

# Boletim Vigilância Sanitária - HCFMUSP

## Conceitos e definições sobre medicamentos

O [Portal da Anvisa](#) (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) disponibiliza uma página com [conceitos e definições sobre medicamentos](#) utilizados pela Agência. Eles são apresentados a seguir.

**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.

**Bioequivalência:** consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental.

**Centro de Biodisponibilidade / Bioequivalência de Medicamentos:** instituição de pesquisa que realize no mínimo uma das etapas: Clínica, Analítica ou Estatística de um estudo de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos, responsabilizando-se técnica e juridicamente pela veracidade dos dados e informações constantes de todo o processo, nos termos desta Resolução.

**Coordenador do Centro:** pessoa física responsável pela coordenação administrativa das etapas de competência do Centro.

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

**Fracionamento de Medicamentos:** procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado, para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação. A embalagem que pode ser fracionada, chamada de embalagem primária fracionável, é especialmente desenvolvida pelo fabricante e aprovada pela Anvisa para essa finalidade. Ela vem acondicionada em uma embalagem externa, chamada de embalagem original para fracionáveis, facilmente identificada pela inscrição "EMBALAGEM FRACIONÁVEL".

**Gás medicinal:** gás destinado a tratar ou prevenir doenças em humanos, ou administrados a humanos para fins de diagnóstico médico ou para restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas.

Página do portal da Anvisa disponibiliza conceitos e definições sobre medicamentos

Conheça mais sobre a Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br> / [Centro de Vigilância Sanitária—CVS SES](#) / [Vigilância Sanitária Prefeitura SP](#)

A Vigilância Sanitária do NEO-HCFMUSP funciona de 2º à 6º feira, das 7h às 16h.

Telefones: (11) 2661-7712 / 7711. Endereços Eletrônicos: [visa\\_neo@hc.fm.usp.br](mailto:visa_neo@hc.fm.usp.br) / [cadastro\\_neo@hc.fm.usp.br](mailto:cadastro_neo@hc.fm.usp.br)

# Boletim Vigilância Sanitária - HCFMUSP

## Conceitos e definições sobre medicamentos

**Insuno farmacêutico ativo:** qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo, e que pode exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e o funcionamento do organismo humano.

**Investigador principal:** pessoa física qualificada por sua formação profissional, capacitação e experiência, responsável pela coordenação técnico-científica do estudo de Biodisponibilidade/Bioequivalência e pela elaboração do relatório final do mesmo, nos termos da legislação vigente.

**Lista de medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação (LMN):** lista de medicamentos enquadrados como de baixo risco e passíveis de serem notificados.

**Medicamento:** produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

**Medicamento anti-homotóxico:** são medicamentos dinamizados preparados com base nos fundamentos da homeopatia e homotoxicologia, cujos métodos de preparação e controle devem seguir obrigatoriamente os métodos oficiais descritos na Farmacopeia Homeopática Alemã, edição em vigor, ou outras farmacopeias homeopáticas e compêndios oficiais, reconhecidos pela Anvisa; cuja fórmula é constituída por substâncias de comprovada ação terapêutica, descrita nas matérias médicas homeopáticas ou anti-homotóxicas, reconhecidos pela Anvisa, estudos clínicos, ou revistas científicas.

**Medicamento antroposófico:** são medicamentos dinamizados preparados com base nos fundamentos da antroposofia, cujos métodos de preparação e controle constam nas Farmacopeias Homeopáticas e Código Farmacêutico Antroposófico ou compêndios oficiais reconhecidos pela Anvisa, com comprovada a indicação terapêutica descrita nas matérias médicas homeopáticas ou nos compêndios antroposóficos oficiais reconhecidos pela Anvisa, estudos clínicos, ou revistas científicas.

Página do portal da Anvisa disponibiliza conceitos e definições sobre medicamentos

Conheça mais sobre a Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br> / [Centro de Vigilância Sanitária—CVS SES](#) / [Vigilância Sanitária Prefeitura SP](#)

A Vigilância Sanitária do NEO-HCFMUSP funciona de 2º à 6º feira, das 7h às 16h.

Telefones: (11) 2661-7712 / 7711. Endereços Eletrônicos: [visa\\_neo@hc.fm.usp.br](mailto:visa_neo@hc.fm.usp.br) / [cadastro.neo@hc.fm.usp.br](mailto:cadastro.neo@hc.fm.usp.br)

# Boletim Vigilância Sanitária - HCFMUSP

## Conceitos e definições sobre medicamentos

Página do portal da Anvisa disponibiliza conceitos e definições sobre medicamentos

**Medicamento biológico:** os medicamentos biológicos são moléculas complexas de alto peso molecular obtidas a partir de fluidos biológicos, tecidos de origem animal ou procedimentos biotecnológicos por meio de manipulação ou inserção de outro material genético (tecnologia do DNA recombinante) ou alteração dos genes que ocorre devido à irradiação, produtos químicos ou seleção forçada. Devido ao fato de muitos produtos poderem ser classificados como biológicos, tornou-se essencial estabelecer os limites de abrangência da norma que regulamenta o registro desses medicamentos a fim de que as particularidades de cada categoria pudessem ser melhor avaliadas e especificadas na legislação. Atualmente, a legislação de registro de medicamento biológicos abrange sete categorias de produtos, as quais são listadas a seguir:

- **Alérgenos:** são substâncias, geralmente de origem proteica, existentes em animais ou vegetais que podem induzir uma resposta IgE e/ou uma reação alérgica do tipo I.

- **Anticorpos monoclonais:** são imunoglobulinas derivadas de um mesmo clone de linfócito B, cuja clonagem e propagação efetuam-se em linhas de células contínuas.

- **Biomedicamentos:** são medicamentos obtidos a partir de fluidos biológicos ou de tecidos de origem animal ou medicamentos obtidos por procedimentos biotecnológicos.

- **Hemoderivados:** são produtos farmacêuticos obtidos a partir do plasma humano, submetidos a processos de industrialização e normatização que lhes conferem qualidade, estabilidade, atividade e especificidade.

- **Probióticos:** são preparações ou que contêm microrganismos definidos e viáveis em quantidade suficiente para alterar a microbiota, por implantação ou colonização, de um compartimento do hospedeiro e, assim, exercer efeito benéfico sobre a saúde desse hospedeiro.

- **Vacinas:** são medicamentos imunobiológicos que contêm uma ou mais substâncias antigênicas que, quando inoculadas, são capazes de induzir imunidade específica ativa a fim de proteger contra, reduzir a severidade ou combater a(s) doença(s) causada(s) pelo agente que originou o(s) antígeno(s).

**Medicamento biológico novo:** medicamento Biológico que contém molécula com atividade biológica conhecida, ainda não registrada no Brasil e que tenha passado por todas as etapas de fabricação (formulação, envase, liofilização, rotulagem, embalagem, armazenamento, controle de qualidade e liberação do lote de medicamento biológico novo para uso).

Conheça mais sobre a Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br> / [Centro de Vigilância Sanitária—CVS SES](#) / [Vigilância Sanitária Prefeitura SP](#)

A Vigilância Sanitária do NEO-HCFMUSP funciona de 2º à 6º feira, das 7h às 16h.

Telefones: (11) 2661-7712 / 7711. Endereços Eletrônicos: [visa\\_neo@hc.fm.usp.br](mailto:visa_neo@hc.fm.usp.br) / [cadastro\\_neo@hc.fm.usp.br](mailto:cadastro_neo@hc.fm.usp.br)

# Boletim Vigilância Sanitária - HCFMUSP

## Conceitos e definições sobre medicamentos

**Medicamento dinamizado:** medicamento preparado a partir de substâncias que são submetidas a triturações sucessivas ou diluições seguidas de succussão, ou outra forma de agitação ritmada, com finalidade preventiva ou curativa a serem administrados conforme a terapêutica homeopática, homotoxicológica ou antroposófica. O registro de medicamentos dinamizados é regulamentado pela [RDC nº 721, de 01 de julho de 2022](#).

**Medicamento de baixo risco:** produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa ou paliativa, de venda isenta de prescrição médica, para o qual existe baixo risco de que seu uso ou exposição possa causar consequências ou agravos à saúde quando observadas todas as características de uso e de qualidade estabelecidas para o produto. Os medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação estão listados na [IN nº 106/2021](#), ou suas atualizações.

**Medicamento de referência:** produto inovador registrado na Anvisa e comercializado no país, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto à Anvisa, por ocasião do registro. A empresa interessada em registrar medicamentos genéricos e/ou similares deverá utilizar obrigatoriamente o medicamento de referência constante nas listas vigentes disponíveis no site da Anvisa (lista A e lista B), de acordo com os requisitos específicos da [RDC 35/2012](#), que dispõe sobre os critérios de indicação, inclusão e exclusão

de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência.

**Medicamento específico:** são considerados medicamentos específicos os produtos farmacêuticos, tecnicamente obtidos ou elaborados, com finalidade profilática, curativa ou paliativa não enquadrados nas categorias de medicamento novo, genérico, similar, biológico, fitoterápico ou notificado e cuja (s) substância (s) ativa (s), independente da natureza ou origem, não é passível de ensaio de bioequivalência, frente a um produto comparador.

**Medicamento fitoterápico:** são aqueles obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais. Não se considera medicamento fitoterápico aquele que inclui na sua composição substâncias ativas isoladas, sintéticas ou naturais, nem as associações dessas com extratos vegetais. Os medicamentos fitoterápicos, assim como todos os medicamentos, são caracterizados pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade. A eficácia e a segurança devem ser validadas através de levantamentos etnofarmacológicos, de utilização, documentações tecnocientíficas em bibliografia e/ou publicações indexadas e/ou estudos farmacológicos e toxicológicos pré-clínicos e clínicos. A qualidade deve ser alcançada mediante o controle das matérias-primas, do produto acabado, materiais de embalagem e estudos de estabilidade.

Página do portal da Anvisa disponibiliza conceitos e definições sobre medicamentos

Conheça mais sobre a Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br> / [Centro de Vigilância Sanitária—CVS SES](#) / [Vigilância Sanitária Prefeitura SP](#)

A Vigilância Sanitária do NEO-HCFMUSP funciona de 2º à 6º feira, das 7h às 16h.

Telefones: (11) 2661-7712 / 7711. Endereços Eletrônicos: [visa\\_neo@hc.fm.usp.br](mailto:visa_neo@hc.fm.usp.br) / [cadastro\\_neo@hc.fm.usp.br](mailto:cadastro_neo@hc.fm.usp.br)

# Boletim Vigilância Sanitária - HCFMUSP

## Conceitos e definições sobre medicamentos

Página do portal  
da Anvisa  
disponibiliza  
conceitos e  
definições  
sobre  
medicamentos

**Medicamento genérico:** aquele que contém o mesmo princípio ativo, na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência podendo, com este, ser intercambiável. A intercambialidade, ou seja, a segura substituição do medicamento de referência pelo seu genérico, é assegurada por testes de equivalência terapêutica, que incluem comparação in vitro, através dos estudos de equivalência farmacêutica e in vivo, com os estudos de bioequivalência apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Os medicamentos genéricos podem ser identificados pela tarja amarela na qual se lê "Medicamento Genérico". Além disso, deve constar na embalagem a frase "Medicamento Genérico [Lei nº 9.787/99](#)". Como os genéricos não têm marca, o que você lê na embalagem é o princípio ativo do medicamento.

**Medicamento inovador:** medicamento com nova associação, nova monodroga, nova via de administração, nova concentração, nova forma farmacêutica, novo acondicionamento, nova indicação terapêutica ou com inovação diversa em relação a um medicamento novo já registrado no país.

**Medicamento novo:** medicamento que contenha nova molécula e observe as disposições da [Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996](#). Quando se utiliza o termo "medicamento novo" sem outro complemento não se está referindo, portanto, a produtos biológicos, fitoterápicos, homeopáticos, específicos, isentos de registro, e nem tampouco a genéricos e similares.

**Medicamento similar:** aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, que apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica e que é equivalente ao medicamento registrado na Anvisa, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

Conheça mais sobre a Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br> / [Centro de Vigilância Sanitária—CVS SES](#) / [Vigilância Sanitária Prefeitura SP](#)

A Vigilância Sanitária do NEO-HCFMUSP funciona de 2º à 6º feira, das 7h às 16h.

Telefones: (11) 2661-7712 / 7711. Endereços Eletrônicos: [visa\\_neo@hc.fm.usp.br](mailto:visa_neo@hc.fm.usp.br) / [cadastro\\_neo@hc.fm.usp.br](mailto:cadastro_neo@hc.fm.usp.br)

# Boletim Vigilância Sanitária - HCFMUSP

## Conceitos e definições sobre medicamentos

**Medicamento similar único no mercado:** é aquele registrado como medicamento similar junto à Anvisa e é o único comercializado, no momento da solicitação da indicação do medicamento de referência. Este medicamento não poderá ser considerado medicamento de referência até que a empresa detentora do registro atenda o art. 6º da [RDC 675/2022](#), conforme o texto a seguir:

*“Art. 6º Por ocasião da primeira renovação, os detentores de registros de medicamentos enquadrados como similares, únicos no mercado, cujo vencimento tenha ocorrido após 1º de dezembro de 2004, devem apresentar, sob forma de complementação de informação, relatório de ensaios clínicos para comprovar a eficácia terapêutica (fase III) ou dados de literatura que comprovem a eficácia e segurança, através de estudos clínicos publicados em revistas indexadas (Medline, Chemical Abstracts, Biosis, International Pharmaceutical Abstracts ou Biological Abstracts).*

*§ 1º Exceção: os produtos que em 2 de junho de 2003 estavam registrados como novos e os já definidos como medicamento de referência.*

*§ 2º No caso de combinações de princípios ativos diferentes em uma mesma forma farmacêutica, ou duas ou mais apresentações em uma mesma embalagem, para uso concomitante ou sequencial, o proponente deve apresentar justificativa de sua racionalidade.*

*§ 3º O enquadramento dos produtos conforme o caput desse artigo assegura a não apresentação de testes de equivalência farmacêutica e biodisponibilidade relativa e*

*destaque no Compêndio de Bulas de Medicamentos da Anvisa.*

*§ 4º Caso a empresa opte por apresentar estudos clínicos de eficácia que na ocasião a que se refere o caput desse artigo estavam em fase de coleta de dados, deve ser apresentado comprovante do estágio do estudo e cronograma para seu encerramento.”*

**Produto Farmacêutico Intercambiável:** equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança

**Responsável pela etapa:** pessoa física qualificada por sua formação profissional, capacitação e experiência, responsável pela correta execução e/ou coordenação da etapa do estudo à qual foi designada.

**Soros hiperimunes:** produtos biológicos terminados, que contêm imunoglobulinas específicas, de origem heteróloga, purificadas, que quando inoculadas, são capazes de neutralizar seus antígenos específicos.

**Vacinas:** produtos biológicos que contêm uma ou mais substâncias antigênicas que, quando inoculadas, são capazes de induzir imunidade específica ativa e proteger contra a doença causada pelo agente infeccioso que originou o antígeno.

Fonte: [Anvisa](#)

Acesso em: julho 2024

Página do portal da Anvisa disponibiliza conceitos e definições sobre medicamentos

Conheça mais sobre a Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br> / [Centro de Vigilância Sanitária—CVS SES](#) / [Vigilância Sanitária Prefeitura SP](#)

A Vigilância Sanitária do NEO-HCFMUSP funciona de 2º à 6º feira, das 7h às 16h.

Telefones: (11) 2661-7712 / 7711. Endereços Eletrônicos: [visa\\_neo@hc.fm.usp.br](mailto:visa_neo@hc.fm.usp.br) / [cadastro\\_neo@hc.fm.usp.br](mailto:cadastro_neo@hc.fm.usp.br)