado pelo nome comercial ou marca (RDC n. 17/2007).

MEDICAMENTOS GENÉRICOS são medicamentos similares a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada sua eficácia, segurança e qualidade e designado pela DCB ou, na sua ausência pela DCI (RDC n. 16/2007).



Medicamento Similar x Medicamento Genérico



Nome do Genérico

O nome do genérico deve ser seu princípio ativo (ex: Amoxicilina). Fique de Olho.

Medicamento Genérico Lei 9.787/99

Na embalagem dos genéricos tem que estar escrito "Medicamento Genérico" e o número da lei (Lei 9.787/99).

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Pergunte ao seu médico se existe um medicamento genérico equivalente ao seu. Caso exista, peça sua inclusão na receita.

G Medicamento Genérico

Todos os medicamentos genéricos deverão ter a tarja amarela com a expressão "Medicamento Genérico" em azul, seguida da letra "G" estilizada.

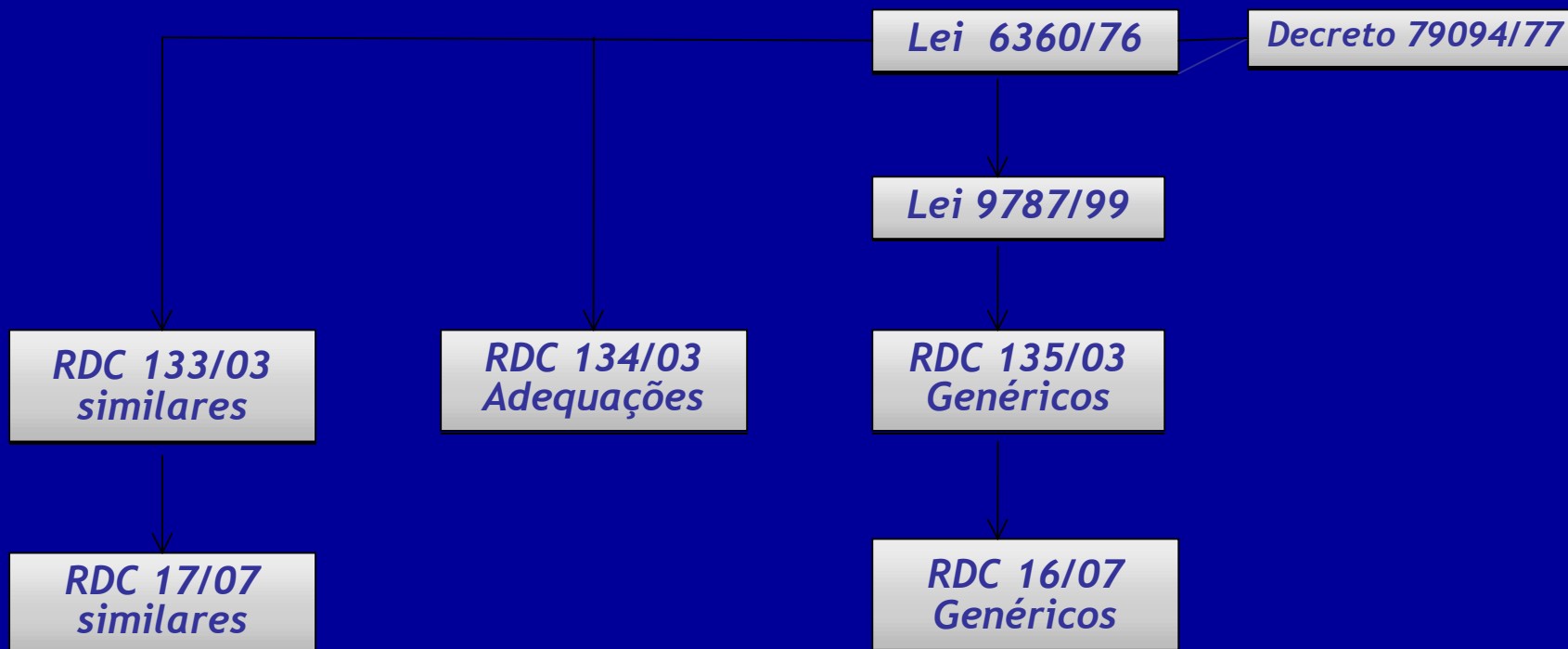
A diagram of a generic medicine box with callouts pointing to specific features. The box is white with a blue top section, a yellow middle section, and a red bottom section. The top section has the text 'Nome do Genérico' and 'Medicamento genérico - Lei 9.787/99'. The middle section has the text '000mg' and 'CONTÉM 00 comprimidos'. The bottom section has the text 'VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA'. The yellow middle section also features a large stylized 'G' followed by 'Medicamento Genérico'. Callouts point to the 'Nome do Genérico' section, the 'Medicamento Genérico Lei 9.787/99' section, the 'VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA' section, and the 'G Medicamento Genérico' section.

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA é o medicamento inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no país, cuja eficácia, segurança e qualidade forma comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro (RDC n.17/2007)

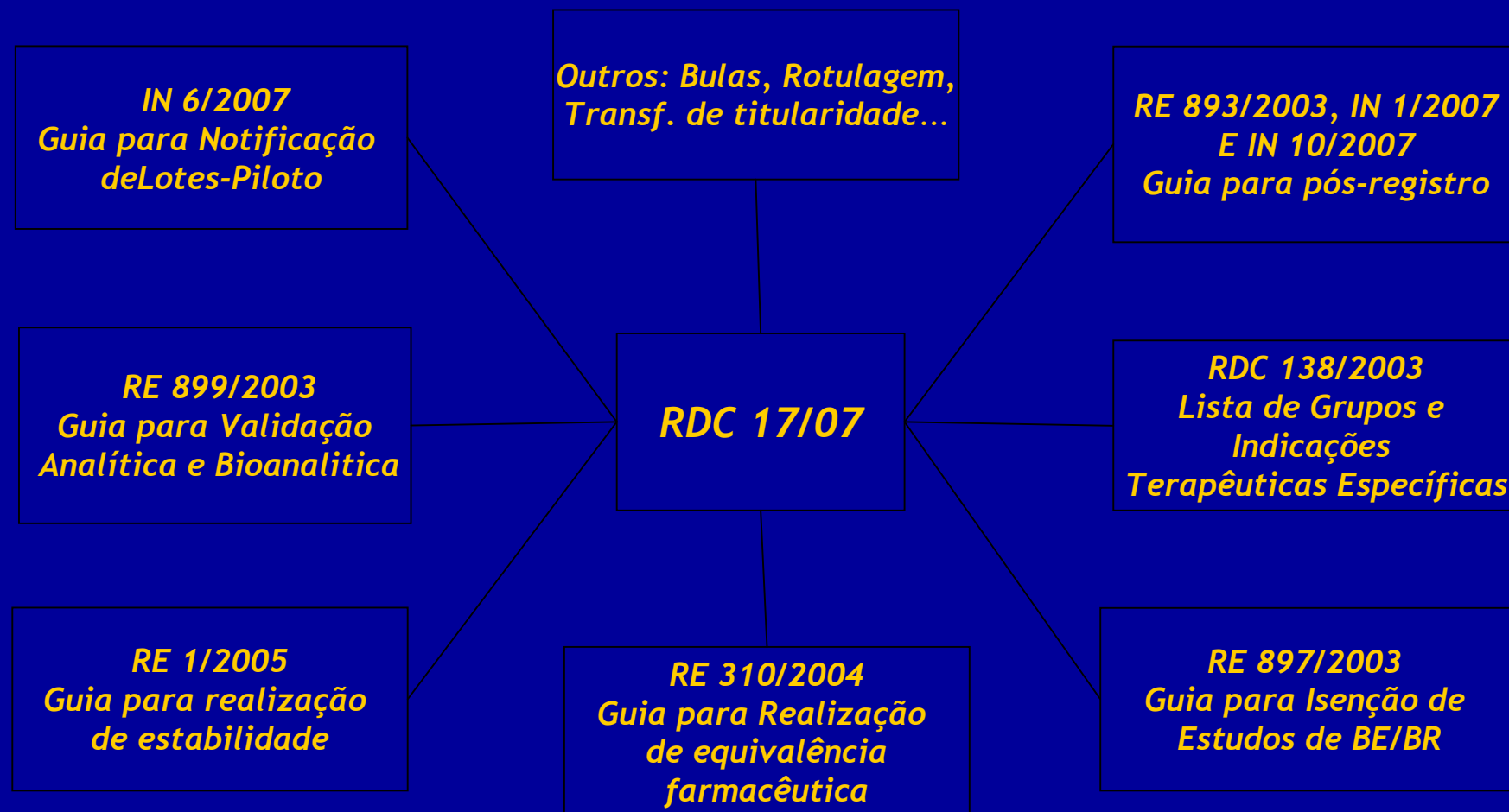
Produto Farmacêutico Intercambiável - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança (Lei n. 9787/99)



Legislações Relacionadas



Normas vigentes



Registro de Medicamento

Segundo o Art. 12 da Lei 6.360 / 1976, “Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.”

Art. 12...

§ 1º “O registro a que se refere este artigo terá validade por 5 (cinco) anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial.”



Medicamentos

Atributos Essenciais:

- 1-Padrão de Identidade e Qualidade;*
- 2- Segurança de Uso Comprovada;*
- 3-Eficácia Terapêutica Comprovada.*



Registro de Similar

RDC 133/03 - estabeleceu os critérios para os novos registros e renovações de medicamentos similares

- ✓ DOCUMENTAÇÃO LEGAL*
- ✓ DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA*
- ✓ PROVAS LABORATORIAIS*



Registro de Similar

Aspectos legais verificados no dossiê de registro:

- ✓ *Comprovante de depósito bancário;*
- ✓ *Autorização de Funcionamento da Empresa;*
- ✓ *Licença de Funcionamento Sanitário;*
- ✓ *Certificado de Responsabilidade Técnica;*
- ✓ *Notificação de lotes pilotos*
- ✓ *Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela ANVISA*



Registro de Similar

Aspectos técnicos verificados no dossiê de registro:

- ✓ *Formulários de petição FP1 e FP2;*
- ✓ *Relatório técnico contendo dados de produção*
- ✓ *Controle e Garantia da qualidade;*
- ✓ *Metodologia de Análise;*
- ✓ *Especificações;*
- ✓ *Validação;*
- ✓ *Estudo de estabilidade;*



Registro de Similar

Aspectos técnicos verificados no dossiê de Registro (cont.):

- ✓ Embalagem Primária e Secundária;*
- ✓ Dizeres da Rotulagem;*
- ✓ Dizeres da bula;*
- ✓ Provas Laboratoriais: Equivalência Farmacêutica e Biodisponibilidade Relativa.*



Registro de Similar

Aspectos técnicos verificados no dossiê de registro (cont.):

- ✓ *Relatório Técnico contendo: apresentação da rota de síntese do fármaco com metodologia analítica validada que permita identificar todos os prováveis contaminantes;*
- ✓ *Dados de três lotes de fabricação do produto, com validação do processo produtivo e da metodologia analítica.*



Registro de Similar

Para os medicamentos importados, além dos aspectos legais e técnicos, a empresa deverá apresentar:

- ✓ *Certificado de Registro emitido pela autoridade Sanitária do país de origem.*



Registro de Similar

RDC 134/03 - estabeleceu os critérios para adequação dos Medicamentos similares já presentes no mercado:

- ✓ *Equivalência farmacêutica na primeira renovação (após 01/12/2004);*
- ✓ *Teste de biodisponibilidade relativa mostrando a bioequivalência com o medicamento de referência (antibióticos, antineoplásicos e entretrovirais - primeira renovação após 01/12/2004).*



Registro de Similar

RDC 134/03 - estabeleceu os critérios para adequação dos Medicamentos similares já presentes no mercado:

No prazo de um ano e meio após a publicação desta Resolução 21 princípios ativos apresentar BDR.

Ex; Ácido Valpróico, Aminofilina, Carbamazepina, Ciclosporina, Clozapina, Digoxina, Fenitoína, Lítio, Isotretinoína, Teofilina, Verapamil, Warfarina, etc.

Os demais deverão se adequar na segunda renovação após a publicação desta Resolução - até 2013.



Medicamento Similar

Para obter registro como similar, deve-se comprovar que o medicamento foi aprovado nos testes de equivalência farmacêutica e biodisponibilidade relativa (no caso de comprimidos, cápsulas, suspensões ou outros, para os quais o teste de biodisponibilidade relativa seja indicado), em relação ao medicamento de referência, indicado pela ANVISA.



Equivalentes Farmacêuticos

São medicamentos que contém o mesmo fármaco, isto é, mesmo sal ou éster do mesmo princípio ativo, na mesma concentração 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 ANVISA 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.



Biodisponibilidade Relativa

Quociente da quantidade e velocidade de princípio ativo que chega à circulação sistêmica a partir da administração extravascular de um preparado e quantidade e velocidade de princípio ativo que chega à circulação sistêmica a partir da administração extravascular de um produto de referência que contenha o mesmo princípio ativo.



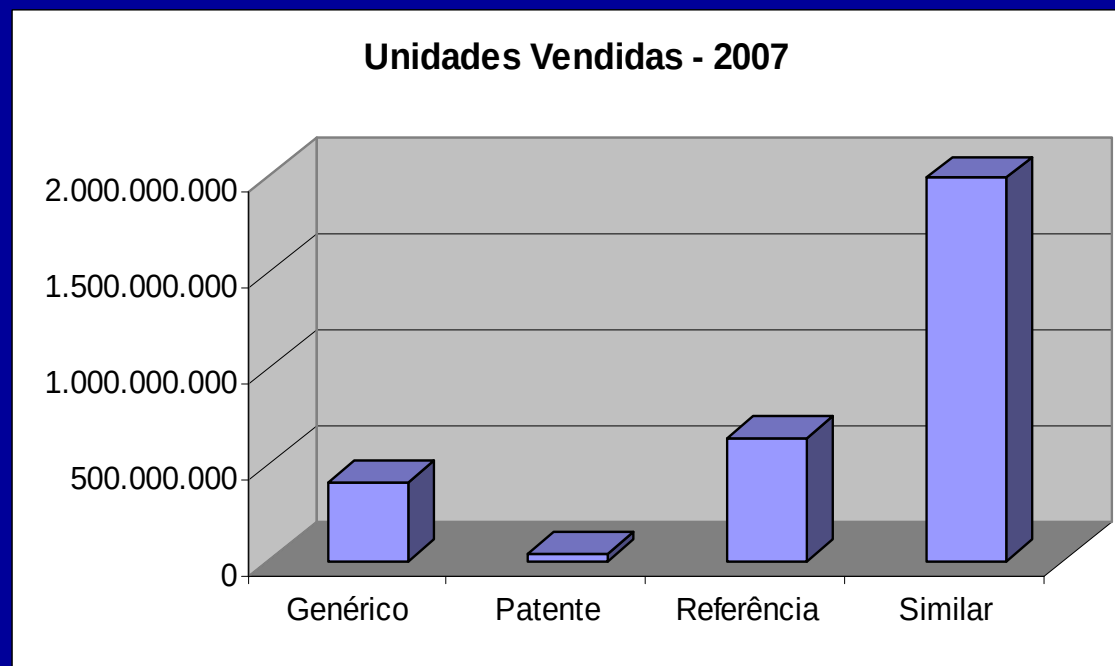
Medicamentos Bioequivalentes

São equivalentes farmacêuticos que, ao serem administrados na mesma dose molar, nas mesmas condições experimentais, não apresentam diferenças estatisticamente significativas em relação à biodisponibilidade.



Medicamento Similar

Perfil dos Similares



Fonte: NUREM

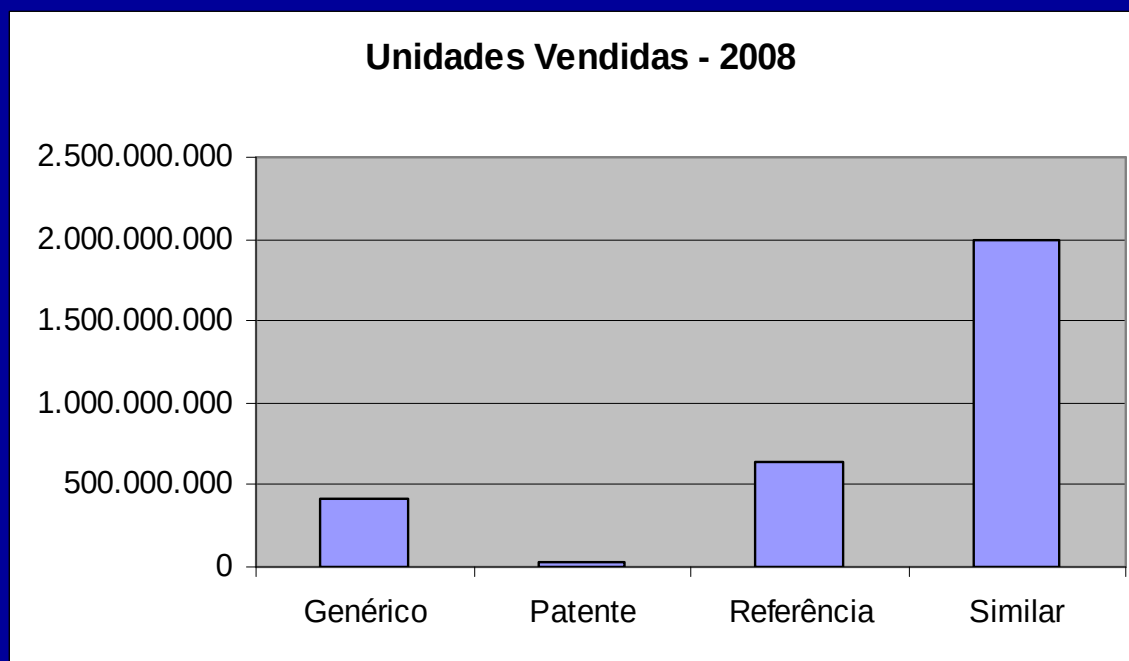


Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Medicamento Similar

Perfil dos Similares



Fonte: NUREM

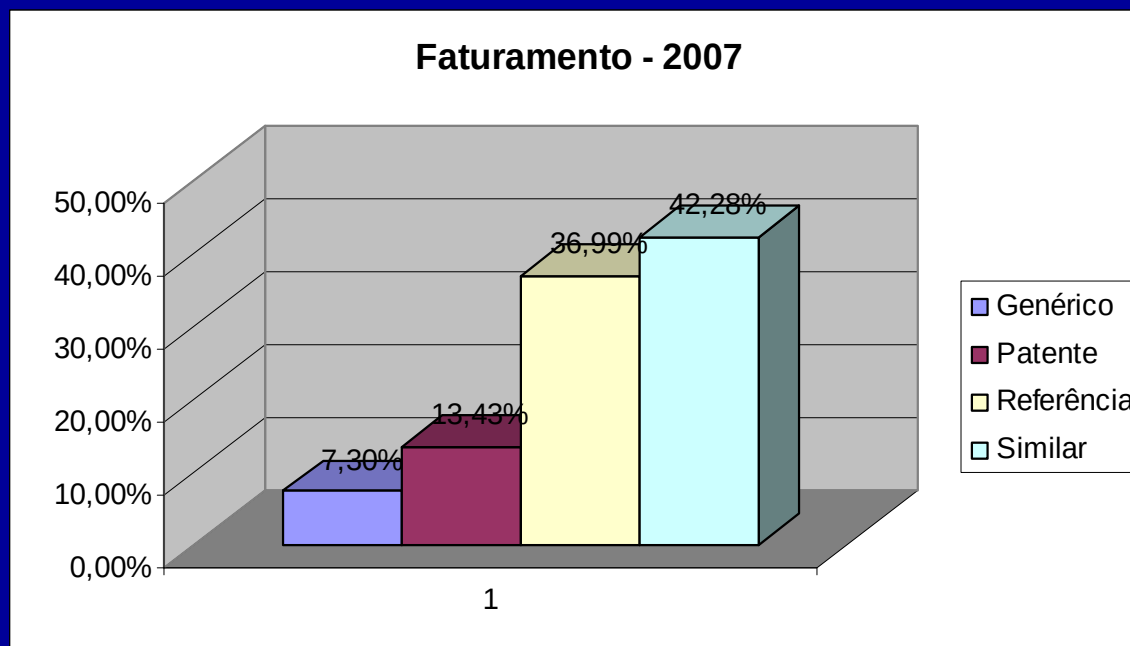


Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Medicamento Similar

Perfil dos Similares



Fonte: NUREM

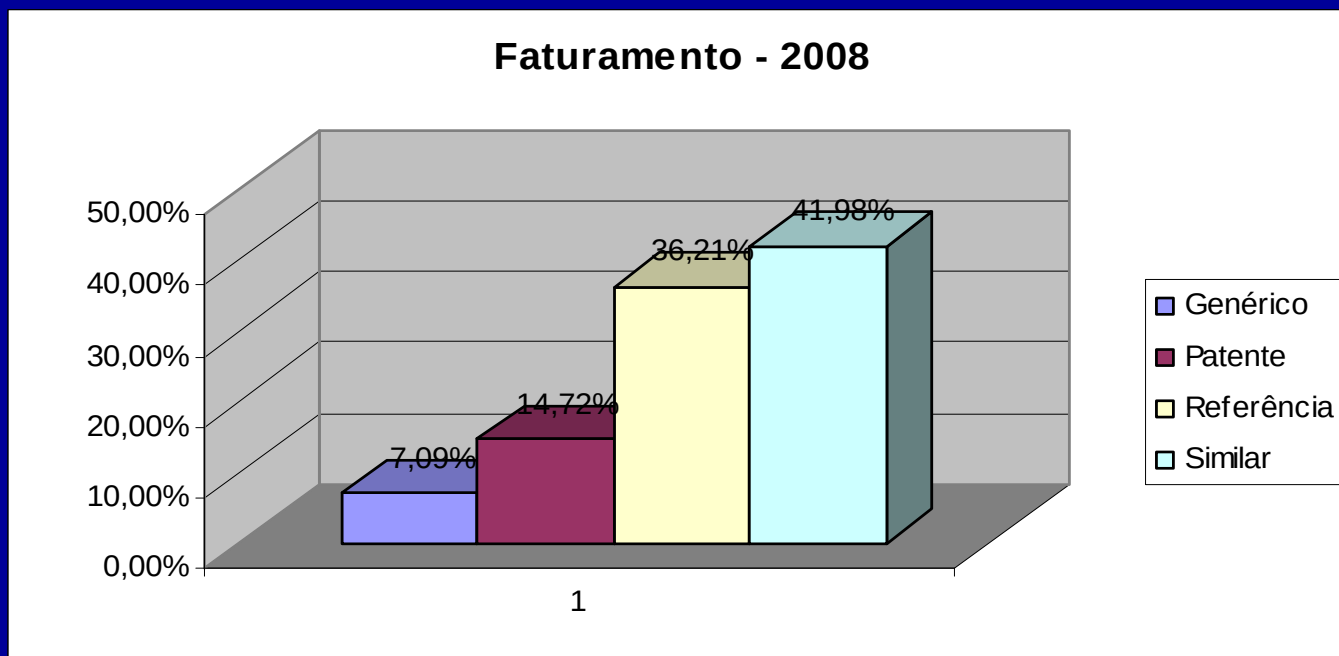


Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Medicamento Similar

Perfil dos Similares



Fonte: NUREM



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Medicamento Similar

*Curiosidades sobre os
Similares*

***12562 Apresentações registradas
atualmente;***

***12% Renovações indeferidas desde junho
de 2003 - 608/4953.***

Fonte: NUREM



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

OBRIGADA!

Tatiana C. Sá Lowande
Gerente de Tecnologia Farmacêutica
GTFAR/ANVISA/MS

Medicamento.similar@anvisa.gov.br



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br