

Kasznar
Leonardos

1919

PROPRIEDADE
INTELLECTUAL

07/12
nº 5

André Venturini | Antonio Carlos Ramos |
Cláudio Roberto Barbosa | Denise Dale |
Edson Souza | Eduardo Colonna Rosman |
Elisabeth Kasznar Fekete | Filipe Leonardos |
Gabriel Leonardos | Gustavo Barbosa |
João Luís Vianna | Liz Starling |
Marcelo Leite | Nancy Caigawa |
Rafael Lacaz Amaral | Ricardo Boclin |
Ronaldo Varella Gomes | Sonis Souza |
Tatiana Silveira

kasznarleonardos.com

Sancionada lei estabelecendo o medicamento **genérico** de uso veterinário

A Lei No. 12.689, de 19 de julho de 2012, foi publicada no Diário Oficial da União no dia 20 de julho de 2012. Esta lei visa estabelecer o medicamento genérico de uso veterinário no país e dispor normas sobre o registro de tais produtos a serem aplicadas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).

Em síntese, duas novas categorias de medicamentos veterinários foram criadas, além dos medicamentos de referência: os medicamentos similar e genérico de uso veterinário.

Segundo a Lei No. 12.689/12, um medicamento similar de uso veterinário é um medicamento de uso veterinário que contém o mesmo princípio ativo do medicamento de referência de uso veterinário, com a mesma concentração e forma farmacêutica, mas cujos excipientes podem ou não ser idênticos e sempre ser identificado por nome comercial ou marca. A Lei 12.689/12 aparentemente não reconheceu a intercambialidade entre o medicamento similar e o de referência de uso veterinário, seguindo os mesmos termos da legislação para medicamentos de uso humano.

Por sua vez, um medicamento genérico de uso veterinário é um medicamento que contém os mesmos princípios ativos do medicamento de referência de uso veterinário, com a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, podendo ser com este intercambiável, permitindo-se diferir apenas em características relativas ao tamanho, formato, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos do produto, geralmente produzido após a expiração ou a renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada suas bioequivalência, eficácia e segurança por meio de estudos farmacêuticos, devendo sempre ser designado pela Denominação Comum – DCB ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional – DCI.

Como notado acima, em alguns casos, mesmo que o medicamento de uso veterinário tenha perdido a proteção patentária, outros direitos exclusivos podem, em princípio, serem usados contra a entrada de genéricos no mercado, tais como a proteção de informações relativas aos resultados de testes ou outros dados não divulgados submetidos ao órgão regulatório competente.

De fato, no Brasil existe a proteção para o dossiê com resultados de testes e outros dados não divulgados para medicamentos de uso veterinário, conforme a Lei No. 10.603/02, e os seguintes prazos de proteção podem ser aplicáveis: I - para os produtos que utilizem novas entidades químicas ou biológicas, de dez anos contados a partir da concessão do registro ou até a primeira liberação das informações em qualquer país, o que ocorrer primeiro, garantido no mínimo um ano de proteção; II - para os produtos que não utilizem novas entidades químicas ou biológicas, de cinco anos contados a partir da concessão do registro ou até a primeira liberação das informações em qualquer país, o que ocorrer primeiro, garantido no mínimo um ano de proteção; III - para novos dados exigidos após a concessão do registro dos produtos mencionados nos incisos I e II, pelo prazo de proteção remanescente concedido aos dados do registro correspondente ou um ano contado a partir da apresentação dos novos dados, o que ocorrer por último.

Finalmente, para a obtenção do registro para um medicamento genérico de uso veterinário, o requerente deve submeter ao MAPA estudos demonstrando a bioequivalência em relação ao medicamento de referência; equivalência terapêutica nas espécies animais a que se destina; e taxa de excreção, determinação de resíduos e período de carência equivalentes aos do medicamento de referência de uso veterinário, quando destinados a animais de consumo.

O Decreto regulamentador da Lei No. 12.689/12 e eventuais atos administrativos do MAPA a este respeito devem ser publicados em breve com detalhes acerca do procedimento simplificado para o registro de medicamentos genéricos de uso veterinário, já que as disposições da referida lei entrarão em vigor em 17 de outubro de 2012.

Manteremos V.Sas. informadas sobre novidades neste assunto tão logo estejam disponíveis. Entrementes, por favor, não hesitem em contatar-nos caso necessitem de algum esclarecimento ou informação a este respeito.