



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CRIAÇÃO E ARTE-FINAL:

Assessoria de Relações Institucionais
Unidade de Divulgação - UNIDI
Endereço: Av. W3 Norte, Quadra 515 Bloco B
Brasília-DF
CEP: 70.770-502
Fone: 61 4481353
Fax: 61 4481066
E-mail: divulga@anvisa.gov.br

**PROCEDIMENTOS
PARA PRODUÇÃO DOS
MEDICAMENTOS GENÉRICOS**



**MINISTÉRIO
DA SAÚDE**



**GOVERNO
FEDERAL**

Trabalhando em todo Brasil

PROCEDIMENTOS PARA PRODUÇÃO DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Os medicamentos genéricos são produzidos após expirada a patente do medicamento de referência/inovador.

Após definida a fórmula e o processo de produção, a empresa deverá cumprir uma série de requisitos junto à ANVISA/MS, seguindo todas as ETAPAS DO PROCESSO, quais sejam: pré-submissão(facultativa); registro e pós-registro.

a. **PRÉ-SUBMISSÃO:** etapa facultativa. A empresa apresenta projeto para análise e aprovação junto à ANVISA, constando de: fórmula padrão; processo de fabricação; equipamentos utilizados; protocolo com estudos de estabilidade e validação do processo; metodologia analítica utilizada; protocolo de estudos de bioequivalência, que deverá atender às normas estabelecidas na RDC nº 10/2001.

O Projeto é, então, analisado e, se aprovado, a empresa receberá autorização para produção de lotes preliminares a serem utilizados nos estudos acima citados.

b. **REGISTRO:** a empresa terá que apresentar toda documentação exigida pela legislação vigente, como: alvará de funcionamento;

Certificado de Boas Práticas de Fabricação; certificado de responsabilidade técnica; relatório técnico do fármaco, contendo aspectos farmacodinâmicos, farmacocinéticos, toxicológicos e resultados de estudos clínicos realizados. Caso o parecer técnico seja favorável, após análise completa do processo, o medicamento será considerado **GENÉRICO** e terá seu registro publicado no Diário Oficial da União e poderá ser comercializado, constando em sua embalagem os dizeres: "MEDICAMENTO GENÉRICO - Lei 9.787/99".

c. **PÓS-REGISTRO:** após a publicação do registro do produto, a empresa deverá comunicar à ANVISA, entre outros procedimentos:

- a distribuição de no mínimo três lotes para que a Agência, a seu critério, faça apreensão destinada à análise de controle da qualidade;

- enviar os resultados e avaliação dos estudos de estabilidade dos 3 lotes produzidos; declaração do prazo de validade, condições de armazenamento e distribuição definitivas e relatórios informando a ocorrência de reações adversas, para garantia do monitoramento da segurança e eficácia do medicamento genérico.

Os profissionais de saúde, especialmente médicos e farmacêuticos, deverão comunicar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária a ocorrência de reações adversas e ou ineficácia terapêutica.